

Q20：添付文書で特に注意して読む項目 について質問した。

専門医は40%前後が測定方法（測定原理）、用法・用量（操作法）、測定結果の判定法 に特に注意を払っており、他にも操作上の留意事項、臨床での成績、など実際の測定に必要な情報を提供する項目に満遍なく注意を払っていることが判明した。医師は測定方法（測定原理）50%、用法・用量（操作法）43%、効能・効果35%、操作上の留意事項34%、測定結果の判定法32%、などを選んでおり、専門医とはほぼ同じだった。検査技師も測定方法（測定原理）63%、測定結果の判定法58%、用法・用量〔操作法〕54%、操作上の留意事項54%で、これら4項目が50%を超えていた。原理、操作、判定に対する技師の関心の高さが示された。看護師は用法・用量69%、留意事項57%、測定方法52%、判定法46%、の順に注意を払っており、薬剤師は用法・用量69%、効能・効果40%、留意点34%、測定方法33%、使用上の注意33%、測定結果の判定法31%の順で、注意を払って添付文書を読んでいた。全体として添付文書で特に注意を払っている項目はどの職種もそれ程大きな違いはなかった。

Q21：添付文書の項目で特に重要だと思う項目をあげてほしい と重要性を認識している項目を問うた。

専門医は測定結果の判定法44%、操作上の留意事項26%、臨床での成績25%で、信頼できる測定結果を得るために、操作上の留意事項において記載されている試料の種類、性質、採取方法、保存法、試料を扱うにあたっての留意事項等の測定試料に関する情報や測定試薬や操作に関する留意事項がとくに重要と認識されている。医師は測定結果の判定法33%、用法・用量31%、臨床での成績28%、測定方法27%、使用上の注意25%との回答で、項目の7-16に満遍なく注目していた。専門医は操作上の留意事項を特に注目していたが、この点を除けば医師の回答は同じ傾向であった。検査技師の回答では、測定結果の判定法49%、操作上の留意事項40%、測定法（測定原理）36%、用法・用量（操作法）31%でこれらの項目が多いのはQ20と同じであった。この回答は検査技師と専門医の間でもほとんど同じ傾向と考えられた。看護師は、用法・用量56%、操作上の留意事項46%、測定方法39%、測定結果の判定法34%、の順に重要ととらえていた。薬剤師は、用法・用量59%、操作上の留意点40%、測定結果の判定法35%、使用上の注意28%、効能・効果21%、妨害物質17%、の順で重要と思うと回答した。

それぞれの職種の回答を頻度順に並べてみると、

専門医：測定結果の判定法44%、操作上の留意事項26%、臨床での成績25%、測定法（測定原理）24%、
用法・用量（操作法）22%、妨害物質22%、

医師：測定結果の判定法33%、用法・用量31%、臨床での成績28%、測定方法27%、使用上の注意25%、

検査技師：測定結果の判定法49%、操作上の留意事項40%、測定法（測定原理）36%、用法・用量（操作法）31%

看護師：用法・用量56%、操作上の留意事項46%、測定方法39%、測定結果の判定法34%

薬剤師：用法・用量59%、操作上の留意事項40%、測定結果の判定法35%、使用上の注意28%、効能・効果21%、妨害物質17%

と、重要と認識されている項目はどの職種でもほとんど同じであることが判明した。臨床での成績は、主に専門医や医師が重要視していた点が特徴的であると思われる。

Q22：冒頭に記載して欲しい項目

冒頭に記載することで見つけやすくして欲しい項目について質問した。

専門医は効能・効果（使用目的）27%、貯法・有効期間24%、名称23%、を望む人が多かった。冒頭を見ることで必要な添付文書が特定できること、保存や試薬管理に必要な情報が速やかに得られることが希望されている。医師の回答では効能・効果（使用目的）34%、用法・用量22%、貯法・有効期間21%、で、他に使用上の注意、操作上の留意事項、名称 があげられていた。名称以外は実際の検査時に必要に

研究結果 15. 各職種における共通アンケート結果の比較

なる項目があげられているようである。検査技師は、測定方法（原理）31%、名称24%、効能・効果（使用目的）21%、用法・用量（操作法）18%、と貯法・有効期間18%、使用上の注意18%の順で回答があった。文書を開いた時にすぐ見たい項目が冒頭にあることで、検索に時間をかけずに情報がすばやく手に入り目的達成できることが望まれている。看護師（看護師アンケートQ15）の回答は用法・用量38%、留意事項31%、貯法・有効期間47%、の順であった。薬剤師（薬剤師アンケートQ14）は用法・用量32%、効能・効果22%、特記事項21%、使用上の注意19%、操作上の留意点19%、名称16%、と回答があった。各職種の回答をまとめて提示すると、

専門医：効能・効果（使用目的）27%、貯法・有効期間24%、名称23%、

医師：効能・効果〔使用目的〕34%、用法・用量22%、貯法・有効期間21%、

検査技師：測定方法（原理）31%、名称24%、効能・効果（使用目的）21%、用法・用量（操作法）18%、
と貯法・有効期間18%、使用上の注意18%

看護師：用法・用量38%、留意事項31%、貯法・有効期間47%

薬剤師：用法・用量32%、効能・効果（使用目的）22%、特記事項21%、使用上の注意19%、操作上の留意点19%、名称16%

で、効能・効果（使用目的）はほとんどの職種で冒頭標記が望まれている。また貯法・有効期間も冒頭標記を望む職種が多い。名称は冒頭標記に選ばれて当然と言える。用法・用量（操作法）、使用上の注意、および測定方法など実際の検査実行に関する項目は必ずしも冒頭にある必要はないと専門医や医師は判断しているようであり、検査技師は測定方法（原理）や用法・用量（操作法）および使用上の注意についても冒頭標記を望んでいるものが少なくない。看護師および薬剤師の回答も検査技師と同じように思われた。

次に、添付文書を開いた瞬間に見つけられる或いは目に付く工夫 について質問した。

Q23：赤字で記載する、枠で囲むなどすぐ見つかるようにして欲しい項目

専門医の回答は、使用者の危険防止や診断補助に使用する際に注意すべきことが記載されている使用上の注意が38%、次いで、貯法・有効期間35%、測定試料及び試薬に関する情報や操作上の注意事項が記載されている操作上の留意事項31%、妨害物質25%、測定結果の判定法20%、の順であげられており、実際の測定時に確認が必要な項目が選ばれていることが多かった。医師は、使用上の注意37%、操作上の留意事項31%、貯法・有効期間29%、妨害物質25%、用法・用量16%、測定結果の判定法14%、の順で選択されており、専門医の結果とはほぼ同様と考えられた。検査技師は、使用上の注意40%、操作上の留意事項37%、貯法・有効期間32%、妨害物質27%、測定結果の判定法23%、と選択しており、選ばれた項目はやはり専門医、医師とほとんど同じ結果であった。看護師アンケートのQ16で赤字や枠で囲んで目立つようにして欲しい項目を質問した。看護師の回答は、操作上の留意事項43%、使用上の注意37%、貯法・有効期間27%、の順であった。薬剤師用アンケートのQ15でも赤字や枠で囲んで目立つようにして欲しい項目を質問した。薬剤師の回答は、使用上の注意35%、特記事項28%、操作上の留意点28%、性能17%、妨害物質17%、の順であった。どの職種もほぼ同じ項目を選択しており、赤字で記載したり枠で囲むなどすぐ見つかるようにして欲しい項目は、測定を始めるにあたっての注意あるいは確認項目であった。

