

1 1. 保険薬局薬剤師における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）

今回補足的に実施した一般用検査薬の添付文書に関する保険薬局薬剤師向けのアンケートの内容は、別紙に示すとおりである。

新宿区内の保険薬局（主に東京女子医科大学病院近隣）に薬剤師向けアンケート計70部を消費者向けとともに配布したが、一般検査薬を取り扱っていない店舗も多かったことから、回答数は11部、回収率は15.7%であった。

【集計結果】

1) 勤務先

「勤務先薬局名」の記載は11名で、当院近隣の保険薬局であった。

2) 年代

回答者11名の「年代」は、20歳代1名、30歳代3名、40歳代2名、50歳代2名、60歳代2名、70歳代1名であった。

表（保険薬局）－1 回答者の年代

年代	人数
20歳代	1
30歳代	3
40歳代	2
50歳代	2
60歳代	2
70歳代	1

3) 扱っている一般用検査薬の種類

回答者10名のうち、尿糖・尿蛋白等の尿検査薬の扱いは5名、妊娠検査薬4名、血糖検査薬3名であった。なお「一般検査薬を扱っていない」とする回答は2名であった。

表（保険薬局）－2 扱っている検査薬の種類

	人数
尿糖・尿蛋白検査薬	5
妊娠検査薬	4
血糖検査薬	3
扱いなし	1

4) 販売時の消費者への説明

回答者9名のうち、「求められれば説明する」が4名、「必ず説明する」が3名、「時々説明する」と「していない」が各1名であった。

表（保険・薬）－3 消費者への説明

	人数
説明していない	1
時々説明する	1
求められれば説明する	4
必ず説明する	3

5) 添付文書参照の有無と理由

回答者9名のうち、「時々見る」4名と「よく見る」2名を合わせると6名であったが、「ほとんど見ない」は3名であった。添付文書を「ほとんど見ない」理由は、「尿糖検査薬など使用法を理解している」、「商品を開封できない」、「調剤が忙しい」が各1名であった。

表（保険・薬）－4 添付文書の参照の有無と理由

	人数
ほとんど見ない	3
時々見る	4
よく見る	2

（使用法を理解している、開封できない、調剤が忙しい）

6) 添付文書を見ていないことでの不都合と、危険性の有無

回答者は3名で、「見ないことで不都合を生じたことはないか」では、「ない」が3名であった。また、「見ていないことで不都合を生じる危険性はないか」では、「ない」が2名、「ある」が1名で、その理由は「消費者から問い合わせを受けた時」であった。

表（保険・薬）－5 不都合と危険性の有無

	人数
不都合が生じたことなし	3
不都合の危険性あり	1
不都合の危険性なし	3

（消費者から問い合わせを受けた時）

7) 添付文書を見る頻度

添付文書を「時々見る」と「よく見る」と回答した6名のうち、「3ヶ月に1回」が3名、「販売時」が4名であった。

表（保険・薬）-6 見る頻度

	人数
年に一度	0
6ヶ月に一度	0
3ヶ月に一度	3
月に一度	0
販売時	4

8) 添付文書はいつ見るか

回答者7名（複数回答可）のうち、「消費者への説明時」が5名、「使用方法の確認」と「消費者から問い合わせを受けた時」が各4名であった。

表（保険・薬）-7 添付文書はいつ見るか

	人数
消費者への説明時	5
使用方法の確認	4
消費者からの問い合わせ	4
その他	0

9) 添付文書の見やすさ

回答者7名のうち、「見やすい」1名と「どちらかという見やすい」が5名に対して、「どちらかという見にくい」は1名であった。

表（保険・薬）-8 添付文書の見やすさ

	人数
見やすい	1
どちらかという見やすい	5
どちらかという見にくい	3
見にくい	0
その他	0

10) 添付文書と文字の大きさ

回答者7名のうち、「現行のままでよい」が5名、「統一したほうがよい」と「どちらともいえない」が各1名であった。

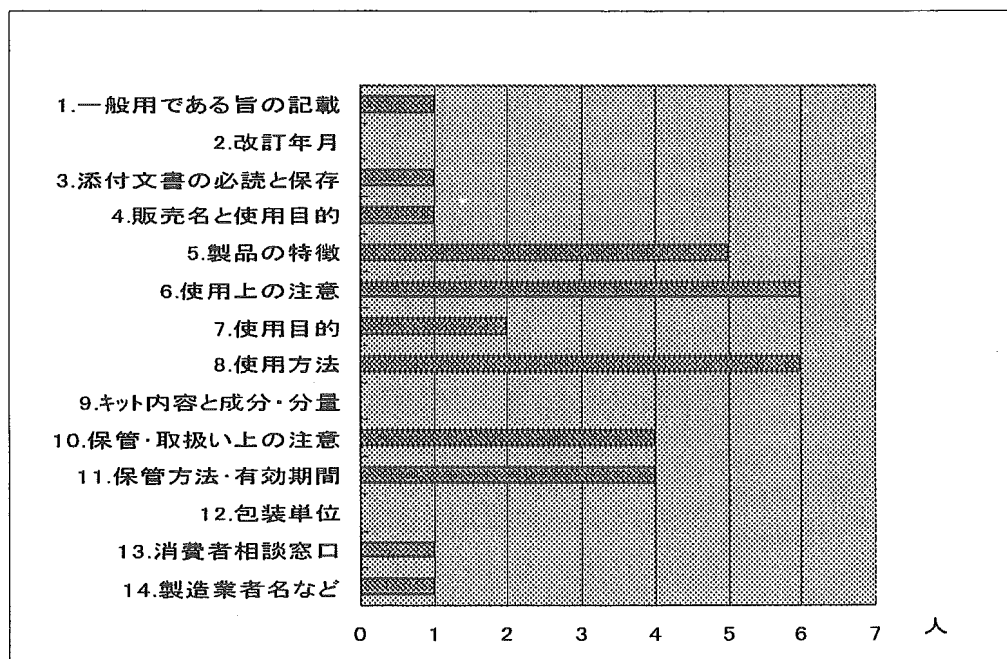
表（保険・薬）-9 添付文書と文字の大きさ

	人数
現行のままでよい	5
変更してほしい	1
どちらともいえない	1

(図入りでコンパクトにし、字は大きく)

11) 添付文書で「特に注意して読む項目」

回答者7名（複数回答可）のうち、多い順から「使用上の注意」6名、「使用方法」6名、「製品の特徴」5名、「保管・取扱い上の注意」と「保管方法・有効期間」各4名等であった。

