

まとめ

またユーザーの特性に合わせた添付文書の作成が必要であろう。それと共に、ユーザーのもつ問題点や意見を収集して添付文書の記載に反映させていくようなフィードバックのできるシステムを作ることが望ましいと思われる。さらに、情報提供の媒体としての添付文書は情報の量や迅速性を考えると、ウェブ上でホームページから提供することも非常に有益であると思われる。

E. 参考資料

資料1. 専門医、医師、臨床検査技師あて（共通）アンケート設問

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

以下の設問に対するご回答をお手数ですが、同封の回答用紙にお願いいたします。

- 1) 回答者は以下のいずれに該当されますか。
1. 医師 2. 医師（日本臨床検査専門医会会員） 3. 検査技師
4. 臨床検査センター職員 5. その他（ ）
- 2) 年齢に関して宜しければお答えください。
1. 20歳代 2. 30歳代 3. 40歳代 4. 50歳代 5. 60歳代
6. 70歳以上
- 3) お勤めの病院、検査センター等の規模は以下のいずれに該当されますか。
病床数 1. 100床以下 2. 100床以上500床未満 3. 500床以上
検査センター職員数 4. 100人未満 5. 100人以上500人未満
6. 500人以上
- 4) ご自分で測定系（ELISA など）を確立された経験がおありですか。
1. ある 2. ない
- 5) ご自身が診断用検査薬導入の際に詳細を検討する立場におられますか。
1. はい 2. いいえ
- 6) 体外診断用医薬品の包装や添付文書の冒頭には「体外診断用医薬品」、「体外診断用放射性医薬品」、「一般用検査薬」のいずれかが明記されていることをご存知ですか。
1. 知っている 2. 知らなかった
- 7) 体外診断用医薬品は厚生労働省に承認申請され、厚生労働大臣より承認されたものであることをご存知ですか。
1. 知っている 2. 知らなかった
- 8) 体外診断用医薬品が承認申請される際は新規項目と既存項目に分けられ、既存項目はさらに保健衛生上特に重要なものとその他に分けて審査されることをご存知ですか（別表1参照）。
1. 知っている 2. 知らなかった
- 9) 体外診断用医薬品には医療用と一般の人が薬局で購入して使用する一般検査薬があるのをご存知ですか。
1. 知っている 2. 知らなかった

10) 体外診断用医薬品を使用されていますか。

1. 常時使用している
2. 時々使用している
3. 使用したことがある
4. 使用したことは無い

11) どのような項目を対象とした体外診断用医薬品を汎用されているか番号でお答えください（複数回答可、別表2参照）。

1. アミノ酸、蛋白質、糖、脂質、核酸、無機質、ホルモン、ビタミン等、
2. 薬物又はその代謝物等、
3. 抗原、抗体等、
4. ウイルス、微生物、原虫等、
5. 細胞、組織又はそれらの成分等、
6. 遺伝子

12) 体外診断用医薬品の使用に際して添付文書をご覧になりますか。

1. ほとんど見ない。
2. 時々見る。
3. よく見る。

「ほとんど見ない」と答えられた方にお尋ねします。

13) 見ていない理由は何ですか。

1. 必要を感じない。(理由：)
2. 見る余裕がない。
3. 身近に添付文書がない。

14) 見ていないことで不都合が生じたことがありますか。

1. ある。(それはどのような時ですか：)
2. ない。

15) 見ていないことで不都合が生じる危険があると考えますか。

1. ある。(それはどのような時ですか：)
2. ない。

「時々見る」・「よく見る」と答えられた方にお聞きします。

16) どれくらいの頻度でご覧になりますか。

1. 1年に一度
2. 6ヶ月に一度
3. 3ヶ月に一度
4. 月に一度
5. 開封時には必ず見る。
6. その他()

17) どんな時に参照しますか（複数回答可）。

1. 使用方法などの再確認
2. 臨床からの問い合わせ
3. 学会発表等
4. 精度管理調査への参加時
5. その他()

18) 現在の添付文書は見やすいですか。

1. 見やすい
2. どちらかというで見やすい
3. 普通
4. どちらかというで見にくい
5. 見にくい
6. その他()

19) 添付文書の大きさやフォントについてお尋ねします。

1. 現行のままでよい
2. 統一したほうがよい
3. どちらとも言えない
4. その他()