さらに、現在の添付文書の問題点をさぐる目的でいくつかの質問をおこなった。

Q24：Q23では記載が規定されている項目で赤字で記載することを希望する項目をあげてもらったが、**記載が規定されていないが、赤字で記載するなど目に見えるようにして欲しい事項（目立つ記載を希望する事項）がないか** について質問した。

この質問に対する回答は、十分に質問の趣旨が理解されなかった可能性がある。

専門医は判定法の明確な設定根拠、抗体系の交差反応性に関する情報、試薬の毒性、可燃性、揮発性など

をあげた。医師の回答は、(既存の) 関連する項目としては、使用上の注意、臨床での成績、貯法・有効期間の順であげた。既に記載されている内容のうちでは、特記事項を項目別に重要なものから順に、廃棄時の注意、毒薬・劇薬・人体に対しての毒性について、合成成分ではない場合その由来、判定の精度や感度、臨床での成績、偽陽性・偽陰性になる場合、などが必要と指摘した。現在記載のない事項では、検体の条件によっては異なった測定原理の最適な方法がある場合はその事実、よくある質問と解答 (FAQ)、などであった、また記載の変更が一目で分かるようにしてほしいとの意見もあった。検査技師からは、禁忌事項、を指摘した者がいた。

次に、

Q25：現在の添付文書で記載内容が不足している項目とその内容 について質問した。

専門医の回答は、臨床での成績 50%が最も多く、ついで妨害物質 24%や性能 24%が記載内容不足している項目と指摘され、その不足している内容としては、

“臨床での成績” では、

臨床での成績データ、

交差性など結果の信頼性に関わるような要因、

新規項目での臨床性能の詳細、

どこの国のデータか、

国際(国内)的に認証されている標準物質または基準法との関係、

感度・特異度、限界や例外事例等、

感染症検査については最小検出感度に関する他社との比較データ、

“測定結果の判定法” では、

判定法の臨床的エビデンス、

基準値がどのように設定されたかとそのデータの出所、

基準値・基準範囲・各種病態における報告値など公表されたきちんとした文献からのデータ、

偽陽性・偽陰性の取り扱い、

“用法・用量(操作法)” については、

免疫染色用抗体の記載が統一されておらず、使用条件、染色態度について不十分なものがある、

“操作上の留意事項” および“性能” については、

記載内容に統一性がほしい、

” 妨害物質 “については、

影響物質については特殊な薬剤等記載漏れのないようにしてほしい、

抗凝固剤で使用可能なものと不可能なものを両方とも記載してほしい、

” 主要文献および文献請求先 “については、

信頼性のある文献であることが必要、

と意見が記載されていた。

医師の回答では、項目は臨床での成績 24%、操作上の留意事項 12%、主要文献・請求先 12%の順で、内容としては、

“臨床での成績” では、

検体の状況・量による精度の問題などの詳細な情報、

感度・特異度の記載、

新しい臨床成績の追加、

“使用上の注意” では、

新しい臨床成績の追加、
“使用上の注意”では、
外来で使用する程度の簡単なキットの廃棄方法に関する注意、
“用法・用量”では、
図を多く用いてほしい、
であった。

検査技師は、臨床での成績 19%、妨害物質 17%、使用上の注意 14%が不足のある項目と指摘し、内容としては一般的には、添付文書のどの項目も記載が不足している、より詳細に分かり易く、いろいろの面から見たデータを、などと指摘し、さらに

“臨床での成績”では、
測定感度、測定範囲の記載、
正常値・基準範囲を求めた時の文献、
検出限界のところの CV 値、
カットオフ周辺データの解釈方法、対処方法、
基準的方法との関連資料、
相関性のデータ数が少ない、
他法との優劣、
臨床試験の結果の記載、
臨床的意義の詳しい記載、
血清と血漿 (EDTA、ヘパリン)、動脈血での測定の可否、

“妨害物質”では、
もっと多くの物質 (薬剤等を含め) について妨害があるかないか調査してほしい、
妨害物質の影響を定性的でなく、定量的に表現、
妨害物質の濃度ごとの影響、

“使用上の注意”では、
有効期間を見やすく (試薬の安定性、反応物質の安定性など)、
取扱い上の禁忌事項の記載、
廃棄法の記載、

“用法・用量 (操作法)”について、
操作法が一見して分かるようなフロー図を記載、

“判定法”について、
非特異的な反応が出た時の対処方法、
予想外の結果となった場合、考える要因、
偽陽性、偽陰性についての記載、

改定時に、
内容が改定された時、分かりやすいように工夫、
改定した理由の記載、
変更した場合の相関やロット間差、

他に、
外部精度管理調査での分類表示、
実用的な連絡先の表示、
資料を求める時に必要な検索キーワード、URL など、

との意見が記載されている。

看護師は Q17 での記載内容が不足していると思われる項目 (内容) に対する回答として、問い合わせ先の電話番号の記載、との指摘が 2 名あった。薬剤師アンケートの Q16 の記載内容が不足していると思われる項目 (内容) への回答は、回答者 33 名のうち、不足しているとした者 22 名、特に不足していないとした者 11 名で、不足していると指摘された内容は、測定原理・測定方法の詳しい記載・図解、使用禁忌事項とその危険性、開封後の使用期限、最新の測定方法、妊娠検査薬などでの臨床成績データの不足、有効期間の記載、などであった。