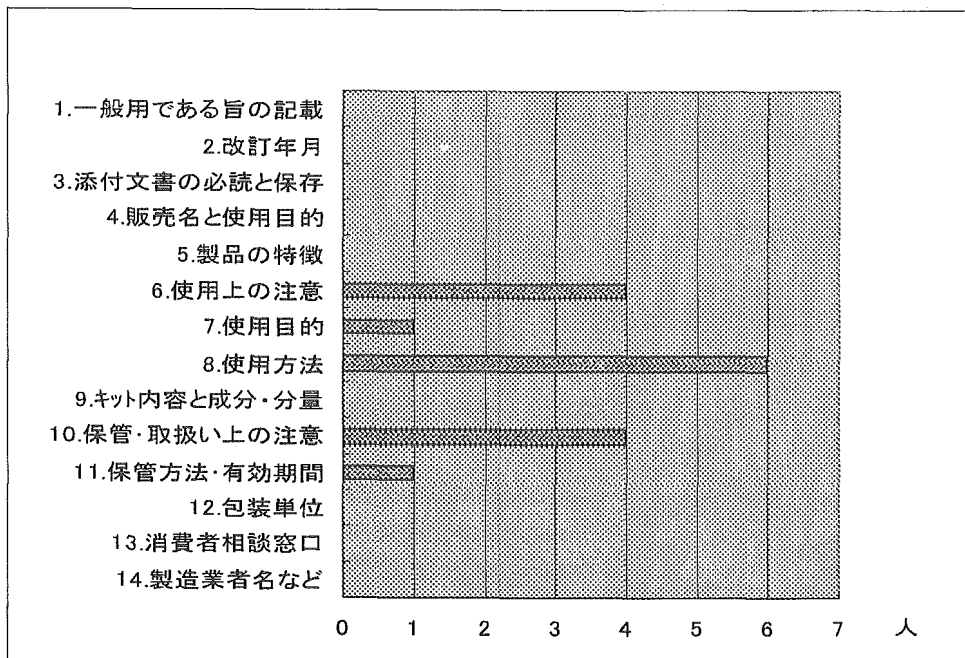


表（保険・薬）-11 添付文書の中で「特に注意して読む項目」

研究結果 11. 保険薬局薬剤師における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）

12) 添付文書の中で「特に重要と考える項目」

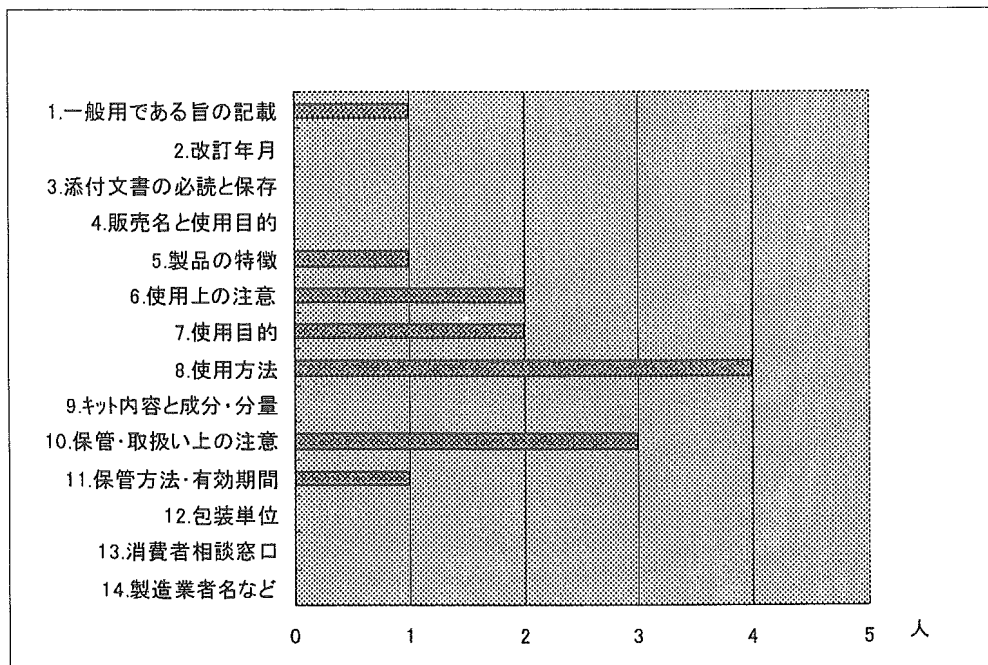
回答者7名（複数回答可）のうち、「使用方法」6名、「使用上の注意」と「保管・取扱い上の注意」が各4名等であった。



表（保険・薬）-2 添付文書の中で「特に重要と考える項目」

1 3) 「冒頭に記載して欲しい項目」

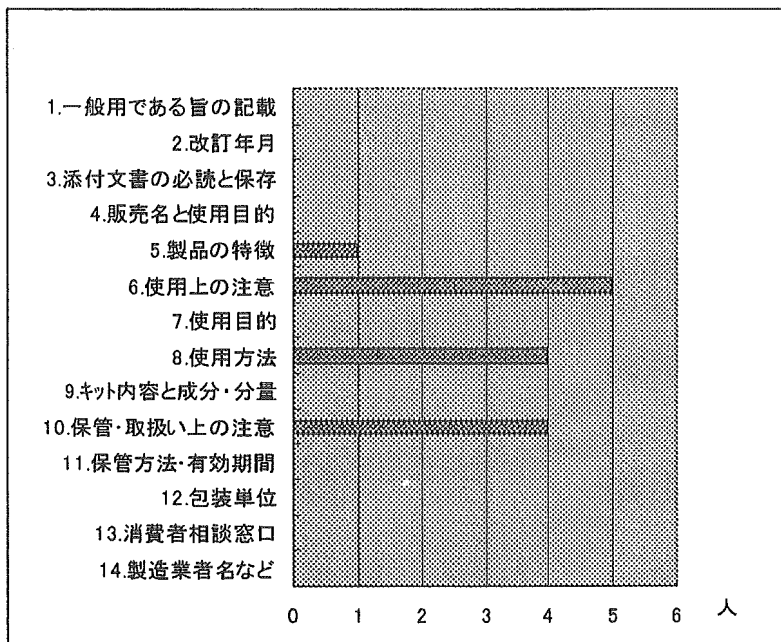
回答者7名（複数回答可）のうち、「使用方法」4名、「保管・取り扱い上の注意」3名、「使用上の注意」と「使用目的」が各2名等であった。



表（保険・薬）-3 添付文書の中で「冒頭に記載して欲しい項目」

1.4) 「赤字や枠で囲んで欲しい項目」

回答者7名（複数回答可）のうち、「使用上の注意」5名、「使用方法」4名、「保管・取扱い上の注意」4名等であった。



表(保険・薬)—4 添付文書の中で「赤字や枠で囲んで欲しい項目」

1.5) 不足している項目と内容

「記載内容が不足している場合には、その項目と内容」の質問では、「特に不足していない」が1名のみであった。

1.6) 重要と考えられるのにない項目と内容

「特になし」が2名であった。

1.7) 添付文書の問題点

「特になし」が2名であった。

1.8) その他、気づいた点

「特になし」が2名であった。

12. 保険薬局薬剤師におけるアンケートのまとめ

補足的におこなった薬剤師向けの調査であり、アンケートの回答者は11名、回収率は15.7%と低かった。これは一般用検査薬を取り扱っている薬局が少なかったことも要因と考えられる。