体外診断用医薬品の添付文書には記載すべき項目が下記のように決められています
（詳細は別表 3 参照）。以下の設問にお答えください（複数回答可）。

- | | | | |
|--|-------------------------|---------------|----------|
| 1. 作成・改定年月日 | 2. 薬効分類名 | 3. 名称 | 4. 特記事項 |
| 5. 開発の経緯および特徴 | 6. 本質（キットの構成） | | |
| 7. 効能・効果（使用目的） | 8. 測定方法（測定原理） | 9. 用法・用量（操作法） | |
| 10. 操作上の留意事項 | 11. 測定結果の判定法 | 12. 性能 | 13. 妨害物質 |
| 14. 臨床での成績（新規項目の場合、「臨床性能試験」。既存項目の場合、「相関性」） | | | |
| 15. 使用上または取り扱い上の注意 | 16. 貯法・有効期間 | 17. 包装単位 | |
| 18. 主要文献および文献請求先 | 19. 製造業者または輸入販売業者の氏名や名称 | | |

2 0) 特に注意して読む項目は何番ですか。

2 1) 特に重要だと思う項目は何番ですか。

2 2) 見やすいように冒頭に記載して欲しい項目は何番ですか。

2 3) 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は何番ですか。

2 4) 前問で答えられた項目以外に、赤字で記載するなど、すぐ目につくようにして欲しい事項があればご記入ください。

2 5) 記載内容が不足していると思われる項目の番号及び必要と思われる内容をご記入ください。

2 6) 必要と思われるのに記載が無い項目や内容をご記入ください。

2 7) 記載項目 1～19 をご自分ならどの順番に並べられますか。

以下の点についてもお気づきの問題点やご要望があればご記入ください。

2 8) ご使用の体外診断用医薬品で問題点があれば、問 1 1) の項目番号（別表 2 参照）あるいは実際の品名と共にご記入ください。

2 9) 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ます。特に、この製品の添付文書に関してお気づきの点があればご記入ください。

3 0) 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、お気づきの点があればご記入ください。

3 1) 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、例えばインフルエンザ、HBs 抗原、トロポニン I 検査用等について、お気づきの点があればご記入ください。

3 2) その他、お気づきの点があればご記入ください。

ご多忙中にもかかわらず、アンケート回答にご協力をいただき、有難う御座いました。厚く御礼申し上げます。

臨床検査専門医・医師・臨床検査技師あてアンケート回答用紙

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート

1)

(番号)	(その他の際の詳細)
------	------------

お手数ですが、
月 日までに回答用紙
のみを同封の封筒に入れて
ご返送下さい。

2) 年齢 3) お勤め先 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1 1) 汎用体外診 1 2)

--	--

「ほとんど見ない」と答えられた方

1 3)

(番号)	(理由)
------	------

1 4)

(番号)	(それはどのような時ですか)
------	----------------

1 5)

(番号)	(それはどのような時ですか)
------	----------------

「時々見る」・[よく見る]と答えられた方

1 6)

(番号)	(その他)
------	-------

1 7)

(番号)	(その他)
------	-------

1 8)

(番号)	(その他)
------	-------

1 9)

(番号)	(その他)
------	-------

添付文書記載項目

20) 注意				21) 重要			
22) 冒頭				23) 赤字			
24) 強調							
25) 不足	(項目番号)	(内容)					
26) 必要							
27)							
28) 問題点	(項目番号又は品名) (内容)						
29) 血糖測定用							
30) 尿糖・尿蛋白検査薬 あるいは妊娠検査薬							
31) 迅速検査							
32) その他							

臨床検査専門医・医師・臨床検査技師あてアンケート 別表

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケートー別表

【体外診断用医薬品とは】

体外診断用医薬品とは、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものと規定されています。

(1) 目的

- (ア) 各種生体機能(各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等)の程度の診断
- (イ) 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- (ウ) 治療の方法又は治療の効果の程度の診断、(エ) 妊娠の有無の診断
- (オ) 血液型又は細胞型の診断

(2) 対象

検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの

- (ア) アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- (イ) ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等、(ウ) 薬物又はその代謝物等
- (エ) 抗原、抗体等、(オ) ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- (カ) pH、酸度等、(キ) 細胞、組織又はそれらの成分等

【別表1】体外診断用医薬品の区分

区分1

「新規項目」：検出又は測定しようとする対象物質又は項目が我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されることがないもの。