さらに、

Q26 で必要と思われるのに記載がない項目や内容、について回答を自由記載形式で質問した。

専門医の回答は、臨床での成績、ROC 分析による評価、判定精度に関すること、類似測定試薬の比較結果 (文献も含めて)、解釈のピットフォール、注意事項や留意事項についてその理由 (メカニズム)、精度管理の方法、製造年月日、製造業者または輸入販売業者の氏名や名称に関連してホームページの URL、問い合わせ先、であった。医師は、臨床での成績、基準値 [日本人の]、偽陽性または偽陰性の頻度、検査の信頼度を詳しく、測定結果を不当に変える薬や病態、検体の取扱い法、妨害物質、反応時間が厳重か大体でよいのか、特にイムノクロマト法での非特異反応の出現等について、材料の採取法と保存法、薬剤の廃棄上のことから、開発の経緯、文献請求先、などであった。検査技師は、試薬の使用後の残存試薬や容器の廃棄に関する処理法がほとんど記載されていない、基準値とした数値設定の根拠、凍結乾燥製品 (凍乾品) や標準品は溶解後に何分で安定化するのか記載してほしい、試薬に含まれる物質を全て記載、抗体の反応部位の記載、採取管による差の有無、細菌の試薬では検体採取方法の記載、輸入品は日本語の添付文書にしてほしい、などであった。看護師はアンケート Q18 の重要と考えられるのにない項目はどの質問に対しては、特に記載された意見はなかった。また、薬剤師からは Q17 の重要と考えられるのにない項目は、との質問に対し、とくになし 42%、廃棄に関する注意 12%、禁忌事項・危険性 9%、精度管理の方法、他社製品との互換性、類似検査の有無と内容、各 1 名であった。

Q27 では記載項目の順番について質問した。

専門医の回答では、記載項目の大まかな順番は現行に準じていた。医師も大まかな記載項目の順は現行に準じていた。検査技師は、名称を最初にもってくるべきとの意見があったが、現行のものも名称が中央に大きくあり、右肩トップに作成・改定年月日が小さな文字で書かれているので、ほぼ現行のスタイルでよいと思われた。

さらに

Q28 で実際に使用している体外診断用医薬品での問題点を具体的な製品名等とともに記載してもらった。

専門医の回答は、全て文字が小さく見にくい、用紙の形が変形でコピーしにくい、イムノクロマト法で判定の線が薄くて判断に困ることがある、ウイルス検査は感度に問題あり、というものだった。医師は、尿糖検査は標準化の流れの中で規格の統一が待たれる、キットにより感度に問題あるものがある、血糖検査は測定器と測定用チップを JIS のように統一してほしい、と記載している。検査技師からは、DAKO 社の EINISSION の添付文書は文字が特に小さい、メディエース TPLA は 500TV を超える検体の希釈に陰性血清の他に何が使用できるか、ベクトンディッキンソン社のインフルエンザ試薬は最終判定ラインが出なかつたり見にくく再検のため時間・費用がかかる、トロンボテストとヘパプラスチンテストは手法から自動化法となっても添付文章は手法のままであり自動化に対応した添付文書にすべき、TPOAb「コスミック」II の記載されている性能はキットが実際に有している性能とちがう、イムノクロマトグラフィー

(定性) HBs 抗原・抗体の感度が低い、薬物検査等で代謝物や類似構造の薬剤との交差反応性を記載すべき、と指摘があった。

看護師に対し Q19 で使用している体外診断用医薬品での問題点・項目と品名を質問したが、看護師からは特に問題点の記載はなかった。薬剤師に対しても Q18 で使用している体外診断用医薬品での問題点・項目と品名を質問した。回答者 28 名のうち、患者に分かりやすい内容に、が 5 名、大きな文字で、が 3 名など、患者サイドに立った意見が多かった。薬剤師では特になしと回答した者が 64% を占めた。

次に、特殊な体外診断用医薬品の問題点や要望する点についても設問を設け、意見を求めた。

まず、

Q29 で**血糖測定用体外診断用医薬品の問題点や要望する点**について質問した。

糖尿病の患者が使用する血糖測定用体外診断用医薬品は医療用でありながら、一般の人が使用するという特異な性質を有している。また、医療用であるため添付文書は専門家向けの記載となっており、実際に使用する患者には記載内容、記載方法が不適切である可能性がある。

専門医の回答は、体外診断用医薬品としては、

測定法（原理）が様々であるので、統一規格とした方がよい、
正確さおよび精密さの保障、確認方法が欲しい、

測定に関する問題点としては、

簡易血糖検査のため院内の血糖測定値と多少の乖離がある、
医療用でありながら、セルフ用である矛盾、この間にあって小児糖尿病では養護教諭や学校看護師
が手を出せない責任問題が生ずる、

添付文書の記載内容については、

偽低値、偽高値の可能性に関する記載がない、
異常値が出た場合の対処法をつける、
不都合が生じた時の問合せ（フリーダイヤル等）をしっかりと、
使用後の廃棄法についての一文がほしい、
針刺し事故に関する配慮がない、
試薬の保存方法と注意点、保存が悪い場合の測定値の傾向（高めにでる等）、
機器のメンテナンス、コントロール血によるデータ管理を強調する、

実際の使用に関して、

正しく使えば問題なし、
トレーニングを行ってから使用しているので特に記載には問題はない、
高齢者の使用は少々心配、

添付文書の記載方法、

字が細かい（お年寄りには読みにくそう）、
医薬品添付文書全体について感じますが、使用者にとって大事なこと（用法・用量（操作法）と測定結果の判定法）を大きい字にしてほしい、
企業の広告（名称、開発の経緯および特徴、主要文献及び文献請求先、製造業者または輸入販売業者の氏名や名称）が赤字や太字で長々と書いてあると大事なところが探しづらい、
記載を分かりやすいように書き改める必要がある、
専門用語を分かりやすい表現に、
文字中心の文書のものも見受けられる、イラストを多用しているものは見やすいと思う、

との意見が記載された。

医師からは、患者には分かりにくいと思う、

字が小さい、老眼や視力障害者でも読めるように大きな文字で、
内容が難しい、解説文は一般人にわかりやすいように較正、全血などの専門用語の解説が必要、
読みにくい、カタカナ語が多く読みにくいものがある、
説明・使用方法が図入りで分かりやすいことが望ましい、
使用後の後始末について、分かり易く指示する必要がある、
血中グルコース、血糖などのいくつもの標記があるので、記載法を統一した方がよい、
添付文書にはコメントされていないが、機器間の測定値のバラツキが多いように思われる、
干渉物質が問題、
どんなに注意して正しく扱っても誤差のあることを強調すべき、
反復測定時も、検査室測定値と比較したときも誤差がある、
精度管理の問題、
との指摘がなされた。

検査技師は、使用者が患者さんで老人が多いので、分かり易く（専門用語は避けて平易な文章と文字の大きさを大きく）かつ見やすい工夫が必要、
偽陽性（測定の時間帯等も含む）がある、
日内変動、
干渉物質などの判定に関する説明、
使用後の廃棄処理法、
機器の管理と校正についても図解豊富に分かり易く記載すべき、
医療従事者向けと一般の人向けの2種類の添付文書を設けても良い、
などの意見を記載した。