薬局で取り扱ったことのある検査薬は、尿糖・尿蛋白検査薬は5名、妊娠検査薬4名、血糖検査薬3名であり、販売時の消費者への説明は、「求められれば説明する」4名、「必ず説明する」3名、「時々説明する」と「していない」が各1名であった。添付文書の参照は「消費者への説明時」が5名、「使用方法の確認」4名、「消費者からの問い合わせ時」4名であった。

添付文書の見やすさについては意見がわかれていたが、大きさを変更する場合には「図入りでコンパクトにし、文字は大きく」という提案があった。記載項目では、「使用方法」、「使用上の注意」、「保管・取り扱い上の注意」に注目することが多く、赤字や枠で囲み目立つようにして欲しい項目は、「使用上の注意」を含む注意事項であった。

【小括】

一般用検査薬は消費者が自らおこなう検査であるため、誤った操作方法や判定結果に陥ることがないように、消費者の視点に立った見やすくわかりやすい記載内容が求められる。今回のアンケートでは保険薬局薬剤師の回答数が少なかったため、集計結果からは僅かなことしか言及できないが、添付文書については薬剤師の立場からも「図入りでコンパクトにし、文字は大きく」との意見があった。今後、消費者ニーズをさらに大規模に調査し、添付文書の利用性を再検討する必要があると考える。

研究結果 13. 一般消費者における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）

13. 一般消費者における一般用検査薬アンケート結果（補足的調査）

今回補足的に実施した「一般用検査薬」の添付文書（説明文書）に関する消費者向けアンケートの内容は、別紙に示すとおりである。

新宿区内の保険薬局（主に東京女子医科大学病院近隣）に、薬剤師向けとともに消費者向けアンケートを計70部配布した。回答数は12部、回収率は17.5%であった。

【集計結果】

1) 年代

回答者12名の「年代」は、20歳代3名、30歳代3名、40歳代2名、50歳代1名、60歳代2名、70歳代1名であった。

表（消費）-1 回答者の年代（回答者12名）

年代	人数
20歳代	3
30歳代	3
40歳代	2
50歳代	1
60歳代	2
70歳代	1

2) 購入した一般用検査薬の種類

回答者12名のうち、尿糖・尿蛋白等の尿検査薬の購入は8名、妊娠検査薬3名で、血糖検査薬（一般検査薬ではない）2名であった。

3) 購入時の薬剤師からの説明

回答者12名のうち、「いつも説明してもらおう」が5名、「以前、説明してもらった」が4名、「ない」が3名であった。

表（消費）-3 薬剤師からの説明（回答者12名）

	人数
いつも説明してもらおう	5
以前説明してもらった	4
ない	3

4) 添付文書（説明文書）参照の有無と理由

「購入した検査薬の説明文書を見ますか」に対して、回答者 12 名のうち「使用時には必ず見る」が 7 名、「時々見る」が 4 名、「ほとんど見ない」は 1 名であった。

なお、「ほとんど見ない」理由は、「内容がわかっている」ためであった。

表(消費)-4 添付文書を見ますか (回答者 12 名)

	人数	
使用時には必ず見る	7	
時々見る	4	
ほとんど見ない	1	(内容がわかっている)

5) 添付文書（説明文書）を見ないことでの不都合

説明文書を「見ていないことで不都合を生じたことはないか」の質問に対しては、「ほとんど見ない」とした 1 名で「不都合を生じたことはない」との回答であった。

6) 添付文書（説明文書）の見やすさ

回答者 8 名のうち、「見やすい」としたのは 4 名で、具体的な品名は<新ウリエース>が 1 名であり、「どちらかというで見やすい」が 3 名、品名は<メディセーフ>、<アルプスティックス>、<新ウリエース Ga>が各 1 名であった。一方、「どちらかというで見にくい」は 1 名で、品名は<ダイアセンサー>で理由は「字が小さい」であった。

表(消費) -5 添付文書の見やすさ

	人数	
見やすい	4	
どちらかというで見やすい	3	
どちらかというで見にくい	1	(字が小さい)

7) 添付文書（説明文書）の大きさ

回答者 12 名のうち、「現行のままでよい」は 11 名であった。一方、「変更してほしい」は 1 名で、品名としては<ダイアセンサー>を挙げ、具体的な意見としては「図入りでコンパクトにしてほしい」であった。

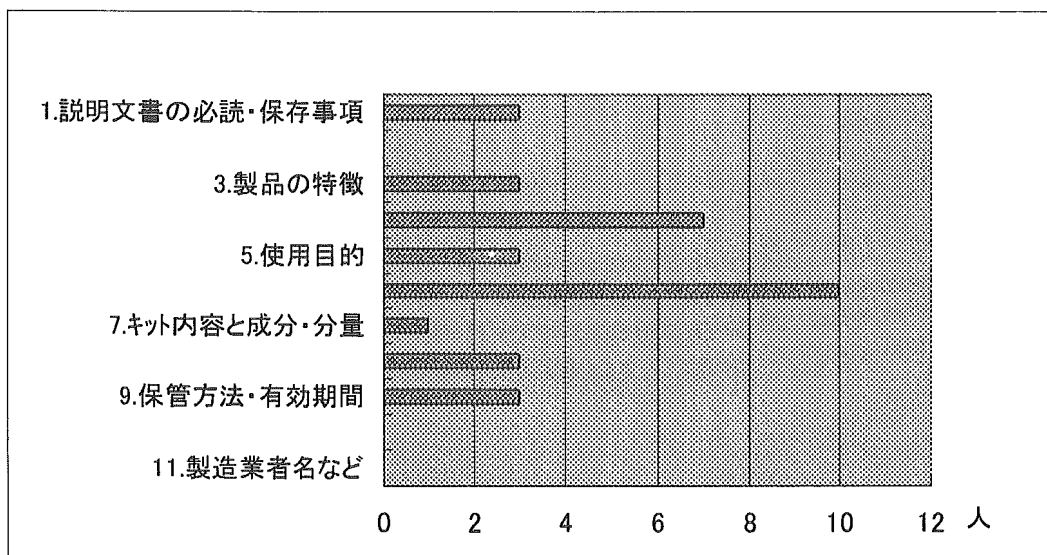
8) 添付文書（説明文書）の文字の大きさ

回答者 12 名のうち、「文字の大きさ」については、「現行のままでよい」が 11 名、「変更してほしい」が 1 名で、品名としては<ダイアセンサー>を挙げ、意見は「文字を大きく」であった。

