

参考資料5:医師調査票

記入年月日：平成 年 月 日

No. _____

以下の質問に対し、当てはまる選択肢に○をつけてお答えください。

また、「その他」を選択した場合は、その内容を〔 〕内にご記入ください。

あなた自身についてお聞かせください。

(1) 年齢 1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代 5. 60代以上

(2) 性別 1. 男 2. 女

(3) 診療科名 []

(4) 薬事委員会の担当医ですか？ (はい ・ いいえ)

医療用医薬品添付文書全般についてお聞きします

Q1. 医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？

1. 最も重要 2. 重要 3. 重要ではない

Q2. 添付文書はどこから入手していますか？(複数回答可)

1. 薬剤部または薬局
2. IT(医薬品医療機器総合機構ホームページ、製薬企業ホームページなど)
3. 製薬企業
4. 書籍
5. その他 []

Q3. 日々の診療において添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか？

1. 常に意識している 2. 時に意識している 3. 全く意識しない

Q4. 添付文書は主にどのような時に活用しますか？(複数回答可)

1. 医薬品の採用時
2. 効能・効果、用法・用量を調べる時
3. 相互作用を調べる時
4. 副作用を調べる時
5. 高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時
6. 肝臓・腎臓による影響を調べる時

7. その他 []

Q5. 日々の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか？

1. よく活用する 2. 時々活用する 3. あまり活用しない 4. 全く活用しない

Q6. 現在の添付文書の下記の内容について3段階で評価してください。

1. 情報量	1. 多い	2. どちらでもない	3. 少ない
2. 情報の質	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い
3. 文字の大きさ	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い
4. 記載順序	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い
5. 用語の分かりやすさ	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い
6. 情報の読みとりやすさ	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い
7. IT 活用時の使いやすさ	1. 良い	2. どちらでもない	3. 悪い

Q7. 添付文書の良い（評価できる）点と悪い（評価できない）点について、あなたの考えをお聞かせください。

良い（評価できる）点

[]

悪い（評価できない）点

[]

医療用医薬品添付文書の各項目についてお聞きします

Q8-1. 「警告」の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか？

1. 改善が必要 2. 今のままでよい 3. 分からない

Q8-2. Q8-1で「改善が必要」と答えた方にお聞きします。

現在の「警告」には、どのような問題点がありますか？（複数回答可）

1. 施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている

2. 設定理由が、[]書きのものと、文書のものがある
3. 記載量が多い
4. 参照を読むのが面倒
5. その他 []

Q9-1. 「重大な副作用」の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか？

1. 改善が必要
2. 今のままでよい
3. 分からない

Q9-2. Q9-1で「改善が必要」と答えた方にお聞きします。

現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？
(複数回答可)

1. 記載方法が、添付文書ごとに異なっている
2. 頻度表示のないものがある
3. 頻度表示があっても、分母と分子が不明なものがある
4. 初期症状の記載がないものがある
5. 対処法の記載がないものがある
6. 画一的な表現の繰り返しがある (ex. ～があらわれることがあるので、
～があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと)
7. 表形式ではなく文章で記載されている
8. 副作用用語の統一性がない
9. その他 []

Q10. 「原則禁忌」「原則併用禁忌」がある医薬品を処方する際の考え方に近いものを1つ選んでください。

1. 禁忌と同等
2. 慎重投与または併用注意と同等
3. その他 []

Q11-1. 添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？

1. はい
2. いいえ

Q11-2 から Q11-5 は、Q11-1 で「はい」と答えた方に質問します。

Q11-2. 承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか？

1. 大きく影響する 2. 内容によっては影響する 3. 影響することはない

Q11-3. 承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか？

1. ある 2. ない

Q11-4. 医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか？

1. 大きく影響する 2. 内容によっては影響する 3. 影響することはない

Q11-5. 承認条件のある医薬品を使用する場合、患者へ情報提供を行いますか？

1. 必ず情報提供する 2. 内容によっては情報提供する 3. 情報提供しない

Q12. 医療用医薬品添付文書について、何かご意見があればご自由にお書きください。



アンケートへのご協力、ありがとうございました

添付文書の記載順序に関するアンケート

あなた自身についてお聞かせください

- (1)年齢 1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代 5. 60代以上
- (2)性別 1. 男性 2. 女性
- (3)所属病院 1. 昭和大学病院(東病院を含む) 2. 藤が丘病院(リハビリテーション病院を含む)
3. 北部病院 4. 豊洲病院 5. 烏山病院 6. 歯科病院
- (4)役職 1. 教授 2. 准教授 3. 講師 4. 助教 5. 助教(員外) 6. 研修医
7. その他()
- (5)診療科名 ()
- (6)薬事委員会の担当医ですか? 1. はい 2. いいえ

以下の問いに対し、当てはまる選択肢に○をつけてお答えください。

Q1. 日々の診療においてどれくらい添付文書を見ますか

1. よく見る 2. ときどき見る 3. ほとんど見ない 4. 全く見ない

Q2. 医薬品によっては添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?