看護師に対しても Q20 で血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書について気づいた点を質問した。回答は、血糖測定する対象は糖尿病患者が多くかつ高齢者が多いという特徴から、使用する対象を考慮した添付文書を望むとする声が多かった、内容では、廃棄方法の明記、トラブル発生時の対応についての記載があった、文字が小さく見づらいので大きくしてほしい(21人)、分かりやすい工夫として、図説、絵入り、カラー表示、赤線などの工夫(9人)、絵本、ビデオ、音声入り映像(2人)、ポイントだけがわかるものがほしい(5人)、医療者用と患者用の添付文書を分ける、携帯用と保管用を分ける、自宅での廃棄の仕方の説明が不十分で針と一緒に持参し廃棄するなどの文章がほしい、メッセージコードの読み方・トラブル発生時の対処の仕方についての記載、使用方法に関する相談窓口の記載、などの意見がでた。薬剤師に対し Q19 で血糖測定用体外診断用医薬品の添付文書について気づいた点を質問した。回答は、網膜症で目の不自由な方が多いため文字を大きく 30%、患者用添付文書を作成すべき 24%、患者に分かりやすい内容に 14%、とくになし 11%で、目の不自由な方が多い糖尿病患者への配慮が必要とする意見が多かった。

Q30 では、一般用の検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬あるいは妊娠検査薬の添付文書について気づいた点を質問した。

専門医は、

医師への相談、

検査結果の解釈はユーザーまかせではなく、検査に精通したものに委ねるようにするべきである、
医師の説明を必ず受けるシステムが必要、
今以上にどのような結果であれ医師に相談することを強調してほしい、

研究結果 15. 各職種における共通アンケート結果の比較

判定に関して、

陽性或いは陰性と出た場合、よく理解している人は違う受け止め方であることを理解した説明が必要である、

妊娠の有無は時期の問題もあり、100%でないことの啓蒙が必要、

妊娠検査薬については、偽陽性、偽陰性の場合があることを明記する必要がある、

陽性の解釈は細かすぎてもだめ、

偽陰性が出る要因についての記載が読み取りにくいし、分かりにくい、

各社製品のバラツキについて、

(-)(土)(+)や採取条件等、判定基準が統一されていない、

糖・尿蛋白の基準値がメーカーでバラバラであることを早く標準化してほしい、

各社感度が異なる、具体的感度を記載して感度が異なること、陰性だからと言ってその物質がないことにならないことをさらに強調すべき、

注意事項について、

ペーパーは敏感なので異物の紛れ込みがあり、小児では要注意、

試薬保存などの注意事項が強調されていない、

一般用の検査薬の添付文書は一般の人に分かり易く噛み砕いて書いたものとプロ用に書いたものと2種類入っていれば有難い、

などと指摘した。

医師は、

判定があいまい、

メーカーにより感度の違いが存在することに対しての行政からの指導が必要、

判定時間に気を使う、判定のバンドが弱いことがあり、診断に注意が必要である、

一般用であり、より簡便なものが求められると思う、

hCG の下限はよく分かるが、測定限界を超える時に何か別の試薬が入っていて知らせてくれるとよい、

検査技師は、

判定法、

各製造元により感度等に差があるため、判定法に十分な説明が必要である、

試薬キットの単位が、mIU/ml とか WHO3rdIS とかで専門家でないとう理解し難い、

文字が小さい、

説明文の字を大きく、分かりやすい文章で、

と指摘し、看護師は看護師用アンケート Q21 の一般検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬・妊娠診断薬の添付文書について気づいた点についての質問に対して、判定法では、色の判定が微妙で判定が良く分からない、という意見が多かった、尿蛋白の場合 pH が高いと強陽性に見える、肉眼で土か+かを判断するのは難しい、など判定に迷いが生じないような表示を望む声も多かった、製品により使用方法が異なる点について、判定結果の表示が統一されていないので混乱する、検査薬が同じでも測定する時間が違うという意見もあった、一般の方にも分かりやすい表示・理解しやすい内容という意見もあった。薬剤師は、資料請求可能なコールセンターの記載、偽陽性と偽陰性を一般の方にも分かるように記載してほしい、妊娠検査薬などの臨床成績データの不足、測定意義の説明、もっと使いやすいものに、との記載が各1名であった。

Q31：簡便な検査法を利用した迅速あるいは緊急検査用キットに関して気づいた点、を質問した。

近年、ベッドサイド或いは患者のそばで検査し迅速に結果が得られるポイント・オブ・ケア製品が増え
てきている。便利ではあるが、迅速にかつ簡単な操作で結果を出す必要から、従来の検査とは異なった性
能の製品も存在している。このようなことを十分理解して現場では使用する必要がある。しかし、使用す
るのは通常の検査には慣れていない医師や看護師である。このような迅速あるいは緊急検査用キットに関
して、

専門医は、

一般的な問題点として、

- 多少精度が悪くても振り分けに用いる検査であるため有用であるが、診断確定の検査として用いては
不適であることへの理解が必要、
- 感度、特異性を使用者に喚起する必要、
- 偽陽性、偽陰性の定義、
- 基準となる分析法との相違や検出感度差の記載、

HBs 抗原に関しては、

HBs 抗原キットの感度不足の問題、

インフルエンザキットに関して、

- 検体採取の方法の説明が分かりにくい、
- 感染対策や使用後の処理の記載が不十分、
- 検体の種類、採取方法、採取時期等に検出感度が大きく影響を受ける、

ラピチェック H-FABP に関して、

判定上の問題点がある、

と指摘した。

医師の回答はインフルエンザに関するものが多かった、

- 発熱（発症）から抗原陽性になるまでの時間列での陽性率を記載してほしい、
- 迅速陰性でありながら、ウィルス分離陽性というケースに対しての説明が不足している、
- キットが年毎に変わり、使用法が混乱する、
- インフルエンザや HBs キットについては感度等を気にしている、
- インフルエンザの試薬は非特異性が大きく、また検体の展開しないものがある、メーカーは対応する
が、その後の feed back がない、
- キットの限界に関する記載をしてほしい、
- トロポニン弱陽性の時、判定する人によっては異なった結果が出てくる、
- 感度・特異度が低い、

などであった。

検査技師からは、

判定法に関して、

- 特異性、感度に問題がある、
- 判定保留（陽性と陰性の境界）を分かりやすいカラーバージョンで、
- 陽性ラインがまだ見にくい、
- 抗原量によると思われるが反応の出方にむらがある、
- 非特異反応かどうかの判断に迷った時の確認方法の記載がない、
- あくまでも診断の補助という位置づけをきちんと書いてほしい、
- 検出限界がキット毎に違って比較できない、

その他の問題点として、

採取方法や採取時期による影響についても記載してほしい、

偽陽性について留意点の明記、

トリインフルエンザの検出など新しい問題も迅速に添付文書に書いてほしい、

基準となる測定法との関係を分かり易く記載してほしい、

測定限界と臨床判断について明記する、

などが指摘された。

看護師からはQ22のインフルエンザキット（迅速検査キット）の添付文書について気づいた点の質問に対して、検体採取方法について、どの程度こすするのか、手技（こする強度）によって結果が違うなどの疑問が多かった、これに対して具体的な説明文・図示表示・アンダーライン・カラー表示を希望する意見が多かった。薬剤師アンケートQ21のインフルエンザキット（迅速検査キット）の添付文書について気づいた点についての回答では、どのキットが良いか不明、精度の向上を、ロット間のバラツキを少なく、との意見が記載されていた。