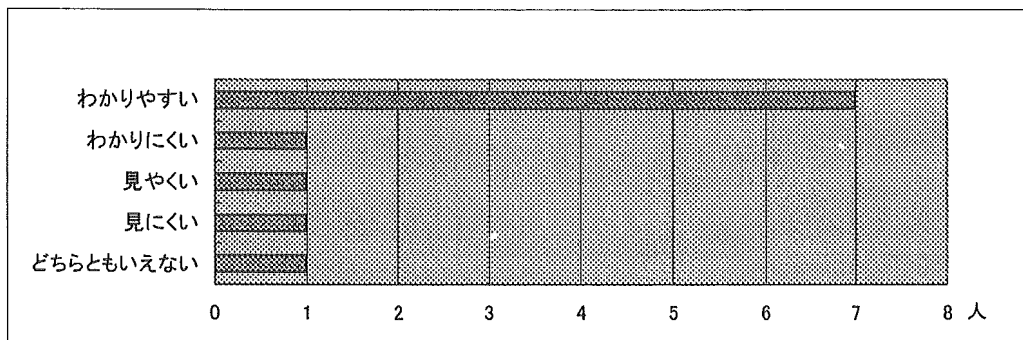
9) 特に注意して読む項目と、そのわかりやすさ

一般用検査薬の添付文書の記載項目の中で、「特に注意して読む項目」は、回答者11名（複数回答可）のうち、「使用方法」が10名、「使用上の注意」7名、「説明文書の必読と保存に関する事項」、「製品の特徴」、「使用目的」、「保管・取扱い上の注意」、「保管方法・有効期間」が各3名等であった。

なお、「項目の内容のわかりやすさと見やすさ」では、「わかりやすい」が7名、「わかりにくい」、「見やすい」、「見にくい」（品名：ダイアセンサー）、「どちらともいえない」が各1名であった。



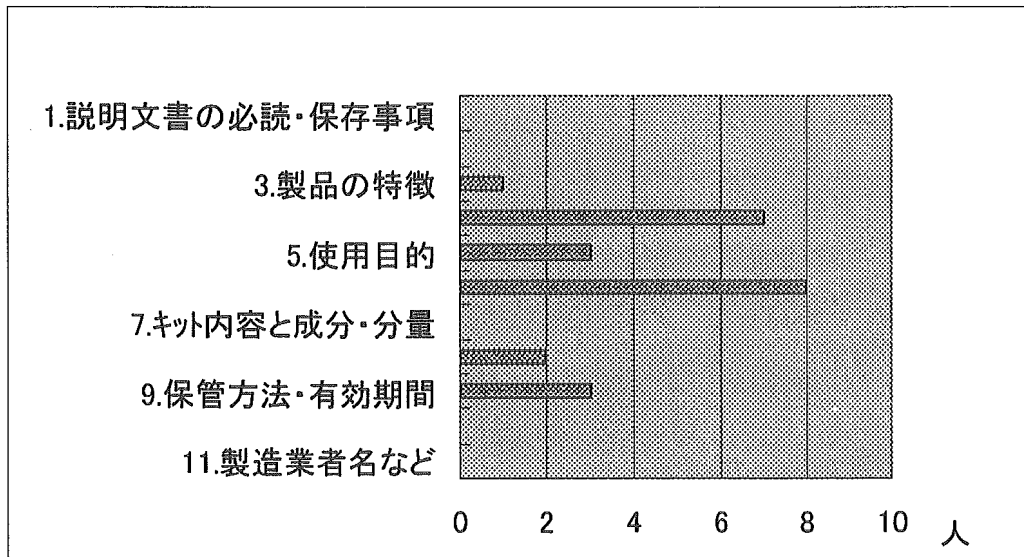
図（消費）-1 特に注意して読む項目（回答者11名）



図（消費）-2 項目の内容のわかりやすさ・見やすさ

10) 特に重要と考える項目

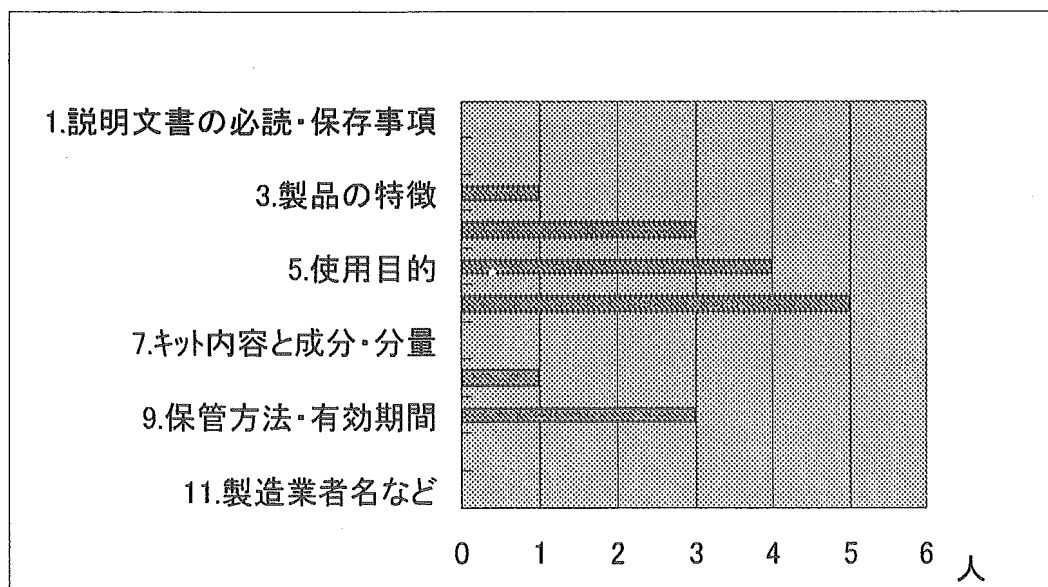
添付文書の記載項目の中で「特に重要と考える項目」は、回答者12名（複数回答可）のうち、「使用方法」8名、「使用上の注意」7名、「使用目的」、「保管方法・有効期間」が各3名、「保管・取扱上の注意」が2名等であった。