1. よく知っている 2. 知っているが内容は分らない 3. 知らない

「承認条件」とは

厚生労働大臣による新医薬品の承認に際して、有効性の検証および危害発生を防止するため等必要最低限の条件を付けたもの。一般的には、製造販売後臨床試験の実施等を承認条件としてつけることがあるが、中には医療関係者の適正使用を求めているものがある。

(例)・製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること(ソラフェニブトシル酸塩)

- ・緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること(サリドマイド)

現在、添付文書の項目は下記の順序で記載されております。

Q3. 現在の添付文書の記載順序は適当であると思えますか

1. 適当である 2. 変更が必要である

Q4. Q3.において2と答えた方にお聞きします。

下記添付文書の記載項目を並べ替え、順序【1－12】を記入してください。

現況		変更後順序
	名称	
1	警告	
2	禁忌／原則禁忌	
3	組成・性状	
4	効能又は効果／効能効果に関連する使用上の注意	
5	用法及び用量／用法用量に関連する使用上の注意	
6	使用上の注意(相互作用、副作用、高齢者・妊産婦、授乳婦・小児等への投与等)	
7	薬物動態	
8	臨床試験	
9	薬効薬理	
10	有効成分に関する理化学的知見	
11	取扱い上の注意	
12	承認条件	

Q5. その他、添付文書の記載順序についてご意見がございましたらご自由にお書き下さい。

()

ご協力ありがとうございました

添付文書の記載順序に関するアンケート

あなた自身についてお聞かせください

- (1)年齢 1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代 5. 60代以上
- (2)性別 1. 男性 2. 女性
- (3)所属病院 1. 昭和大学病院(東病院を含む) 2. 藤が丘病院(リハビリテーション病院を含む)
3. 北部病院 4. 豊洲病院 5. 烏山病院 6. 歯科病院
- (4) 薬剤師経験年数 1. 5年未満 2. 5年以上10年未満 3. 10年以上15年未満
4. 15年以上
- (5) 主な業務 1. 調剤 2. 製剤 3. 薬剤管理指導 4. 薬務・薬品管理
5. 医薬品情報管理 6. 治験 7. その他 ()
- (6)薬事委員会の委員ですか? 1. はい 2. いいえ

以下の問いに対し、当てはまる選択肢に○をつけてお答えください。

Q1. 日々の診療においてどれくらい添付文書を見ますか

1. よく見る 2. ときどき見る 3. ほとんど見ない 4. 全く見ない

Q2. 医薬品によっては添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?

1. よく知っている 2. 知っているが内容は分らない 3. 知らない

「承認条件」とは

厚生労働大臣による新医薬品の承認に際して、有効性の検証および危害発生を防止するため等必要最低限の条件を付けたもの。一般的には、製造販売後臨床試験の実施等を承認条件としてつけることがあるが、中には医療関係者の適正使用を求めているものがある。

(例)・製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること(ソラフェニブトシル酸塩)

・緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること(サリドマイド)

現在、添付文書の項目は下記の順序で記載されております。

Q3. 現在の添付文書の記載順序は適当だと思いますか

1. 適当である 2. 変更が必要である

Q4. Q3.において2と答えた方にお聞きします。

下記添付文書の記載項目を並べ替え、順序【1-12】を記入してください。

現況		変更後順序
	名称	
1	警告	
2	禁忌／原則禁忌	
3	組成・性状	
4	効能又は効果／効能効果に関連する使用上の注意	
5	用法及び用量／用法用量に関連する使用上の注意	
6	使用上の注意(相互作用、副作用、高齢者・妊産婦、授乳婦・小児等への投与等)	
7	薬物動態	
8	臨床試験	
9	薬効薬理	
10	有効成分に関する理化学的知見	
11	取扱い上の注意	
12	承認条件	

Q5. その他、添付文書の記載順序についてご意見がございましたらご自由にお書き下さい。

()

ご協力ありがとうございました

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

医療用医薬品添付文書の記載項目と活用度に関する研究

研究分担者 佐藤 信範 千葉大学大学院薬学研究院・教授
研究協力者 向本 知香 千葉大学大学院薬学研究院

研究要旨

医療用医薬品添付文書の記載要領改訂から10年以上経過した現在、医療の進歩や高齢化の進展、IT環境の変化など、医療を取り巻く環境は大きく変化している。医療用医薬品添付文書は、唯一、薬事法上に法的根拠を持つ医薬品情報として、医療現場の現状に即したものである必要がある。そこで、医療用医薬品添付文書の記載要領および記載方法が臨床現場のニーズに応じたものであるか大規模な活用実態調査を実施し、問題点の抽出および改善策の検討を行った。

病院勤務医・開業医・病院薬剤師・薬局薬剤師を対象とした大規模な医療用医薬品添付文書の活用実態調査を実施した結果、医薬品情報としての添付文書の位置づけは高く、一定の評価は得られていた。しかし、添付文書全般の評価は医療従事者の業務形態によって違いが見られる項目もあることが明らかとなった。医師は、薬剤師と比べ、添付文書の情報量は多く、文字の大きさは不適切であり、IT活用時には使いにくいと回答する傾向が強かった。一方で、薬剤師は医師と比べ、添付文書の情報量は少ないが、文字の大きさや記載順序は良いとする評価が多かった。

添付文書の各項目の普段読む頻度においては、記載順序が後方ほど、読む頻度が低下する傾向が、医師・薬剤師の両方で認められた。しかし、記載順序は後方にも関わらず、前後の項目と比べて、読む頻度が大きく上昇する項目も認められた。医師と薬剤師の各項目の活用度の違いは、業務形態の違いを反映していると考えられ、臨床上、活用度の高い項目や関連して見る項目などを考慮した記載順序が重要であると考えられた。