さらに、

Q32：その他気づいた点、についての回答では、

専門医からは、

“感度”という言葉が“検出限界”の意味に取る場合と、“対象疾患を持つ母集団の陽性率”の意味に取る場合があり、まぎらわしい。感度は後者の意味に限り、前者は検出限界または検出最小濃度とでもした方がよい。“特異性”にも二つの意味があり、一つは“当該対象物質以外に反応するかどうかが”、もう一つは“対象疾患を持たない母集団の陰性率”である。更に“添加回収率”の意味に使用している添付文書がある。

各項目の見出しが分かりづらく、内容も貧弱なものが少なくない、

体外診断用医薬品の添付文書はB5、A4、B4とさまざまで、縦書き、横書き、各項目の配列順も違うなど、書式や内容の詳細に統一性がなく見にくいものが多い、

用紙が変形サイズで、コピーをとったり、ファイルして保存しにくい、

今後、添付“文書”という形態でない情報伝達メディアが望ましい、

検体採取法、検体処理、検体保存法等によって結果が変わることがあり、操作、手技によっても結果判定に差が生じるので、なるべく統一できるよう工夫してください、

欠点についてきちんと書かれていない、

腎不全例におけるデータを加えて欲しい、たとえばトマップT等は約2・3割、FABP（ラピチェック）はほぼ100%偽陽性がでる、

臨床検査専門医が新しい体外診断用医薬品の測定原理、感度、特異度の情報をいち早く入手できるシステムをもっと改善してほしい、

との意見がよせられた。

医師からの本質問に対する回答は1名のみで、あまり項目が多く長いと読む気になれないので、事典のようなレイアウトにすればよいのではないかとコメントされていた。

とコメントされていた。

検査技師からは、

改定年月日と改定部分がすぐ分かるようにしてほしい、

A4の用紙サイズに統一してほしい、

添付文書はつづいて随時参照したいので、各社何ページになってもA4とすべき、

研究結果 15. 各職種における共通アンケート結果の比較

自施設のマニュアルに載せたいので電子化した添付文書にして欲しい、
測定法の違いでデータに差があることを、認識させる文書があるといい、
感染症検査試薬は性能及び検出感度と特異度について、公的機関による比較データを公開して記載すべき、

検体検査材料で“測定可”か“不可”かの分類がほとんど記載されていない、
同封されている文書から操作法、注意事項を絵や写真にして（作り直して）日常的に使用している、
特に性能の記載については、基準となる方法との比較など統一した記載を望む、
判定制限時間が過ぎてから出た測定値は“無効”との記載がないものが多い、
イムノクロマト法での判定の仕方はもっと詳細に記載すべきである、
試薬キットの校正試薬を単に“反応停止液”ではなく“ $2N-H_2SO_4$ ”のように試薬組成も明示すること、

短時間に必要な情報を入手したいが、各社（試薬に対する）充実したホームページ（HP）がない、
今後はユーザーと共有でき情報も豊富なHPをつくり、更新もスムーズにできるものにすれば、添付文書は廃止しても良いのではないか、

などが指摘された。

看護師からはQ23のその他、気づいた点についての質問に対して、
一般の人が理解できるような工夫をしてほしい（特に高齢者が）、
具体的には、必要事項を簡潔明瞭に、カラー表示を希望する、
などの意見があった。

薬剤師からはQ22のその他、気づいた点についての質問に対して、
添付文書の内容変更時の対応が不十分、
体外診断用医薬品の添付文書を見る機会が少ないため、現行の医薬品添付文書集の後の部分に一括掲載を、
患者用説明文書の充実、
カスタマーセンターの常設、
1品目ごとの解説書の作成、
という意見があった。

D. まとめ

本調査においては、まず体外診断薬がどのような場所でどのような職種により使用されているかについての現状把握を、検査部をもち体外診断薬を使用している場合が多いと考えられる病床数 100 床以上の病院、臨床検査専門医、検査センター、薬局薬剤師、一般消費者にアンケートを送り、各職種にアンケートへの回答を依頼することにより推定を試みた。次に現在、体外診断薬の情報提供を主に担っている添付文書について、どの程度使用されているか、ユーザーにとって有益なものかどうか、現状はどのような問題点を有しているか、今後の体外診の添付文書はどのような点を改善することが望ましいか、一般的に情報提供はどのような方策が望ましいかなどについて、各職種の体外診使用者からの声を集めることを目的とした。ここに記載されたものは、体外診断薬を使用している各ユーザーからの添付文書に関する生の声であり、本調査は現状と問題点を出来るだけ広く集めて系統的に分析することを意図したものである。回答の中には、設問に対して各職種で一致した回答がなされたものもあれば、職種により回答が異なるものもあり、アンケートの結果をそのまま用いることがよいとは限らないことは言うまでもない。今後これらの結果をもとにどのように問題点をとらえ、改善できるのかの検討を進めることが重要である。本報告書はそのような検討のための材料と分析結果を提供する一つの資料として用いていただければよいのではないかと考える。

以下に今回のアンケートの目標として 1 ページにあげた 1 から 7 の事項について本研究の目的に即してアンケートの結果をまとめてみる。職種ごとの結果をまとめた中からこれらの目標事項にたいしてなされた考察は各分担研究のまとめの中にも記載されている。それらと対比しながら読んでいただければ幸いである。

もう一度、本アンケートの目標とした事項をここに記載する。

1. 体外診断薬は、どの種類のものがどのような場所でどの職種によって使われているか
2. 添付文書の認知度はどの程度か
3. 添付文書の使用に際して問題点はないか
構成や製品の特性に応じた添付文書のあり方やそれぞれの適正情報はどうか？
4. どのような添付文書が望ましいか
5. 一般消費者への添付文書による安全性情報の提供はどの程度必要か？
6. ユーザー側から見た体外診断薬の分類とその必要とされる適正情報は？
7. 添付文書のあり方への提言

まとめ

1. 体外診断薬は、どの種類のものがどのような場所でどの職種によって使われているか？

(専門医、医師、検査技師用アンケート Q11、看護師用 Q4、薬剤師用 Q3 のまとめ)

各職種の汎用体外診断用医薬品 (%) をまとめると

種類 \ 職種	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
アミノ酸等	72	81	89		
薬物等	29	26	59		7
抗原等	72	63	89		
ウイルス等	68	62	76		
細胞等	37	24	29		
遺伝子	23	13	17		
血糖				66	75
尿糖等				41	30
妊娠反応				23	6
インフルエンザ等				28	4