区分2

「既存項目」：我が国においてこれまでに承認された体外診断用医薬品によって検出又は測定されるものと同一であるもの。区分2は次の区分2-A及び区分2-Bとする。

区分2-A

「既存項目」のうち、以下に示す保健衛生上特に重要なものとする。

- ア 感染症検査項目の一部（HIV、HCV、HDV、HTLV等）
- イ 血液型判定用抗体基準の改正を必要とするもの、ウ 病原体遺伝子検査項目
- エ ヒト遺伝子検査項目、オ 新測定原理品目
- カ 測定検体又は測定感度が既承認品目と異なる等の理由で新たな臨床診断上の意義が生じるもの

区分2-B

「既存項目」のうち、区分2-A以外の項目。

【別表2】体外診断用医薬品の項目分類

検査の種類

- (1)血液や尿、数種類の試薬をたらすのみ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
- (2)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
- (3)特別の検査で病院内の検査室では行えず或いは行わず検査センター等に検査を依頼するもの

項目分類

1. アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分、pH、酸度、ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等、
2. 薬物又はその代謝物等、
3. 抗原、抗体等
4. ウイルス、微生物、原虫又はその卵等、
5. 細胞、組織又はそれらの成分等、
6. 遺伝子

【別表3】体外診断用医薬品の添付文書の記載項目

1. 作成・改訂年月

2. 薬効分類名（体外診断用医薬品、体外診断用放射性医薬品、一般用検査薬）

但し、一般用検査薬は尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）、尿糖、尿蛋白の3項目のみ。

3. 名称（承認を受けた販売名）

4. 特記事項

当該診断用医薬品で特別に注意すべき重要なことがある場合に黒枠で囲むなど強調して記載

5. 開発の経緯及び特徴

当該診断用医薬品の標的疾患または異常、現行の標準的診断法、当該診断用医薬品の有用性に関して記載

①開発の経緯

②特徴

③臨床性能試験データに基づく臨床診断上の有用性

6. 本質(キットの構成)

1) キットを構成する試薬名

2) 構成試薬の成分に関する記載

①反応系に関与する成分について、その名称及び分量

新規測定項目または抗原抗体反応を用いるものについては、使用抗原または使用抗体の特徴についての十分な情報を記載

②毒薬、劇薬等に該当するものには、その成分の名称及び濃度、(毒)、(劇)等の印

③合成成分以外のものについては、その由来(菌株、動物種、臓器、遺伝子組み換えによる場合宿主等)、力価等

④標準品(校正用の基準物質を含む。)については、由来、設定の根拠及び力価、参照論文等

7. 効能・効果（使用目的）

検体名、測定または検出する対象物質または項目、測定または検出の別

(区分1では上記に加え、適宜、適用の明確な規定が追記されるようになった。)

8. 測定方法（測定原理）

測定原理及びその特徴

9. 用法・用量（操作法）

承認を受けた用法及び用量に基づいた詳細な操作法

1) 試薬の調整方法

①構成試薬の使用方法（常温に戻す、十分に混和等）

②乾燥製剤の溶解液の用法、溶解後の貯法、有効期間

③キットの構成試薬で個別に補充できるもの、希釈液等で使用者が調製、補充しなければならない場合は、その成分、調製法等

2) 必要な器具・器材

3) 測定操作法

10. 操作上の留意事項

- 1) 測定試料の性質、採取法
 - ①測定試料（血清、血漿、咽頭ぬぐい液、尿等）及びその性質
 - ②採取法
 - ③保存法
 - ④試料操作上の留意事項（非働化の可否、凍結融解の影響、沈殿物等の処理等）
- 2) 試薬に関する注意事項
- 3) 操作上の注意事項

11. 測定結果の判定法

- 1) 判定法—計算法、カットオフ値、参考基準範囲、参考正常値等
- 2) 判定に係る注意事項—偽陽性、偽陰性に関する注意やその原因、対応等

12. 性能

- 1) 感度、特異性、再現性
但し、製品として販売の可否判定のための試験内容で、承認申請書の規格及び試験方法で設定した性能の規格。
- 2) 測定範囲、検出限界（最小検出感度）
- 3) 交叉反応性

13. 妨害物質及びその他の影響（測定値に影響を与える諸因子）

- ①妨害薬剤、妨害物質等の影響
（アスコルビン酸、乳び、ビリルビン、ヘモグロビン、リュウマチ因子、抗凝固剤等）
- ②肝機能、腎機能異常や自己免疫疾患等での偽陽性の有無等