今後の添付文書の在り方を考えていく上で、医療従事者の添付文書の活用状況や業務内容に合った記載量・記載内容・記載順序等を考慮する必要性が示唆された。

キーワード：添付文書／記載要領／調査／医師／薬剤師／

A. 研究目的

近年、医療の進歩や高齢化の進展、IT環境の変化など医療を取り巻く環境は大きく変化している。医療用医薬品添付文書は、薬事法上に規定された唯一法的根拠をもつ医薬品情報として、臨床現場で必要な情報を迅速に提供する必要があるが、医療用医薬品添付文書の記載要領改訂から10年以上経過した現在、従来の記載様式による情報量や記載内容では医療現場のニーズに対応しきれない現状が見受けられる。医療用医薬品添付文書の在り方および記載要領の見直しにおいて、診察や処方設計等を行う医師の意見、調剤や服薬指導等を行う薬剤師の意見を取り入れ、医療現場のニーズとして反映することは医療安全の観点から重要である。また、医療機関により、添付文書の閲覧環境、IT環境の整備状況が異なる点や、診療報酬査定が都道府県支部ごとに行われている点等を勘案すると、調査は全国が多施設医療機関で実施する必要性が考えられた。

そこで本研究では、全国の病院勤務医、開業医、病院薬剤師、薬局薬剤師を対象に医療用医薬品添付文書に関する調査を実施し、臨床現場での活用状況および臨床で使用する上での問題点等を抽出し、今後の医療用医薬品添付文書記載要領の指針作成に活かすこととした。

B. 研究方法

(1) 調査対象者

医師：病院勤務医および開業医

薬剤師：病院薬剤師および薬局薬剤師

(2) 対象施設

病院勤務医は、大学病院(128施設)、都道府県立病院(218施設)、市立病院(431施設)、国立高度専門医療センター(7施設)、独立行政法人国立病院(143施設)及び研究協力施設(昭和大学系列病院6施設)、聖路加国際病院、国立がんセンター

東病院)の計935施設を対象とした。

開業医は、各都道府県の人口の多い都市第1位および第2位より10施設ずつ、計940施設を対象とした。

病院薬剤師は、大学病院(134施設)、都道府県立病院(218施設)、市立病院(434施設)、国立高度専門医療センター(8施設)、独立行政法人国立病院(146施設)の計940施設を対象とした。

薬局薬剤師は、2回に分けて調査を行い、第1回調査では、「全国薬局薬店名鑑 東日本版」および「全国薬局薬店名鑑 西日本版」に掲載されている各都道府県の薬局を計460施設抽出した。第2回調査では、薬剤師会ホームページより各都道府県20施設ずつ計950施設を抽出した。第1回、第2回あわせて1410施設の薬局を対象とした。

調査票は、病院勤務医に対し各施設の診療科数分、開業医に対し1施設1部、病院薬剤師及び薬局薬剤師に対して1施設2部ずつ送付した。調査票の送付総数は、病院勤務医15013部、開業医940部、病院薬剤師1880部、薬局薬剤師2820部とした。

また、調査結果は個人が特定できない形で統計処理を行い、当研究班の研究に利用することを明記した上で調査を依頼し、調査票への回答をもって、参加の意思とみなすこととした。

(3) 調査対象期間

病院勤務医・開業医対象調査：平成21年9月から平成21年10月に実施

病院薬剤師調査：平成20年9月から平成20年12月に実施

薬局薬剤師調査：(第1回)平成20年9月から平成20年12月に実施(第2回)平成21年9月から平成21年10月に実施

(4) 調査票

総括研究報告書 参考資料1～5を参照

(倫理面への配慮)

本研究は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。また、本調査は、回答者が特定されないように行った。

C. 研究結果

回答が得られた医師数は病院勤務医と開業医あわせて3148名、薬剤師数は病院薬剤師と薬局薬剤師あわせて1738名であり、本解析では、医師と薬剤師の結果を比較検討した。

1. 回答者属性

年齢については、医師の87.2%、薬剤師の78.3%が30代から50代に分布していた(表1)。性別については、医師の男女比が8:2、薬剤師の男女比が5:5であった。薬剤師経験年数は15年以上が約半数を占めたが、15年以下については5年単位でほぼ均等に回答が得られた。医師の主な診療科については、内科が9.3%で最も多く、続いて整形外科(7.7%)、外科(6.4%)、小児科(6.2%)、麻酔科(4.3%)の順であった。

2. 添付文書の位置づけ

医薬品情報としての添付文書の位置づけについて、「最も重要」と回答した医師は24.0%、薬剤師は74.1%であった(図1)。「重要」と回答した人を含めると、医師・薬剤師の両方で98%以上の高い割合を示した。添付文書の位置づけを「重要ではない」と回答した医師は1.3%、薬剤師は0.4%であった。

3. 主な活用時

添付文書の主な活用時については、「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「用法・用量を調べる時」が、医師・薬剤師両方で85%以上の活用時であった(図2)。主な活用時に差が見られたのは「相互作用」の項目であり、薬剤師は医師と比べて、相互作用の項目をよく活用

していた。「その他」では、“薬物動態を調べる時” “配合変化を調べる時” “包装単位を調べる時”などの意見が得られた。

4. 添付文書全般の評価

添付文書全般の評価は「どちらでもない」とする中間的な評価が多い結果となった(図3)。中間的な評価を除いた結果を検討すると、「情報量」については、「多い」と回答した医師が44.3%であるのに対し、薬剤師は5.5%であり、約8倍の差が認められた。「情報の質」については、「良い」と回答した医師は32.3%、薬剤師は22.6%であった。「文字の大きさ」については、薬剤師の51.4%が「良い」と回答した一方、医師の32.1%は「悪い」と回答した。「記載順序」については、「良い」と回答した医師が33.4%であるのに対し、薬剤師は49.5%であった。「用語の分かりやすさ」については、医師と薬剤師の評価に差はなく、「良い」と評価した割合は両方で30%以下であった。「情報の読み取りやすさ」については、「悪い」と回答した薬剤師は13.8%に対し、医師は28.2%と約2倍の差が認められた。「IT活用時の使いやすさ」については、「悪い」と回答した薬剤師は2.7%に対し、医師は16.1%と約8倍の差が認められた。