この設問は、臨床検査専門医、医師、検査技師、臨床検査センター職員に対しては扱っている体外診の群を、看護師、薬剤師には具体的なキット名を質問した。この結果からは、両者が日常使用している体外診の種類は明らかに異なっていると思われる。前者は主に検査室においておこなう体外診が主体であるが、後者は病室や外来で患者さんの傍でおこなう簡易型の体外診を主に施行している。しかし一部の薬剤師は薬物血中濃度などの測定をおこなっている。

現在、検査室ではアミノ酸等、抗原等、ウイルス等の体外診が多く測定されており、頻度として次は薬物等で、さらに細胞等が検査され、遺伝子検査はまだそれ程多くの施設でおこなわれていない。しかし今後増える可能性がある。一方、患者さんの傍らで又は患者さんが自身で行う体外診としては、血糖自己測定が最も広く施行されており、尿糖や尿蛋白検査が次に広く行われている。妊娠反応やインフルエンザ検査は対象が限られている。

このように現在施行されている体外診の頻度を反映して、添付文書に関するアンケートの設問に対する回答も一般的には使用頻度の高い体外診の添付文書を対象にして記載したと思われるものが多かった。ことに細胞等や遺伝子の体外診に関する意見はあまり書かれていなかったことは特筆すべきと思われる。これらの添付文書については将来改めて調査する必要があると考えられる。

今回、アンケートを送付したそれぞれの病院で各職種の回答者を一人ずつ選んでもらったため、この表の示す頻度はその体外診をおこなっている病院の頻度を示していると言えよう。体外診は100床以上の病院でとくにアミノ酸等、抗原等、ウイルス等、薬物等に関するものが多く行われていることが分かった。細胞等は病理関連部門で主に施行されていると思われ、また遺伝子に関するものは現在施行している病院は最も少なかった。これらの検査は技師が主体となって施行しているが、細胞等の検査と遺伝子関連のものは技師よりも専門医のほうが検査に関与している頻度が高かった。

2. 添付文書の認知度はどの程度か？

添付文書の認知度について

(専門医、医師、検査技師、検査センター職員 Q12-17、看護師 Q5-10、薬剤師 Q4-9 から、それぞれの回答が選択された割合 (%) を表にすると)

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
使用状況 よく見る	22	5	25	23	3
時々見る	62	35	72	52	58
ほとんど見ない	16	60	3	25	39
ほとんど見ない理由					
必要を感じない	28	32	50	43	52
余裕がない	33	23	13	19	11
身近にない	39	46	38	38	37
見ていないことによる不都合					
ある	18	4	13	12	9
ない	82	96	87	88	91
不都合が生じる可能性					
ある	41	43	75	44	33
ない	59	57	25	56	67
見る頻度 年1回	8	12	8	8	17
6ヶ月に1回	10	23	16	10	23
3ヶ月に1回	18	14	16	12	14
1月に1回	10	4	8	8	10
開封時	42	37	0	47	20
その他	12	10	52	16	17
参照目的 使用方法確認	72	69	86	88	55
問合せ	29	14	56	3	39
学会発表	27	10	27	3	0
精度管理参加	18	5	58		
その他	4	2	4	6	13

添付文書は使用状況の設問への回答からは専門医、検査技師は 22-25%の者がよく見ると回答している。看護師もよく見ている。一方、ほとんど見ないと回答した者は検査技師、専門医では少ない。この結果からは添付文書は体外診を実行している者は多くが見ていると言っているであろう。

ほとんど見ない理由として必要を感じないと回答したものは少なかった。検査技師で必要を感じないと答えたのはわずか2人であった。また薬剤師も薬剤部で扱っていないとか、開封せずに払い出すため見る機会がないなど、業務上見る必要がなく必要なしと答えた見ない理由としては納得がいくものが多く、添付文書が情報提供の媒体として必要がないからとの意味ではなかった。

これは不都合が生じる可能性を調査した Q15 でも明らかである。添付文書を見ないことにより不都合が

まとめ

生じる可能性があると考えている者は少なくない。添付文書などの情報提供手段は体外診に必須と考えられる。

見る頻度は3ヶ月から6ヶ月に1回という答えが多く、開封時に見る職種も多い。検査技師は開封時に開けるものはゼロだったが、その他を選択したものが多く、具体的に記載された回答からは検査技師は必要に応じて添付文書をよく利用していると判断される。検査技師にとっては日常的に各体外診の使用頻度が高いため開封時ごとに添付文書を見る必要はないものと思われた。

参照目的は使用方法（再）確認が最も多く、次に問合せが頻度が高い。さらに精度管理に参加する時なども高い割合で添付文書による確認が行われており、必要に応じてよく添付文書が利用されていることが分かった。

3. 添付文書の使用に際して問題点はないか？ -構成や製品の特性に応じた添付文書のあり方やそれぞれの適正情報はどうか？-

1) 現在の添付文書の書式について

（専門医、医師、臨床検査技師、検査センター職員へのQ18とQ19、看護師へのQ11とQ12、薬剤師へのQ10とQ11への回答から）

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
見やすさ					
見やすい	5	4	4	10	8
どちらかと言うと見やすい	10	13	11		
普通	50	50	53	39	39
どちらかと言うと見にくい	29	27	25	43	48
見にくい	5	4	0	5	2
その他	2	3	9	3	3

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
用紙サイズ・フォント					
現行のままでよい	13	25	15	28	28
統一した方がよい	68	56	60	31	33
どちらとも言えない	15	17	20	34	39
その他	4	3	5	7	—

現状の添付文書が見やすいかどうかについての設問には普通～どちらかと言うと見にくいという意見が多かった。理由としては統一がとれていないことをあげる者が多かった。

次に用紙サイズとフォントサイズについての設問には、現行のままでよいよりも統一した方がよいのほうが多かった。サイズがバラバラでコピーして保存するのに不便であるとの意見もあり、多くの職種からサイズはA4で、フォントは11か12ポイントがよいとの指摘もされた。

まとめ

2) 記載項目の構成について

(専門医、医師、臨床検査技師、検査センター職員への Q20-Q23、看護師への Q13-Q16、薬剤師への Q12-Q15 への回答から)

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
特に注意して見る項目 (%)					
7.効能・効果 (使用目的)	20	35	14	30	40
8.測定方法 (原理)	47	49	63	52	33
9.用法・用量 (操作法)	38	43	54	69	69
10.操作上の留意事項	27	34	54	57	34
11.測定結果の判定法	34	32	58	46	31
12.性能	12	8	18	3	6
13.妨害物質	17	9	28	5	19
14.臨床での成績	24	17	16	2	6
15.使用上の注意	17	12	30	28	33
16.貯法・有効期間	21	13	25	26	21