図（消費）-3 特に重要と考える項目（回答者12名）

11) 冒頭に記載して欲しい項目

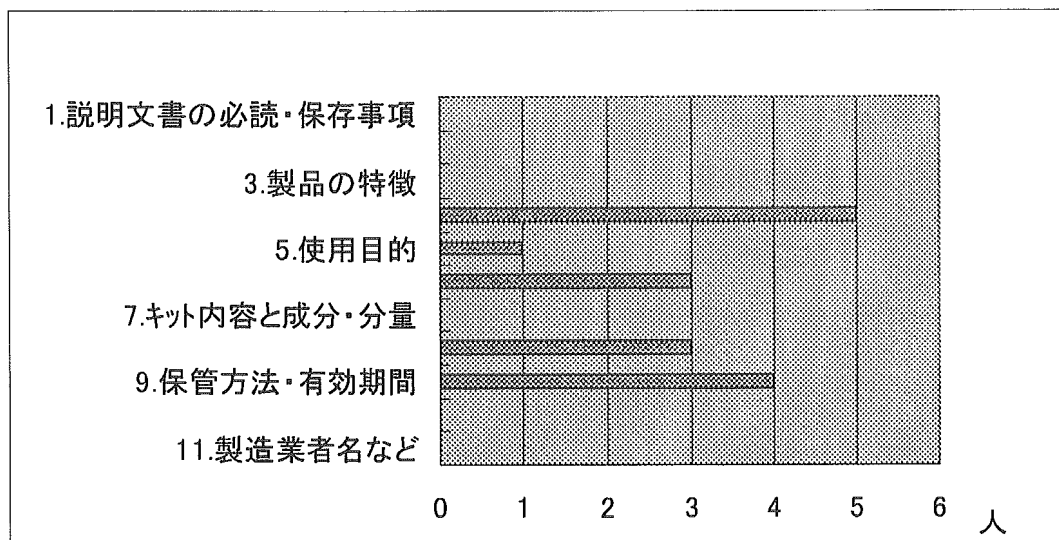
添付文書の記載項目の中で、「冒頭に記載して欲しい項目」は、回答者11名（複数回答可）のうち、「使用方法」が5名、「使用目的」4名、「使用上の注意」と「保管方法・有効期間」が3名等であった。



図（消費）-4 冒頭に記載してほしい項目（回答者11名）

12) 赤字や枠で囲んで欲しい項目

「添付文書の記載項目の中で、赤字や枠で囲んで欲しい項目」は、回答者7名（複数回答可）のうち、「使用上の注意」5名、「保管方法・有効期間」4名、「使用方法」と「保管・取扱い上の注意」3名等であった。



図（消費）-5 赤字や枠で囲んで欲しい項目（回答者7名）

13) 新たに追加してほしい内容

回答はなかった。

14) 添付文書の問題点

回答はなかった。

15) 検査薬を販売する薬剤師への要望

「検査薬について尋ねた場合には教えて欲しい」が1名であった。

16) その他、気づいた点

回答はなかった。

14. 一般消費者におけるアンケートのまとめ

補足的におこなった一般消費者向けの調査であり、アンケートの回答者は12名、回収率は15.7%であった。一般用検査薬を取り扱っている薬局が少ないうえに、妊娠検査薬等のプライバシーにかかわる検査薬も含まれることから、消費者へのアンケートが取りにくかったことも低い回収率に繋がった要因と考えられる。

回答数は少ないものの、購入したことのある検査薬は、尿糖・尿蛋白等の尿検査薬は8名、妊娠検査薬3名で、一般検査薬ではないが自己検査用の血糖検査薬2名であった。購入時の薬剤師からの説明については、「いつも説明」と「以前説明」を合わせると9名は説明を受けていた。

説明文書（添付文書）の参照は、「必ず見る」と「時々見る」を合わせると11名で、大半は見えていたが、「ほとんど見ない」1名は「内容がわかっているため」であった。説明文書（添付文書）の見やすさは、「見やすい」と「どちらかというで見やすい」を合わせると7名で、「どちらかというで見にくい」とした1名は、「文字が小さい」（血糖検査薬）との理由であった。説明文書と文字の大きさについては、「現行のまままでよい」が11名であったが、「変更してほしい」が1名で「図入りでコンパクトにし、文字は大きく」（血糖検査薬）という提案であった。先に記載した病院薬剤師向けのアンケート結果と同様に、糖尿病合併症に対する配慮の必要性が示唆された。

記載項目では、「使用方法」、「使用上の注意」等に注目することが多く、目立つようにして欲しい項目は、「使用上の注意」、「保管方法・有効期間」等であった。

一般検査薬は、最終ユーザーである消費者が自己の判断により購入し使用するため、誤った操作方法や判定結果に陥ることがないように、購入時の十分な説明とともに、添付文書（説明文書）については見やすくわかりやすく記載されていることが何より大切である。すでに平成13年4月の「一般用検査薬（尿糖、尿蛋白、妊娠検査）の添付文書等作成に関するガイドライン」により、記載項目と順序、記載上の注意と記載例等が定められており、現在の添付文書はこれに準じて作成されている。今回のアンケートの回答数は極限られたものであり、消費者から提案があったのは薬局でも購入可能な血糖検査薬に関するもののみであったが、セルフメディケーションが推進される今日、消費者の視点を重視した大規模な調査・検討が必要と考える。

15. 各職種における共通アンケート結果の比較

各職種に依頼したアンケートの結果は、ここまでに記載したようにそれぞれを担当する分担研究者が詳細な分担研究報告書を作成した。本章では、主任研究者としてこれらの各職種ごとの結果を比較しながら全体として横断的にみた結果をまとめてみたい。各職種ごとのデータおよびそのまとめは前章までに載せているので、ぜひ参照していただきたい。

アンケートの最初にまず、ひとりひとりの回答者がどの程度体外診断用医薬品（以下体外診と略す）に詳しく経験や知識を有しているのか、また体外診の検討・導入・質問回答など実際の実施や運営に関与しているかについて、調査を行なった。

Q4：回答者が測定系確立の経験を有するか について、

専門医は41%が“あり”であった。40歳未満では経験者はいなかった。医師は24%が“あり”と答えた。検査技師は17%が“あり”であったが、他のほとんどの検査技師は測定系確立は未経験であった。専門医、医師、検査技師の順に測定系確立の経験が少なくなっていた。専門医は測定系についての知識が豊富であると考えられる。また自分で測定系を確立した経験を有しているため測定系というものの問題点について知っている者が多い。検査専門医以外の医師には必ずしも測定系について熟知していない者もいるが、それは回答者の中に臨床検査室の運営業務や統括に従事し実際の検査業務は検査技師にまかせている者が含まれているためとも思われる。検査技師は実際に体外診を使用しており、その問題点についても現場に詳しい者が多いが、自分で測定系を作成するというような研究的な経験をしたことのある者は少ないようであった。

Q5：診断薬導入時に検討する立場にあるか について質問した。

専門医は約半数が専門的に診断薬導入について検討しており、検討する立場にあると答えた。59名中30名はQ4で測定系確立経験ありと答えた者であった。医師は約3分の1が体外診について検討する立場にあった。検査技師は77%が導入時に検討する立場にあると答えた。実際に導入にあたって、検討のためのデータをとり分析することについては検査技師の関与が大きいと思われる。導入検討する立場にあると答えた検査技師は大多数が検査室で専門的な立場にある者であった。以上からは、主に検査技師が体外診導入時に検討する立場にあり、専門医または医師はそれを監査・監督する立場であろうと考えられた。