5. 普段読む頻度

添付文書の各項目の普段読む頻度について、「よく読む・時に読む・あまり読まない・読まない」の選択肢から、「よく読む」または「時に読む」と回答した人を“読む傾向にある回答者”として解析した。その結果、全項目を通して、医師の読む頻度が薬剤師の読む頻度を上回る項目はなかった(図4)。また、普段読む頻度は前方ほど高く、後方ほど低下する傾向が見られた。「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの29項目のうち、医師・薬剤師

ともに普段読む頻度は9割を超えた項目は「警告」「禁忌」「原則禁忌」「用法及び用量」「重大な副作用」の5項目であった。全29項目のうち、最も活用度が低い項目は、医師では「包装」、薬剤師では「承認条件」の項目であった。記載位置は後方にも関わらず、医師・薬剤師の両者で、前後の項目と比べて読む頻度が上昇する項目には、「適用上の注意」「薬効薬理」「取扱い上の注意」があった。薬剤師のみ前後の項目と比べ読む頻度が大きく上昇する項目には、「薬物動態」「包装」があった。

D. 考察

医薬品情報としての添付文書の位置づけは、医師と薬剤師の両者で非常に高い結果であった。また添付文書全般の評価は、概ね良好であるが、医師と薬剤師で評価に違いが見られる項目もあることが判明した。添付文書全般の評価を解析した結果、医師は薬剤師と比べ、添付文書の情報量は多く、文字の大きさは不適切であり、IT活用時には使いにくいと考えていることが明らかとなった。このような結果となった背景には、医師の日常診療における業務の多忙さや、薬剤師と比べ添付文書が入手しにくく読み慣れていない点が関係していると考えられる。医師は、添付文書が唯一薬事法上に法的根拠を持つ医薬品情報であるとの認識はあるものの、患者を診療している時に添付文書を活用するには、使いにくいと考えていることが示唆された。よって、医師に対しては、添付文書の閲覧環境の充実や添付文書のレイアウトの工夫等が添付文書の利用や評価を上昇させる要素になると考えられた。一方、薬剤師は、医師と比べ、添付文書の位置づけ及び日常の活用機会は高いが、情報量は少なく、情報の質は悪いと回答する傾向が強いことが明らかとなった。この結果から、薬剤師が医療の高度化や新規作用機序の医薬

品の使用に対応できるような専門的かつ幅広い医薬品情報を望んでいることが示唆される。添付文書の記載順序や情報の読みとりやすさについて薬剤師の評価が良好であった点については、薬剤師は、日々の業務において、医薬品に添付されている添付文書を確認することが容易であり、また処方鑑査や調剤、服薬指導時に添付文書を使用する機会が多く、読み慣れていることが考えられる。よって、情報の充実や情報の根拠を明確化させることが、薬剤師の日々の業務をより効率的にする要素になると考えられた。

添付文書の各項目の普段読む頻度に関する調査結果から、活用状況と記載順序が大きく異なる項目の存在が明らかとなった。普段読む頻度が医師・薬剤師の両者で9割を超えた「警告」「禁忌」「原則禁忌」「用法及び用量」「重大な副作用」の5項目のうち、「重大な副作用」は、他の4項目より、記載位置が後方に位置していることから、より前方への移動が活用度に沿った記載位置であると考えられる。また、「適用上の注意」「薬効薬理」「取扱い上の注意」は、医師と薬剤師の両者で、読む頻度が前後の項目と比べて上昇する結果が得られた。これら3項目には、配合変化や安定性など、薬剤の性質を理解する上で、重要な情報が多く記載されていることから、高い活用度につながったと考えられる。これらの項目は「用法及び用量」や「重要な基本的注意」の項の近くに配置することで、活用度と業務の流れに沿った添付文書の利用が可能になると考えられる。高齢者や妊婦、産婦、授乳婦、小児などへの投与の項目は、医師で約6割、薬剤師で約7割の活用状況であり、やや低い傾向が認められた。これらの項目は、原則的な表現が記載要領に定められており、表現が画一的になりやすく、曖昧な記載が多いことから、活用度の低下が生じたと考えられる。臨床において、投与の可否が判断できるよう

な明確な記載と情報の充実が臨床現場のニーズと考えられた。

E. 結論

本調査より、添付文書全般の評価において、現行の添付文書は、医療従事者から一定の評価が得られている。改善点として、医師は特に添付文書の情報量の多さ、文字の大きさ、IT活用時の利便性について、薬剤師は、情報量の少なさや具体性に欠ける記載内容について挙げている。また、添付文書の普段読む頻度から、記載順序を検討した結果、活用度が非常に低い項目の存在や、活用度と現行の記載位置の差が大きい項目の存在が明らかとなった。

今後の添付文書の在り方を考える上で、医師・薬剤師など職務内容の違いをある程度考慮した添付文書の記載量や内容、記載順序とする必要性が示唆された。

F. 健康危害情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 向本知香, 簾貴士, 井上真理, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態—薬剤師に対するアンケート調査—. 医薬品相互作用研究, Vol.33 No2(2010)