どの職種もほぼ同じ項目を、注意して見る項目として回答した。測定方法 (原理) と用法・用量 (操作法) および測定結果の判定法はどの職種も注目して見ている。しかし、操作上の留意事項は検査技師、看護師、薬剤師が注意して見ており、臨床での成績については専門医、医師、および検査技師が注意して見ている。それぞれの業務からくる特徴と思われた。

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
特に重要だと思う項目 (%)					
7.効能・効果 (使用目的)	10	18	8	21	21
8.測定方法 (原理)	24	27	36	39	22
9.用法・用量 (操作法)	22	31	31	56	59
10.操作上の留意事項	26	23	40	46	40
11.測定結果の判定法	44	33	49	34	35
12.性能	10	13	23	5	8
13.妨害物質	22	15	23	3	17
14.臨床での成績	25	28	25	6	6
15.使用上の注意	17	25	26	32	28
16.貯法・有効期間	19	12	21	20	14

どの職種も用法・用量 (操作法)、操作上の留意事項、および測定結果の判定法を特に重要だと考えている。しかし、臨床での成績と妨害物質の項目については、専門医、医師、検査技師が重要視しており、また使用上の注意については看護師および薬剤師が重要と考えている。検査技師はどの項目も満遍なく重要性を認識しているようである。各職種が体外診を使用する使用目的に応じて重視する項目が異なっているようである。各項目についてはより詳しく記載して欲しいという希望がどの職種からも強いようであるが、あまりに長い添付文書になるのも好ましくないと考えられる。体外診の種類により主に使用する者が異なる

まとめ

っている傾向があるという結果からすると、体外診の種類によって詳しく記載する項目をそれぞれが重視する項目などを踏まえて重点的に分別記載することも可能であろう。他の方法としては添付文書は簡潔に重要な事項を記し、詳細な情報は Web などで電子的に知らせることも可能性があるであろう。

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
冒頭記載して欲しい項目 (%)					
3.名称	23	16	24	17	16
4.特記事項	6	3	5	8	21
7.効能・効果 (使用目的)	27	34	21	23	21
8.測定方法 (原理)	13	14	31	21	1
9.用法・用量 (操作法)	10	22	18	38	32
10.操作上の留意事項	12	17	17	31	19
11.測定結果の判定法	12	16	17	21	10
15.使用上の注意	14	17	18	19	19
16.貯法・有効期間	24	21	18	24	9

冒頭記載は時間をかけずに知りたい情報にアクセスすることができる。どの職種も名称や効能・効果 (使用目的) を選んだが、これらは体外診が何に使われるためのものかを明らかにするもので冒頭記載が求められて当然である。また貯法・有効期間の冒頭記載を希望しているのは最初にこの情報をまちがいにないで得たいという必要からのものであろう。他の項目は職種によって異なっていた。特記事項は薬剤師によって、測定方法 (原理) は検査技師により、操作上の留意事項は看護師によって選択された。用法・用量 (操作法) は比較的多くの職種によって選ばれた。これらは各職種の体外診の取り扱い方の違いが関係していると思われる。

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
すぐ見つかるよう赤字で記載、枠で囲むなど (%)					
4.特記事項	8	8	5	21	28
9.用法・用量 (操作法)	15	16	18	20	9
10.操作上の留意事項	31	31	17	43	28
11.測定結果の判定法	20	14	17	17	1
12.性能	5	4	3	1	17
13.妨害物質	25	25	5	12	17
15.使用上の注意	38	37	18	37	35
16.貯法・有効期間	35	29	18	27	6

この設問に対してはどの職種も、操作上の留意事項、妨害物質、使用上の注意、貯法・有効期間を選択した。さらに、専門医は測定結果の判定法を、看護師や薬剤師は特記事項を選んだ者が多かった。

まとめ

	専門医	医師	検査技師
上記以外に目立つ記載に (%)			特になし
4.特記事項	0	13	
9.用法・用量 (操作法)	12	5	
10.操作上の留意事項	12	13	
11.測定結果の判定法	24	3	
14.臨床での成績	4	21	
15.使用上の注意	12	29	
16.貯法・有効期間	56	18	

この設問は一つ前の“赤字で記載したり、枠で囲むなどすぐ見つかるようにして欲しい項目”と重なっている。このような記載が規定されていない項目または事項で“目立つようにして欲しいもの”を質問したが、回答は一部前問へのものと重複がある。項目として専門医は測定結果の判定法と貯法・有効期間をあげ、医師は臨床での成績と使用上の注意をあげた。これらは前問への回答ですでに指摘されている。検査技師の回答は特になしが多かったが、数名の技師はいままでの記載事項にない“禁忌事項”を目立つようにして欲しいと指摘した。

	専門医	医師	検査技師	看護師	薬剤師
記載内容が不足している項目 (%)				特になし	
8.測定方法 (原理)	3	6	6		21
10.操作上の留意事項	15	12	3		
11.測定結果の判定法	15	3	8		
12.性能	24	9	7		
13.妨害物質	24	9	17		
14.臨床での成績	50	24	19		
15.使用上の注意	3	6	14		9
18.主要文献の請求先	3	12	7		

現在の記載内容では現場では不足と感じている項目とその内容について質問したところ、臨床での成績が最も多くの回答者から不足を指摘された。また、妨害物質や性能（特にその測定法の感度）なども記載が足りないと感じられている。また禁忌事項や危険性を記載する使用上の注意も検査技師や薬剤師に記載不足が指摘された。さらに測定方法（原理）の詳しい記載や図解を求める声もあり、特にベッドサイドや患者さんが自己測定するような体外診においては分かりやすい測定原理と測定方法の図解は必要と思われた。さらに、文献の請求先や質問などを受付られる窓口も記載する必要がある。

以上の分析をまとめると、

1. 測定方法（原理）、用法・用量（操作法）および測定結果の判定法は体外診使用者が特に注意して見る項目である。さらに、操作上の留意事項は検査技師、看護師、薬剤師が、臨床での成績は専門医、医師、および検査技師が特に注意して見ている。

まとめ

2. どの職種も用法・用量（操作法）、操作上の留意事項、および測定結果の判定法を特に重要だと考えている。さらに、臨床での成績と妨害物質については、専門医、医師、検査技師が重要視しており、使用上の注意については看護師および薬剤師が重要と考えている。
3. 冒頭記載はどの職種も名称や効能・効果（使用目的）を選んだが、貯法・有効期間や用法・用量（操作法）も希望が多かった。さらに、測定方法（原理）は検査技師により、特記事項は薬剤師によって、操作上の留意事項は看護師によって冒頭記載が望ましいと選択された。冒頭記載以外の項目の記載順序については、専門医、医師、検査技師あてのアンケートの Q27 への回答を見ると現状のままで特に問題はないと考えられた。
4. “赤字で記載したり、枠で囲むなどすぐ見つかるようにして欲しい項目” は、どの職種も、操作上の留意事項、妨害物質、使用上の注意、貯法・有効期間を選択した。さらに、専門医は測定結果の判定法を、看護師や薬剤師は特記事項を選んだ。
5. 現在の記載内容では不足と指摘された項目は、臨床での成績、妨害物質、性能（特にその測定法の感度）、禁忌事項、危険性を記載する使用上の注意、などである。