Q6：体外診断用医薬品の識別 については、

専門医は80%が体外診を認識していた。医師は43%の者が認識していたが、専門医と比べるとより認知度は低かった。検査技師は86%が知っていると回答した。ここまでの結果から、専門医および検査技師が実際に体外診の使用経験が豊富であり最も全般的に知識があることが分かった。

Q7：厚生労働大臣承認 について質問した。

専門医はほぼ90%が体外診は厚生労働大臣承認が必要であることを認識していた。医師も62%が認識していた。検査技師も85%が知っていた。ほとんどの検査技師はこのことを知っていることが分かった。Q6と同様に、専門医および検査技師が体外診の詳細を熟知している。しかし、検査室に関係している医師も多くの者は体外診が厚生労働大臣承認されて始めて市販されることを認識していた。

Q8：承認申請時の審査分類 についてさらに質問した。

専門医は33%が審査時の検査項目の分類の仕方を知っていた。医師は10%程度しか知らなかった。検査技師も審査分類まで知っているのはわずか17%で、大半の者が初めて知ったようであった。審査の詳細までは専門医でもあまり広く知られてはいないことが判明した。

Q9：体外診断用医薬品には医療用および一般検査薬がある ことについて質問した。

専門医は90%が通常の医療用体外診以外の一般検査薬の存在を知っていた。医師も78%が知っていたが、その割合は専門医よりも若干低かった。検査技師は知っているのは91%で、ほとんどの者が認知していることが分かった。

以上の結果より、ほとんどの専門医は体外診断用医薬品に関してかなり詳細な知識を有することが判明した。また、一般の医師は専門医と比べて体外診断用医薬品に関する認識は低いことが推察された。検査技師は測定系確立の経験と承認申請時の分類については専門医よりも認知度が低かったが、その他の項目では専門医と同じく体外診断薬一般について認識が深かった。看護師と薬剤師は、現在日常的に体外診を用いて行なっている業務としては患者サイドで血糖や尿糖・尿蛋白検査の自己測定の補助や教育、また外来でのインフルエンザなどの迅速検査を補助するなどの業務、さらに体外診の受け入れや払い出しなどをおこなう管理業務に携わっていることが多いと推定されたので、ここまでの項目についての質問はおこなわなかった。

次に、職種別に体外診の実際の使用状況、どこでどのような体外診を多く使用しているかについて質問した。

Q10：体外診断用医薬品の使用状況 については、

専門医は半分以上の者が常時使用していた。時々使用している者も18%に達した。使用経験なしと答えた者が8%いたが、回答に記載されたコメントから病理検査等に専門的に従事している医師であるため、臨床検査専門医ではあっても体外診については普段使用経験が乏しい者と推察された。医師は40%程度が常時使用と答え、22%が時々使用していた。使用経験なしは10%で、この中には測定系を確立したことがある医師もいたが自身が検査をする立場にないものと推察された。検査技師は84%が常時使用、7%が時々使用していた。使用経験なしは4%で、この者は次の質問(Q12-Q15)で添付文書を使用した経験がないと回答した者であった。看護師に対しては薬剤師用アンケートのQ4で体外診の取扱いについて質問した。83%の看護師が現在使用しており、92%が使用した経験があると回答した。薬剤師に対してはアンケートのQ3で対外診断用医薬品の取り扱いの有無を質問した。薬剤師の61%が現在使用しており、67%が使用した経験があると回答した。“使用経験なし”と比較すると、専門医8%、医師10%、検査技師4%、看護師8%、薬剤師33%が使用経験なしであった。アンケートに回答をしたほとんどの者が体外診の使用経験を持っている方であることが判明した。そこで今回のアンケートに対しては体外診の使用経験のある方からの経験にそった回答が得られたものと期待された。また、常時使用者は専門医で50%、医師で40%、検査技師で84%、看護師で83%、薬剤師で61%であった。専門医および医師は指導、監督の立場にあるものが多いことが伺えるが、専門医は実際に使用しながら監督をし最も責任ある立場にあるもので、体外診に関する認識が正確であり、検査に関してもかなりの専門性を有する回答者群であると思われた。

さらにどのような体外診が実際に使用されているのか、それぞれの職種での使用状況の差も考えて質問した。

Q11：汎用する体外診断用医薬品（1. アミノ酸、たんぱく質、糖、脂質、核酸、無機質、ホルモン、ビタミンなど 2. 薬物またはその代謝物等、3. 抗原、抗体等、4. ウィルス、微生物、原虫等、5. 細胞、組織またはそれらの成分等、6. 遺伝子）について、

専門医はいずれの診断薬もかなりの人が使用していた。一番頻度の少ない遺伝子関連体外診についても20%の専門医が使用している。医師も同じくいずれの診断薬もかなりの割合の人が使用しており、一番少ない遺伝子についても10%以上であった。検査技師の使用している診断薬は1と3に関するものが多く使われており（それぞれ89%）、次いで4さらに2であった。遺伝子関連体外診についても17%であった。全体的に見て、どの系統の検査も比較的広く使用している検査部門が多いことが伺われる。最も使われている検査の種類はどの職種も1.のアミノ酸、たんぱく質、糖、脂質、核酸、無機質、ホルモン、ビタミンなど、で次は3.の抗原、抗体等、さらに4.のウィルス、微生物、原虫等の順であった。それに比べて2.の薬物および5.の細胞、組織は使われている頻度が少なく、さらに6.の遺伝子関連は一番少なかったがそれでも10-20%で用いられていた。この質問も看護師と薬剤師に対しては行なわなかった。

つぎに今回の調査の目的である、体外診の添付文書について調査した。まず、添付文書を見るか見ないか、どのような時に見るか？見ないことにより危険はないか？等について調べた。

Q12：添付文書使用状況 について、

ほとんどの専門医は添付文書を使用（85%）している。ほとんど見ないと回答したのは16%（18名）であった。医師は専門医の回答と異なり、よく見る者は5%と少なく、ほとんど見ないと回答した者が60%（106名）を占めた。一方、検査技師は添付文書を使用している者が97%と非常に多く、ほとんど見ないと答えた者は3%（8人）と予想より少ない数字だった。看護師用アンケートQ5においても添付文書を参照するかを質問した。その回答はよく見る23%、時々見る52%、ほとんど見ない25%（47人）だった。薬剤師用アンケートQ4で添付文書を参照するかを質問した。薬剤師の場合、回答はよく見る3%、時々見る59%、ほとんど見ない39%（54人）だった。よく見ると答えたのは、専門医では85%、医師5%、検査技師97%、看護師23%、薬剤師3%で、逆にほとんど見ないと答えたのは、専門医では16%、医師60%、検査技師3%、看護師25%、薬剤師39%であり、やはり検査技師が最も実際に体外診の検査を実行しており、必ずと言っていい位に添付文書を使用している。専門医もほとんどが添付文書を使用しているが一部の専門医は病理など体外診を通常使用しない仕事に従事している。看護師は糖尿病検査薬や尿検査薬など患者サイドで検査を実施している頻度が高いと思われる。薬剤師はどちらかと言えば検査薬の管理や払い出しに携わっていることが多いようで、診断薬を添付文書の入っている箱ごと払いだしているために、直接体外診の箱をあけて中から添付文書を取り出して見るような仕事をしている者は少ないと思われる。専門医は臨床検査に関して専門的に指導、監督の立場にあり、添付文書をそのような立場から見ることが多いと思われた。医師は管理者として検査技師を監督しているが、専門医ほどは専門的に検査薬の内容に携わってはならず、添付文書を見ないで監督しているものも多いと思われた。