2. 学会発表

1. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題～「警告」「原則禁忌」「原則併用禁忌」の在り方に関する検討～. 医療薬学フォーラム 2009 第17回クリニカルファーマシーシンポジウム, 京都, 7/11-12(2009)

2. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題—「承認条件」の記載内容についての提案—. 第42回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)
3. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 上田志朗, 佐藤信範: 医療用医薬品添付文書における記載内容の調査及び検討—「適用上の注意」の項に関して—. 第42回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)
4. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題～「重大な副作用」の在り方に関する研究～. 第19回日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)
5. 櫻田大也, 森本康智, 向本知香, 簾貴士, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書記載医薬品項目の読む頻度に関する医師、薬剤師間の比較及び記載順序に関する研究. 第19回日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)
6. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗. 医師を対象とした医療用医薬品添付文書の活用実態調査. 第30回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)
7. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 小林江梨子, 櫻田大也, 上田志朗, 佐藤信範. 医療用医薬品添付文書の活用実態～病院薬剤師・薬局薬剤師への調査から～. 第30回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 回答者基本情報

(医師 N=3148、薬剤師 N=1738)

	医師	薬剤師	
年齢	20代	4.1	17.3
	30代	21.1	26.5
	40代	34.6	27.3
	50代	31.5	24.5
	60代以上	8.4	4.3
	不明	0.3	0.1
性別	男	88.0	48.5
	女	10.4	49.8
	不明	1.6	1.7

	薬剤師 経験年数
5年未満	15.8
5年以上10年未満	15.9
10年以上15年未満	17.5
15年以上	50.3
不明	0.5

医師の主な診療科	割合(%)
内科	9.3
整形外科	7.7
外科	6.4
小児科	6.2
麻酔科	4.3
複数診療科	4.2
泌尿器科	4.0
呼吸器科	3.8
循環器科	3.6
皮膚科	3.6
眼科	3.6
消化器科	3.6
耳鼻科・耳鼻咽喉科	3.5
脳外科・脳神経外科	3.5
産婦人科	3.5
放射線科	3.1
精神科	3.1
歯科	2.8
神経内科	2.4
心臓外科	2.2
血液内科	1.9
救命救急科	1.2
リハビリテーション科	1.1
腎臓内科	1.0
その他	6.9
不明	3.7