14. 臨床での成績

- 1) 区分1に該当する場合は、「臨床性能試験」、「臨床成績」などの名で、承認申請時の臨床性能試験の結果の内、当該診断用医薬品での測定結果を判断する際に情報として臨床現場に提供された方が良いと思われるもの全て
 - ①有病正診率及び無病正診率
 - ②健常人や対象疾患に関して無病群（肝・腎疾患、自己免疫疾患、担癌患者等も含む）、鑑別すべき疾患群等での結果（測定値の分布や偽陽性の有無等）
 - ③既存の診断指針や診断プロトコルで使用されている測定項目との比較
 - ④経時的データ（腫瘍マーカー等の治療効果や再発のモニタリング、感染症における検出時期のデータ等）
- 2) 区分2に相当する場合は、「相関性」の名で日本で汎用されている既承認医薬品又は NCCLS や JCCLS 等の規定する基準的方法との相関性に関する成績
 - ①区分2-A の HIV、HCV、HBV に関してはセロコンバージョンパネル（感染症発症前から経時的に採取された感染者の検体パネル）等のパネル検体、国際標準品、国内標準品などの成績も記載
- 3) 区分2の内、測定対象物質又は項目の厚生労働省指定「標準品（標準物質）」がある場合は、相関性に関する成績の記載を省略でき、性能の確認に使用した標準品（標準物質）名を明記

15. 使用上又は取扱い上の注意

- 1) 使用者の危険防止に関する事項（検体による感染リスク、ヒト血液を原料としている試薬の場合、HBV、HIV、HCV 等に関する試験結果）
- 2) 検体や試薬（アジ化ナトリウム、水銀化合物含有試薬等）、使用器具の廃棄に関して処理法等の

必要な注意事項

3) 使用者に対し、使用に際しての必要な情報(操作法の安全情報を含む)。

4) 診断補助に使用する際に注意すべき事項

例えば、免疫反応を利用した製品では「自己免疫疾患患者や免疫グロブリンを含む血液製剤を投与されている患者血清で非特異反応が起こりうる」、臨床成績での結果に基づく「肝疾患患者検体は健常人血清に比べ高値を示す場合がある」、感染症では「陽性であっても確認試験をする必要性および陰性であっても感染初期の可能性や経時的に検査する必要性」等の注意事項

16. 貯法、有効期間

17. 包装単位

18. 主要文献及び文献請求先

19. 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所

資料2. 臨床検査技師あて専用アンケート設問

臨床検査部門アンケート —(臨床検査技師用)—

臨床検査部門(臨床検査技師)の方にお尋ね致します。

——回答用紙(別紙)にご記入ください——

1) 回答者の役職名についてお答え下さい。

1. 臨床検査技師長 2. 副臨床検査技師長 3. 主任 4. 臨床検査技師
5. その他()

2) 貴施設の技師数についてお答え下さい。

1. 1~5名 2. 6~10名 3. 11~15名 4. 16~20名 5. 21名以上

3) 回答者の経験年数についてお答え下さい。

1. 5年未満 2. 10年未満 3. 20年未満 4. 30年未満 5. 30年以上

4) 設問(1)~(9)についてお答え下さい。

添付文書の中に今後記載しておくべきと考えられることをご記入下さい。(複数可)

(1) 検体検査定性用診断薬について

(例、尿糖試験紙：血糖値約170mg/dl以上でなければ尿糖は陽性を示しません等・・・・。)
()

(2) 検体検査定量用診断薬について

(例、TG：グリセロール消去法。 U-N：アンモンニア消去法。 AMY：G-3.G-5.G-7 基質使用
等・・・・。)
()

(3) 病理検査用体外診断薬(組織診断用染色キット等)について

()

(4) 微生物検査用診断薬(同定用キット等)について

()

(5) 核酸検査用診断薬(PCR、DNA アッセイ等)について

()

(6) ウイルス検査用診断薬(HAV、HBV、HCV、CF、EIA等)について

()

(7) 輸血検査用診断薬(不規則抗体、血液型検査薬等)について

()

(8) 日本医師会精度管理・日本臨床衛生検査学会精度管理調査等で、診断薬添付文書中に何か記載不十分を感じたことがありましたらお書き下さい。

(例、キットの測定方法名で単に「酵素法」のみではなく基質名の記載まで等。)

()

(9) その他、検査用体外診断薬の添付文書の中に、今後記載しておくべきと考えられること、現在困っていること等ありましたらご記入下さい。

()