今後これらの選ばれた項目の特性を考慮しながら、添付文書の構成と記載内容の詳しさを考えていくことが使用者の利便性を改善して、体外診の有効利用につながると思われる。製品の特性に応じた配慮としては、専門医、医師、検査技師が主に検査室で使用する体外診と、看護師、薬剤師が患者の傍らで使用したり一般消費者が自己測定で使用する簡便さを加えた体外診を区別して、それぞれの使用者の求める情報を安全にかつ効率よく提供することが可能ではないかと思われた。

4. どのような添付文書が望ましいか？

これについては、各職種のまとめの中であげられた望ましい添付文書の要件を一般的に記載してみる。添付文書の記載内容は十分な情報が書かれていなければならない。臨床の場で得られた検査結果は、正しい操作法とともにその方法の背景となるデータとそこから得られる結果の意味づけの方法が十分に提供された場合に検査結果に正しい判断を下すことが出来る。現在の添付文書の記載内容ではこのような背景となる実データや情報の記載が不十分であるとの指摘が多かった。また試薬や検体の廃棄、測定値に影響を及ぼす薬物などの影響、偽陽性・偽陰性に対する対処法など今までの添付文書では記載が不足している内容の充実も必要である。これらの情報は組織化され、重要な点や注意すべきことが的確に使用者に伝わるものでなければならない。この点では、添付文書の大きさや文字のサイズなどを統一して見やすく取り扱いきやすい添付文書の形式にするとともに、記載方法は体外診の特性に応じて必要十分なものを定め、記載項目の順序や記載ルールも一定にする必要がある。一方でいたずらに情報量を多くして理解しにくい文書になることがないように、簡潔さも同じように重要である。そこでは体外診の特性と使用する主体に応じて記載内容のバリエーションを作るという柔軟性も必要と思われる。さらに臨床の現場で常に起きる問題に対して対応できる情報提供システムであることが求められる。今回のアンケートにより、現場では様々な問題をかかえており、添付文書の改善によりその解決や改善を求めていることが明らかになったと考える。ユーザーの意見がフィードバックされて添付文書等による情報提供の改善につながるようなシステムが必要である。

5. 一般消費者への添付文書による安全性情報の提供はどの程度必要か？

血糖自己測定用体外診や尿糖・尿蛋白・妊娠反応の体外診は医療関係者も一般消費者も使用する。しかし、その添付文書は主に医療関係者を意識して文章が作られている。このような一般消費者が使用することができる体外診に対しては、一般消費者を対象にした分かりやすい患者用添付文書の作成が必要である。

まとめ

特に血糖自己測定用体外診は合併症をかかえていたり高齢の糖尿病患者さんが対象であり、十分な配慮をして添付文書を作る必要がある。提案されている方法としては、大きい文字で図説や絵入り、カラー表示など視覚に訴えるもの、使用手順が一目で分かるもの、ポイントを絞ったもの、などである。このような患者用添付文書では、リスクマネジメントの観点から“トラブル発生時の問い合わせ先”の明記が求められる。さらに、一般の人が自分で検査して判定するときは偽陽性や偽陰性の可能性があることを正しく認識するとともに、自分で確定診断をしてはいけないことをどのように理解してもらえるかが問題であることが、多くの回答で指摘された。今後このような体外診は増加することが予想されるが、事例の収集や対応を行うシステムの整備が必要であろう。

6. ユーザー側から見た体外診断薬の分類とその必要とされる適正情報は？

体外診断用医薬品は、1. 検体中の測定対象から、(1) アミノ酸、ペプチド等、(2) 薬物等、(3) 抗原等、(4) ウィルス等、(5) 細胞等、(6) 遺伝子、と項目分類されている。また、測定の性状からは、(a) 定性検査、(b) 定量検査、(c) 病理検査、(d) 微生物検査、(e) 核酸用検査、(f) ウィルス検査、(g) 輸血用検査、などに分類される。これらの検査は主に検査室で検査技師や専門医、医師によって行われて発展してきたが、最近になって、ベッドサイドや外来で患者さんの傍らで行う検査が作られ、さらにその中の一部が一般消費者である患者さん自身が自宅でも検査をおこなえるキットとして発展した。専門医、医師、検査技師は、プロとしての知識と技術をもって臨床検査を施行している。彼らの添付文書に求める要件はプロとしての業務を遂行するために必要十分な情報である。これらの専門家集団は、(外部) 精度管理を行い、臨床医からの質問にも回答し、さまざまな面から体外診にかかわっている。そこで求められる情報は基本的情報から非常に専門的な特殊な事象までも含めた専門家への情報提供である。検査室で行われる体外診の添付文書は、これらの専門家集団の業務から来るさまざまな問題解決に必要な要件を満たさなければならない。一方、看護師や薬剤師は患者さんの傍らで行いその場で結果の得られる迅速検査の施行や介助にかかわっている。これらの迅速検査用体外診は簡便に施行できるように工夫されているが、一方で誤差が大きめで精度管理が十分にできないものもある。添付文書は検査に熟練しない者にも分かり易く正しい使い方を説明する必要がある。さらに血糖自己測定用体外診や妊娠診断薬では一般消費者が指導を受けて自分で施行する。この添付文書は、臨床検査の素人でありさまざまな理解度の対象者にも安全に使用して正しい判断を下せるように説明するものでなければならない。

このような観点からユーザーから見た体外診断用医薬品の分類は、病院内の検査室で何らかの機器を使用して検査するもの、迅速検査試薬でベッドサイドや外来ですぐ検査可能なもの、および一般消費者が自己測定として検査するものに分けて、添付文書をユーザーの状況にそったものとするのが重要であろう。

具体的な添付文書の改善事項については、本アンケートにおいて各職種の結果の中でまとめられている様々な問題点を、まとめて検討し適正情報を設定していく場が必要であると考えられた。

さらに、今回はサンプル数が少なく分析をあまり行わなかったが、一般消費者のユーザーとしての具体的な意見も方法を改めて調査し検討する必要があると考えられた。

7. 添付文書のあり方への提言

添付文書は体外診を正しく実施し正しい結果を得るためにさまざまなユーザーにとって必須の情報源となっていることが明らかになった。添付文書の項目はかなりよく整備されていると言えるが、記載内容の点では不十分だと指摘が多い。これは、新しい種類の体外診が増えるとともに、その使われ方や使用する者も大きく広がっていることが関与していると考えられる。このような医療の発展に伴う体外診の変化に合わせて、添付文書の記載項目や記載内容を flexible にかつ常に up to date に検討していく必要がある。