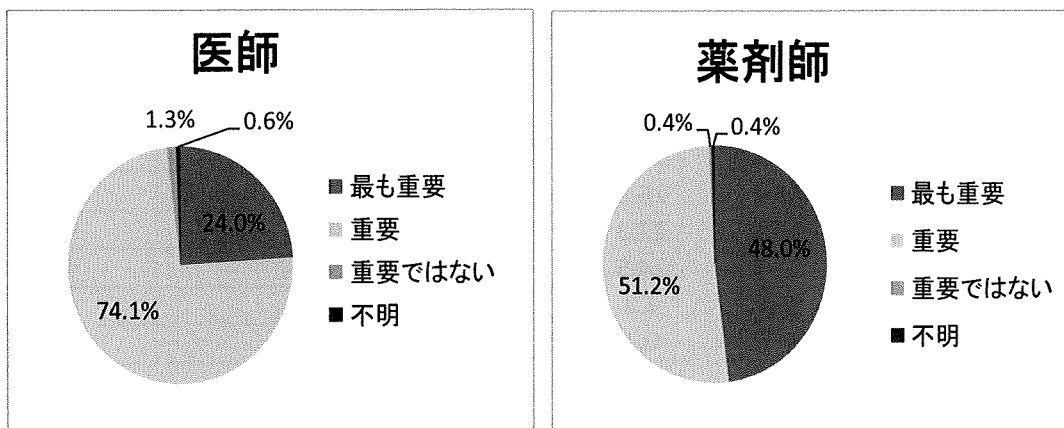


図1 医薬品情報としての添付文書の位置づけ（医師 N=3148、薬剤師 N=1738）

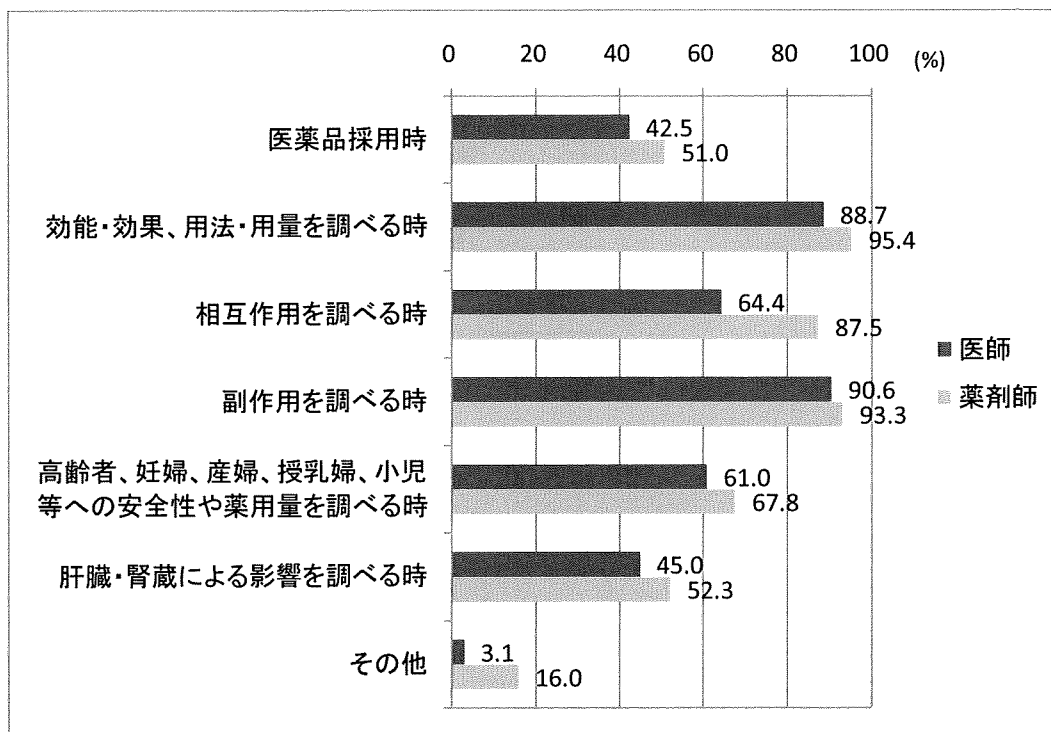


図2 添付文書の主な活用時（医師 N=3148、薬剤師 N=1738）

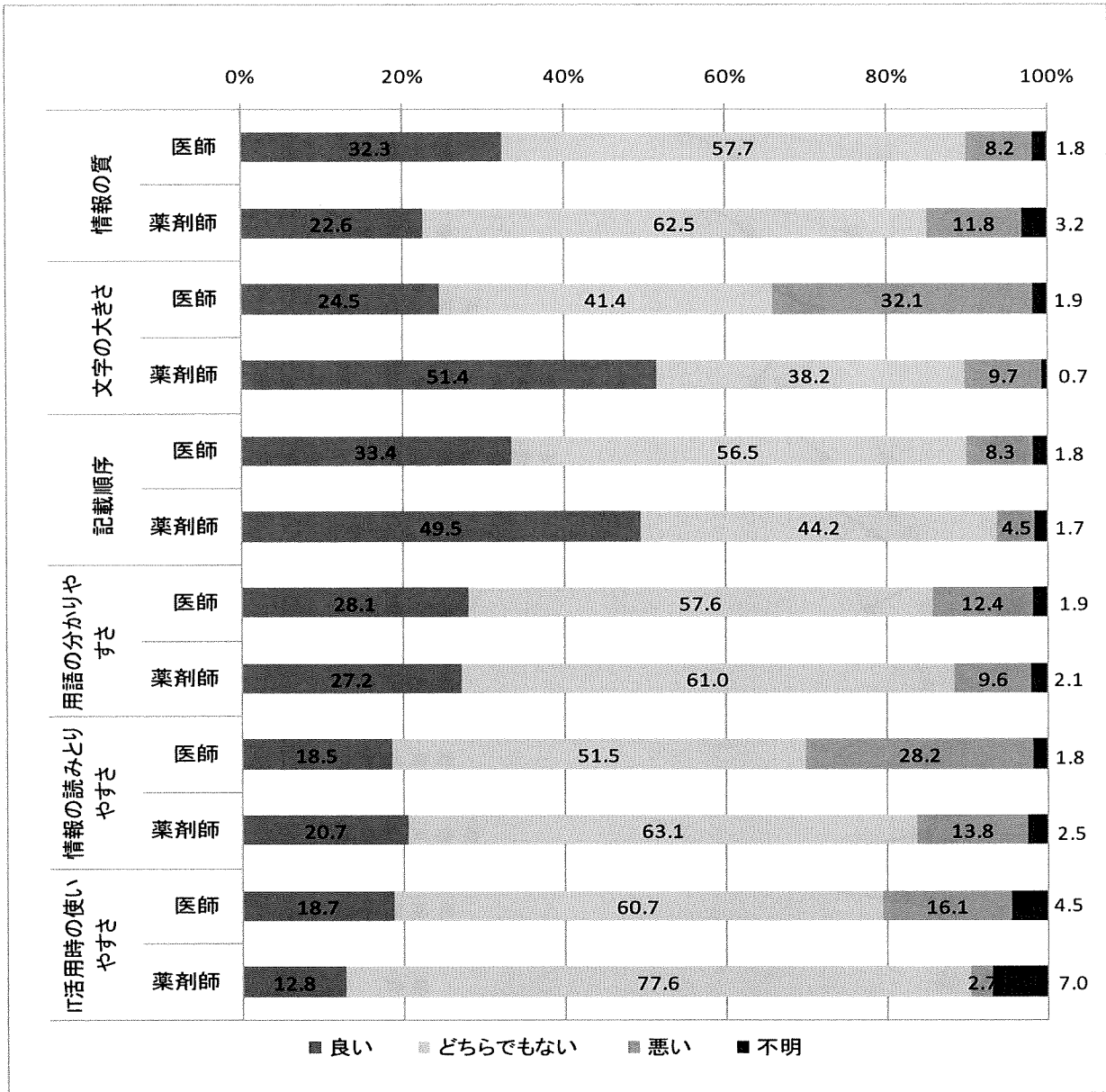
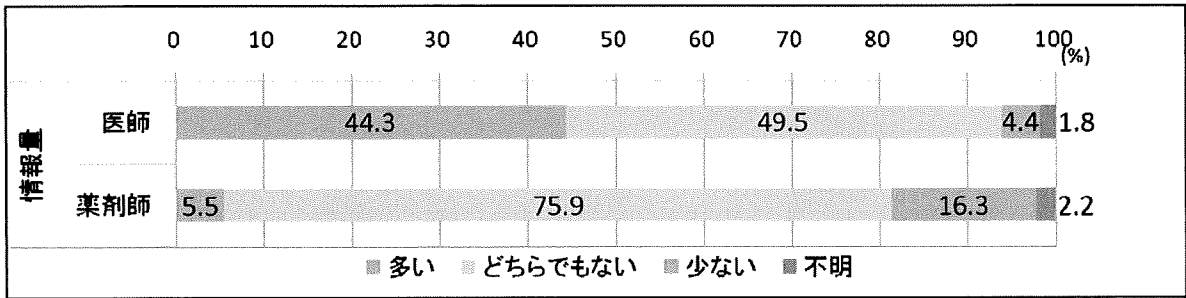