Q13：ほとんど見ない理由 を質問した。

添付文書をほとんど見ないと回答した専門医の18名に質問した。身近に添付文書がない、見る余裕がない、必要を感じない、の順で回答が多かった。医師ではほとんど見ないと答えた106名がこの質問に回答した。身近に添付文書がない、必要を感じない（最初に一度見るとその後は使用上困らない、変更があった場合以外は必要ない、実際に体外診を用いて検査する立場にない、見なくても使えることが多い、添付文書の存在を知らない、などの理由で）、見る余裕がない、の順であった。検査技師は8名が回答し、必要を感じない、と身近に添付文書がない、と答えた者に分かれた。

看護師（看護師用アンケート Q6）はほとんど見ないと答えた 47 名が回答した。必要性を感じない 43%（一度読めば理解可 21%、見なくても使用できる 6%など）、身近に添付文書がない 38%、見る余裕がない 19% の順であった。薬剤師（薬剤師用アンケート Q5）はほとんど見ないと答えた者と時々見ると答えた者の両者（132 名）がこの質問に回答したが、必要性を感じない 52%（薬剤部で扱っていない 25%、開封せずに払い出すため見る機会がない 8%、別途メーカーからパンフレットなどの詳細情報がある 8%）、身近に添付文書がない 37%、見る余裕がない 11% であった。

ほとんど見ていない理由はどの職種もほぼ同じで、身近に添付文書がないか必要性を感じないとの回答であった。回答者のうちで必要性を感じないと答えた者がそれぞれの回収アンケート全数に占める割合は、専門医では 4%、医師は 18%、検査技師は 2%、看護師は 10%、薬剤師は 29%で、よく体外診を使用している職種ほど添付文書を見る必要性を感じていない者の割合は少なく、医師や薬剤師など職務上監督や払い出しなどで体外診に関係している者が多くなるほど添付文書を見る必要性を感じていない者の割合が多いようであった。使用状況の多い者ほど添付文書の必要性はよく認識されていると判断された。

そこで、

Q14：添付文書を見ていないことによる不都合 がないかを質問した。

専門医は 17 名が回答し、あると答えた者は 3 名で、それは異常値が出現した場合 であるとの回答であった。医師は 107 名が回答し、あるは 4 名で、それは偽陽性または偽陰性の頻度を調べずに判断していた、値の信憑性や再現性に疑問が生じたり正常域や干渉条件を知りたいとき、適切な診断法の選択が出来ない、偽陽性が考えられるとき、臨床症状・所見と合わない異常値が出たとき、などの場合に不都合があるとの回答であった。検査技師は 8 名が回答し、ありは 1 名で、それは他部署から問合せがあったとき、との指摘であった。看護師はこの質問（看護師用アンケート Q7）に対しては、不都合はないが 89%であったが、ある場合は、測定値の表示にたいして疑問をもった時、との回答があった。薬剤師の薬剤師用アンケート Q6 に対する答えは、ないが 91%であったが、ある場合は、問合せを受けた時、と 6%の者が回答した。

“見ていないことによる不都合”も、どの職種もほぼ同じ回答が得られた。一番目の場合は、値の信頼性に疑問が生じた時、例えば、異常値が出現した時、偽陽性が考えられる時、臨床症状・所見と合わない異常値が出た時、偽陽性または偽陰性の頻度を調べずに判断していた、値の信憑性や再現性に疑問が生じたり正常域や干渉条件を知りたい時、適切な診断法の選択が出来ない時、測定値の表示にたいして疑問をもった時、など測定結果をそのまま使用できない場合であり、二番目の場合は、問合せがあった時に質問に答えるために添付文書の資料が役に立つという点であった。

Q15：見ていないことで不都合が生じる危険性 についてさらに質問した。

専門医は 17 名が回答した。危険性ありと答えたのは 40%で、それは、同じ測定項目でも測定原理が異なるもので測定値に違いがある場合や、結果の解釈をする際の判定基準や偽陽性、偽陰性に関する情報を知らないことによる危険がある、との回答であった。医師は 104 名が回答し、あるは 43%で、それは、測定原理を理解していない時、結果の解釈をする際の判定基準や偽陽性、偽陰性に関する情報を知らない時、測定に関する注意など重要なことを知らない時、病態と異なる検査結果が出た時、との回答であった。検査技師は 8 名が回答し、あるは 75%で、それは、正しい手技ルートを確認して行なわなかった時、ISO や既往評価等で必要になってくる、試薬の特性を理解していないという危険、理解が間違っていた時、ユーザからの問合せの時、試薬内容に変更があったとき、などが指摘された。

看護師の看護師用アンケート Q8 に対する回答は、あるは 44%で、正しく使用しないことで測定結果に誤差が生じる危険がある 9%、値に信頼性がない 9% などの場合である。

薬剤師（薬剤師用アンケート Q7）の同じ質問に対する回答は、あるが 33%で、問合せを受けたとき 12%、誤った扱いでリスクにつながる可能性がある 9%、添付文書改定時 2%と指摘がよせられた。全体を合わせてみると、同じ測定項目でも測定原理が異なるもので測定値に違いがある場合や、測定原理を理解していない時、結果の解釈をする際の判定基準や偽陽性、偽陰性に関する情報を知らないことによる危険、測定に関する注意等重要なことを知らない時、病態と異なる検査結果が出た時、正しい手技ルートを確認して行なわなかった時、ISO や既往評価等で必要になってくる、試薬の特性を理解していないという危険、理解が間違っていた、ユーザからの問合せの時、試薬内容に変更があったとき、正しく使用しないことで測定結果に誤差が生じる危険がある、値に信頼性がない、問合せを受けたとき、誤った扱いでリスクにつながる可能性がある、添付文書改定時、などの場合に添付文書を読んでいないことにより危険性があることが指摘された。