ご多忙中にもかかわらず、アンケート回答にご協力をいただき、有難う御座いました、厚く御礼申し上げます。

臨床検査技師専用アンケート回答用紙

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート回答用紙

——臨床検査技師用——

1)～3)に数字等でご記入下さい。

1) 職業 (番号)	1	2	3	4	5

2) 技師数 (番号)	1	2	3	4	5

3) 経験年数 (番号)	1	2	3	4	5

4)(1)～(9)にご記入下さい。

4)-(1)

4)-(2)

4)-(3)

4)-(4)

4)-(5)

4)-(6)

4)-(7)

4)-(8)

4)-(9)

- 18) 〔別表1〕以外に重要と考えられるのに無い項目や内容があれば記載してください。
- 19) ご使用の体外診断用医薬品の添付文書で問題点があれば、〔別表2〕の項目あるいは実際の品名を記載してください。
- 20) 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ます。特に、この製品の添付文書に関してお気づきの問題点やご要望があれば記載してください。
- 21) 一般用検査薬である尿糖・尿蛋白検査薬あるいは妊娠検査薬の添付文書について、お気づきの点があれば記載してください。
- 22) 迅速検査キット（例インフルエンザ）についてお気づきの点があれば記載してください。
- 23) その他、お気づきの点があれば記載してください。

ご多忙中にもかかわらず、アンケートの回答にご協力いただきましてありがとうございました。

看護師用アンケート回答用紙

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート —看護師用—

該当する番号をご記入ください。なお、設問によっては自由記載の箇所もございますので、適時、ご記入ください。

1) 所属部署 (その他)

2) 病床数 番号

3) 年代 番号

4) 番号 (品名)

5) 番号

「ほとんど見ない」と答えられた方

6) 番号 (理由)

7) 番号 (それはどのような時ですか)

8) 番号 (それはどのような時ですか)

「時々見る」・「よく見る」と答えられた方

9) 番号 (その他)

10) 番号 (その他)

11) 番号 (その他)

12) 番号 (その他)

添付文書記載項目

13)注意	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
14)重要	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
15)冒頭	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
16)赤字	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
17)記載不足	(項目番号)		
	(内容)		
18)必要項目・内容	(必要項目)		
	(内容)		
19)問題点	(項目番号または品名)		
	(内容)		
20)糖尿病	<input type="text"/>		
21)尿糖・尿蛋白検査薬あ るいは妊娠検査薬	<input type="text"/>		
22)迅速キット	<input type="text"/>		
23)その他	<input type="text"/>		

ご多忙中にもかかわらず、アンケートの回答にご協力いただきましてありがとうございました。

看護師用アンケート 別表

体外診断用医薬品添付文書に関するアンケート一別表

【体外診断用医薬品とは】

体外診断用医薬品とは、人に由来する試料を検体とし、(2)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(1)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものと規定されています。

【別表1】体外診断用医薬品の添付文書の記載項目

1. 作成・改訂年月
2. 薬効分類名（体外診断用医薬品、体外診断用放射性医薬品、一般用検査薬）
但し、一般用検査薬は尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン（妊娠検査）、尿糖、尿蛋白の3項目のみ。
3. 名称（承認を受けた販売名）
4. 特記事項
当該診断用医薬品で特別に注意すべき重要なことがある場合に黒枠で囲むなど強調して記載
5. 開発の経緯及び特徴
当該診断用医薬品の標的疾患または異常、現行の標準的診断法、当該診断用医薬品の有用性に関して記載
 - ①開発の経緯
 - ②特徴
 - ③臨床性能試験データに基づく臨床診断上の有用性
6. 本質(キットの構成)
 - 1) キットを構成する試薬名
 - 2) 構成試薬の成分に関する記載
 - ①反応系に關与する成分について、その名称及び分量
新規測定項目または抗原抗体反応を用いるものについては、使用抗原または使用抗体の特徴についての十分な情報を記載
 - ②毒薬、劇薬等に該当するものには、その成分の名称及び濃度、(毒)、(劇)等の印
 - ③合成成分以外のものについては、その由来(菌株、動物種、臓器、遺伝子組み換えによる場合宿主等)、力価等
 - ④標準品(校正用の基準物質を含む。)については、由来、設定の根拠及び力価、参照論文等
7. 効能・効果（使用目的）
検体名、測定または検出する対象物質または項目、測定または検出の別
(区分1では上記に加え、適宜、適用の明確な規定が追記されるようになった。)
8. 測定方法
測定原理及びその特徴
9. 用法・用量（操作法）
承認を受けた用法及び用量に基づいた詳細な操作法
 - 1) 試薬の調整方法