図3 添付文書の評価

(医師 N=3148、薬剤師 N=1738 ※IT 活用時のみ薬剤師 N=486)

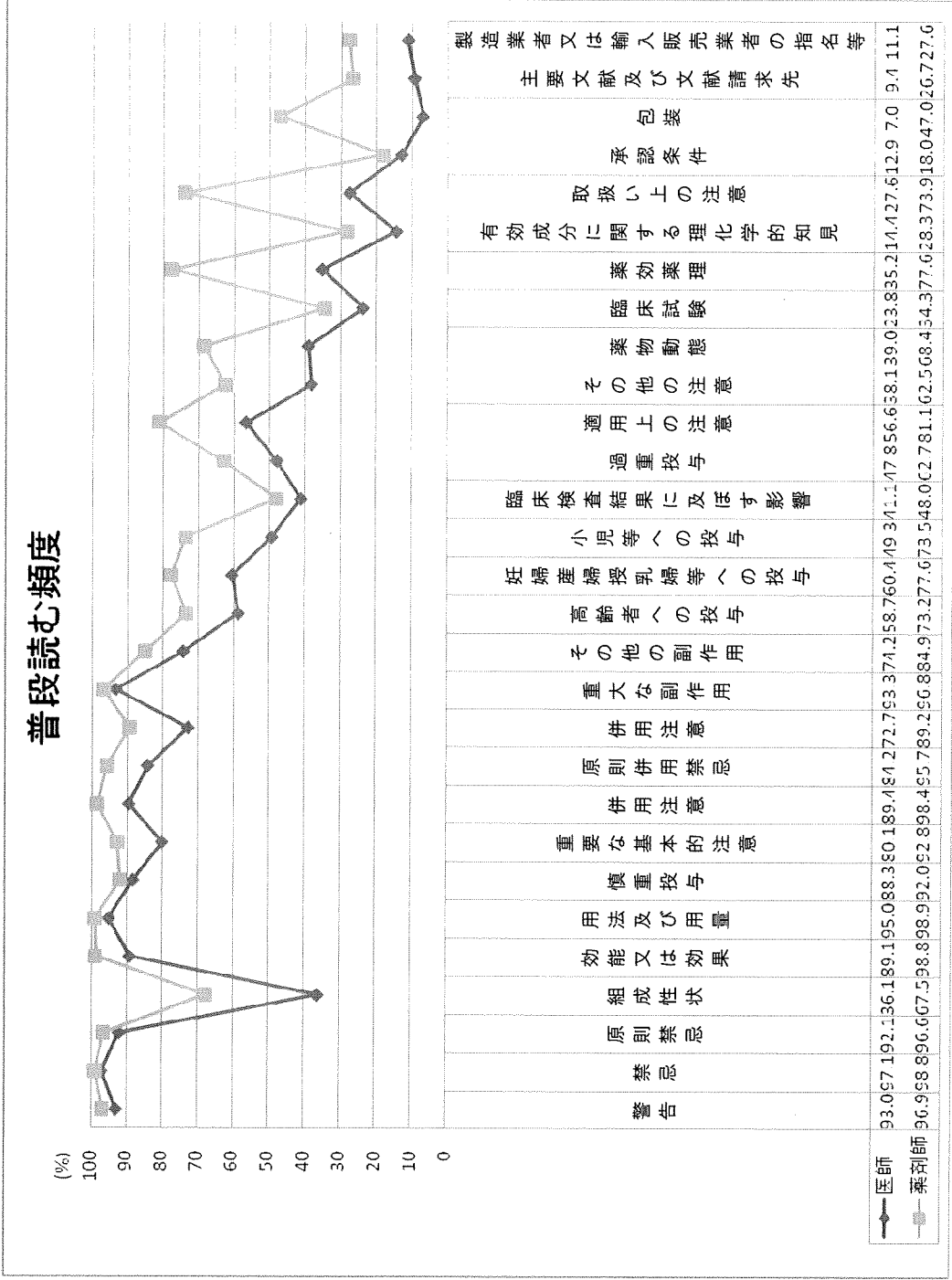


図 4 添付文書の読む頻度(医師 N=341 薬剤師 N=1738)

※医師の普段読む頻度はプレ調査でしか設問を設けなかったため、N 数が少ない。医師プレ調査の対象は、病院薬剤師対象調査で回答の得られた大学病院および都道府県立病院に勤務する医師

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
分担研究報告書

医薬品の添付文書における承認条件の認識度ならびに記載順序に関する検討
(医師・薬剤師を対象とした比較検討)

研究分担者	安原 一	昭和大学医学部第二薬理学教室・教授
研究協力者	村山純一郎	昭和大学病院薬剤部・薬剤部長
	川上明三	昭和大学病院薬剤部
	岩瀬万里子	昭和大学医学部第二薬理学教室