次に時々見る、よく見ると回答した方に質問した。

Q16：添付文書を見る頻度 について、

専門医は開封時 42%、3ヶ月に1度 18%、その他（不慣れな検査の時、新規採用を検討する時、新規採用時、改定時、必要な時、気になった時、使用する時に毎回）12%との答で、ほとんどの専門医が必要な時に必要に応じて使用している。医師の回答は、開封時 37%、6ヶ月に1度 23%、3ヶ月に1度 14%、その他（不慣れな検査の時、初めて使用する時、別の試薬と比較する時、改定時、必要な時、気になった時、自分で使用する時）10%であった。検査技師の答えは、3ヶ月に1度と6ヶ月に1度が各々16%が多かった、予想外だったのは開封時に必ず見るとの答えが0%だったことである。検査技師は日常的に診断薬を使用しているので特に開封時に改めて添付文書を見るということはないようである。検査技師がその他として記載した内訳は以下の通りであった。新規採用時、検査導入検討時、新しく試薬を使い始める前、長時間使用していなかった時、再確認時、製品が改良して内容が変わった時、改定の案内があった時、変更時、ロット変更時、問題・疑問発生時、判定時に悩んだ場合、問合せ時、学生指導時、標準作業書を見直すとき（年1回～2回）、必要に応じて。看護師は、開封時に必ず見る 47%、3ヶ月に1度 12%、6ヶ月に1度 10%、などで、初めて使用する時や久しぶりに使用する時に再確認 6%、製品の採用時 3%、不明な時 1%、スタッフ・患者説明時 1%との答えであった。薬剤師は添付文書を見る頻度はさまざまだった（6ヶ月に1度、開封時、その他 の順）。どの職種も人によって添付文書を見る頻度は異なっているが、ほぼ6ヶ月に1度以内程度の定期的に見ることとさらに様々な理由で必要になった時に添付文書を参照していることが分かった。

Q17：どのような時に添付文書を参照するか を次に質問した。

専門医は使用方法などの再確認 72%、その他は新規使用時、新規採用で問題が生じた時、測定値が病態に一致しない時、測定原理・試薬成分等の確認、導入検討時、内部精度管理時、検査情報の業務用資料作成時、学生実習に用いるテキストや試験問題作成時、との回答であった。添付文書が実際の測定や測定値の判定の際に必要なに応じてよく使用されていることが判明した。医師は使用方法などの再確認 69%で、その他は経験のない検査薬を使用する際、などであった。検査技師の答えは検査法の再確認時 86%、精度管理時 58%、臨床からの問合せ時 56%、その他は社内マニュアル作成又は改定時、異常データがでたとき、測定データが臨床とはずれている時、試薬変更時、正常値・基準値・薬剤影響・新規導入時など検討実施の時、廃棄方法の確認、試薬調整時・問合せ時・学生指導時・問題発生時、などとの回答であった。看護師は、使用方法の確認が 88%、問合せ時および学会発表時が各々3%、その他、患者指導、学生指導・院内講義、新規採用・製品変更時、などであった。薬剤師は、使用方法の確認 55%、問合せを受けた時 39%、添付文書の改定時 5%であった。

さまざまな場合に必要に応じて添付文書は参照されている。どのような場合に必要かという、検査法や使用方法などの確認および再確認が主な参照目的であり、具体的には、新規使用時、経験のない検査薬を使用する際、新規採用・製品変更時、新規採用で問題が生じた時、測定値が病態に一致しない時、異常データがでたとき、測定データが臨床とはずれている時、測定原理・試薬成分等の確認、試薬変更時、導入検討時、正常値・基準値・薬剤影響・新規導入時など検討実施の時、内部精度管理時、精度管理時、試薬調整時・問合せ時・学生指導時・問題発生時、検査情報の業務用資料作成時、社内マニュアル作成又は改定時、添付文書の改定時、学生実習に用いるテキストや試験問題作成時、学会発表時、患者指導、学生指導・院内講義時、臨床からの問合せ時、問合せ時、問合せを受けた時、廃棄方法の確認時、などである。添付文書はさまざまな場面でさまざまな目的の情報を得るために重要な情報手段として参照されていることが判明した。

次に添付文書が文書としてどの程度評価されているかについて調査した。

Q18：添付文書の見易さ について、

専門医の見易さについての評価は普通 50%、どちらかと言うと見にくい 29%で、ほとんどの専門医は現状でもそれほど問題とは感じていなかった。その他の答えは、メーカーによって基本フォーマットが異なり一定でない、字が細かく多すぎて読みたくない気持ちになる、等であった。医師の評価は普通 50%、どちらかと言うと見にくい 27%であった。その他の回答には、見たことがないので回答できないと記載した者が 2 名いたが、回答を記載しなかった他の 113 名についても同じ理由が推定された。検査技師の評価は、普通 53%、どちらかと言うと見にくい 25%で、その他としては 記載が統一化されていない、ことが指摘されていた。看護師の評価は、どちらかと言うと見にくい 43%、どちらかと言うと見やすい 39%、であり、薬剤師の評価は、見やすい+どちらかと言うと見やすい 46%、どちらかと言うと見にくい+見にくい 46%とほぼ同数、と様々な意見が出されたが、全体としてはどちらかと言うと見にくいの方が多かった。

Q19：添付文書の大きさや使用されているフォント について、

専門医には、文書の大きさやフォントについて統一を求める声が多かった、統一した方がよい 68%、どちらとも言えない 15%、現行のままでよい 13%の順で、その他の記載には フォントサイズを大きくして統一、書き方を統一、A4 サイズに統一（ファイルする時に大きさが異なり不便）、ページ数が多いのは不便（一枚裏表くらいが望ましい）、見やすくして欲しい、などの記載があった。医師もやはり統一を求める声が多く、統一した方がよい 56%、現行のままでよい 25%、どちらとも言えない 17%であった。その他としては 大きくて見やすくして欲しい、と記載した者が 2 名いた。検査技師も統一した方がよい 60%、どちらとも言えない 20%、現行のままでよい 15%であり、その他としては、文字のフォントが小さい、文字を大きくし、用紙の大きさを統一した方がよい、との記載が多くこのように考えている者が多かった。看護師は現行のまま、統一、どちらともいえない、が同じ割合で、その他の意見として、文字ポイントを大きく、重要部分の強調、図示など、が指摘された。薬剤師は現行のまま 28%、統一 33%、どちらともいえない 39%、と意見が割れていた。統一する場合は、A4 版、文字は大きく、11 か 12 ポイントが多かった。全体的に添付文書の用紙のサイズや書き方については統一を求める声が多かった。統一する場合は、A4 版、文字は大きく 11 か 12 ポイントが多かった。

次に、記載されている項目について質問した。

添付文書に記載される項目は別表 3（参考資料 1）のように決まっており、全ての添付文書内にそれらの項目は記載がなされている。それぞれの項目に関して特に注目したり、問題と想ったりしている点を洗い出す目的で、