研究要旨

医薬品添付文書は医薬品を安全かつ適正に使用するために必要な情報をまとめた、唯一の公的文書である。添付文書に収められた情報を医師・薬剤師をはじめとした関係者に的確に伝えるためには、内容の充実のみならず、重要な情報を見逃さず、必要な情報を一目で確認できるような、記載方法、記載順序等視覚的効果も重要である。記載方法、記載順序ともに平成9年の改定時に大幅な改善が行われたが、10年が経過した今、現行の添付文書が現在の医療現場の現状に即しているかを確認する必要がある。そこで本研究では、添付文書における記載順序の妥当性を、最も利用頻度の高い医師・薬剤師を対象に調査した。今回は特に改訂当初に比べ、医薬品の開発過程の変化に伴い重要な意味を帯びてきた承認条件に注目し調査を行った。

調査方法は昭和大学病院(附属7病院を含む)に勤務する医師609名、薬剤師122名に対するアンケートにより実施した。

その結果、添付文書に承認条件が記載され、内容まで把握している人は薬剤師で50%だったのに対し、医師では8%であり、承認条件に対する認識が医師において非常に低いことが明らかとなった。また、添付文書における記載順序の妥当性に関する問いに対しては、医師・薬剤師ともに約8割が現行で適当であると回答した。変更が必要であると回答したのは医師8%、薬剤師23%であり薬剤師において若干多い結果となった。変更が必要である項目は、医師においては効能・効果、用法・用量、薬剤師は取り扱い上の注意であり、医師・薬剤師ともに日常利用する頻度の高い項目を上位に希望することが示された。一方組成・性状に関しては、医師・薬剤師ともに現行より下位を望む傾向が示された。

承認条件は全例調査を含む市販後調査や臨床試験、医療関係者への適正使用を求めるもの等に留まらず、その付与に市場経験の浅い要注意医薬品であるとの意味合いを持ち、処方する立場の医師に対しても重要な情報である。今回その医師において承認条件に対する認識が低かったことから、まず、承認条件の意味も含め広く周知させる必要があると考える。一方、記載順序に関しては、ほとんどの回答者が現在の状況を支持したことから、大幅な改訂の必要性は低いことが示唆されたが、今回挙げられた項目に関しては更なる調査を行い、使用者のニーズにあった添付文書となるよう改善を行う必要があると考える。

キーワード：承認条件／記載順序／添付文書

A. 研究目的

添付文書は医薬品を適正に使用するために最低限遵守しなければならない事項を収めた、法的根拠を持つ唯一の公的文書である。現行の添付文書は平成5年のソリブジン薬害事件を契機に、医薬品添付文書の見直し等に関する研究班が立ち上がり、「理解しやすく、活用しやすい添付文書」を大前提に大幅な改訂を行い今に至っている。理解しやすく、活用しやすい添付文書にするためには、内容の充実はもとより、必要な情報が一目で分かるよう、記載方法、記載順序等視覚的な工夫も必要である。記載方法に関しては、平成9年の改訂時において、用紙サイズの統一化、「警告」・「禁忌」等の色のルール化、相互作用における表形式の活用等の改善が行われ、以前に比べ格段に見やすくなっている。また、必要な情報の優先順位に関係する各項目の記載順序に関しては、使用前に必読すべき臨床上重要な項目を、原則としてすべて第一面に記載することとし、警告・禁忌を一面に配した。医薬品添付文書は、医薬品情報の伝達媒体として、その適正使用のために、医療現場の現状に即したものでなければならない。しかし近年の薬を取り巻く環境の変化から、添付文書において重要視される項目も変わってきていることが考えられる。大幅な改訂から10年が経過した今、添付文書の記載順序が現在必要とされる情報の優先順位に対して適当であるか否かを確認する必要がある。そこで本研究では、添付文書の記載順序の妥当性を、最も利用頻度の高い医師・薬剤師を対象に調査することとした。今回は特に改訂当初に比べ医薬品の開発過程の変化に伴い重要な意味を帯びてきた承認条件に注目し、調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象者施設および対象者

昭和大学病院、昭和大学附属東病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院、昭和大学横浜市北部病

院、昭和大学附属豊洲病院、昭和大学歯科病院に勤務する医師および薬剤師

2. 調査方法

上記施設の薬剤部もしくは薬局の薬剤部長・薬局長に郵送にて調査票を送付し、郵送にて回収を行った。

3. 調査期間

医師：平成21年10月5日から

10月21日

薬剤師：平成22年1月12日から

1月20日

4. 調査票

医師：総括研究報告書参考資料6参照

薬剤師：総括研究報告書参考資料7参照

(倫理面への配慮)

本調査はヒトまたは動物試料を用いないため、倫理面での問題はない。

なお、本調査は回答者が特定されないよう匿名で行った。また、得られた結果は特定の個人が識別できないようにした上で統計データとして取り扱い、学会等で発表する場合もある旨を依頼文上で明示したうえで、調査票への回答をもって参加の意志を得たものとみなすこととした。

C. 研究結果

1. 回収率

医師に対する調査では、7施設609名に配布し、321名から回答を得、回収率は53%であった。

薬剤師に対する調査では、7施設122名に配布し、121名から回答を得、回収率は99%であった。

2. 回答者属性

1) 医師(図1)

医師における男女比は、女性20%に比べ男性が多く79%であった。

年齢は30代が45%と最も多く、次いで