Quick調査レポート「医薬品添付文書に関する調査」

Topics

- ✓ **医師が医薬品の基本情報を参照する情報源は、他の情報源と比べても「添付文書・インタビューフォーム」の参照割合が最も高く、多様な情報源が存在する状況でも添付文書を参照する医師が多いことが明らかになった。**
- ✓ **添付文書の記載要領（記載ルール）改定については好意的な評価が多く、特に『「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設』については「評価できる」TOP2が8割にのぼった。添付文書の原則電子化については『同梱を廃止し電子提供を基本とする』の「評価できる」TOP2が5割を超えたものの「評価できない」も2割弱となり、紙媒体での提供を求める意見も根強いことが伺えた。**

調査背景・目的

✓ 医薬品添付文書は、2019年4月には記載要領が改定され、また2019年に見込まれる薬機法改定では原則電子化が検討されている。これらの動向に伴い、日常診療における添付文書の位置付けを探った。

調査概要

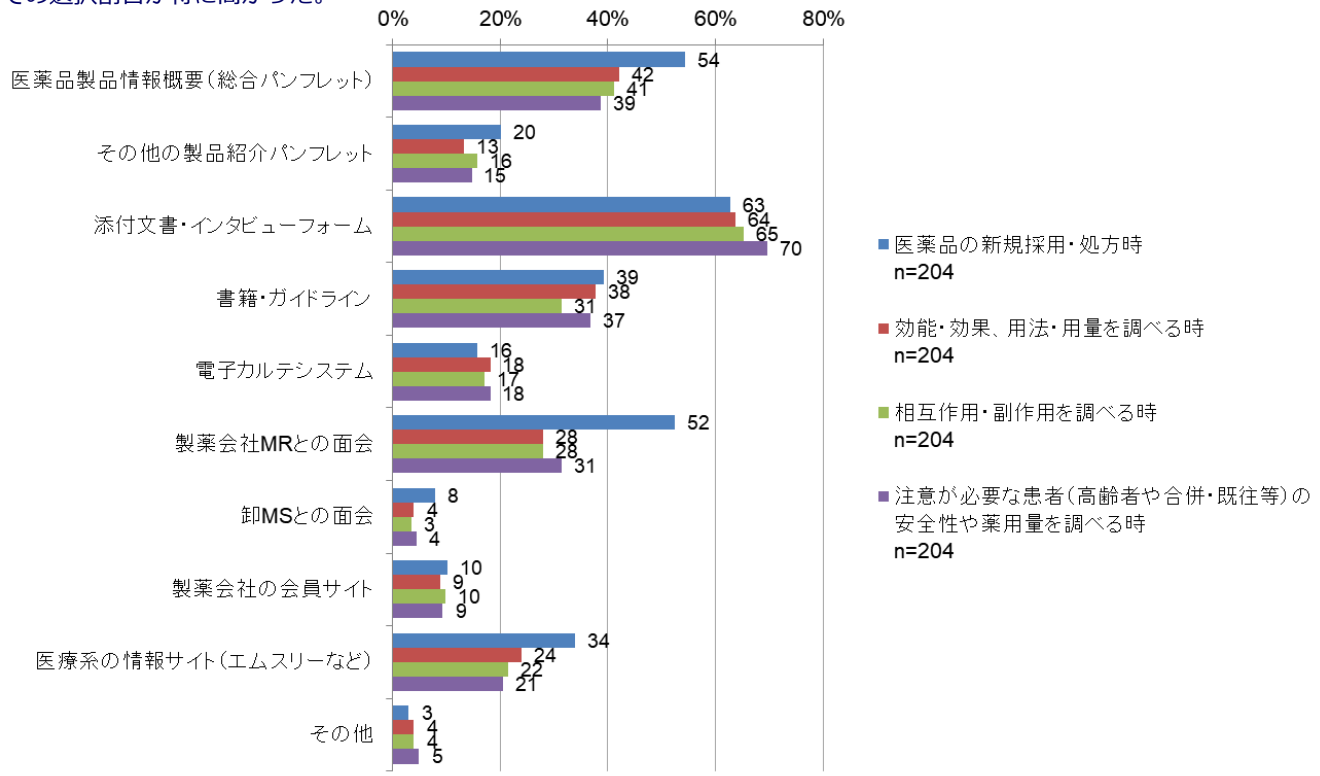
調査方法：インターネット調査 ＊TenQuick使用
調査地域・対象：全国・医師（プラメド医師会員）
調査主体：株式会社インテージヘルスケア
Quick Survey室

対象診療科：内科系診療科（一般内科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、糖尿病・代謝・内分泌、小児科）
有効回答：204s　※HP/GP：20床区切り
（病院勤務医HP：102s、開業医GP：102s）
調査期間：2019年2月22日 ～ 2月26日

調査結果

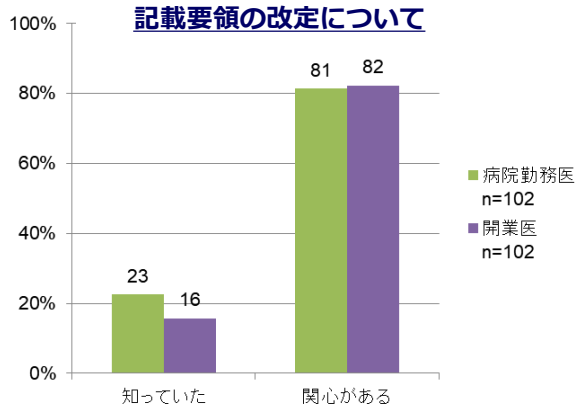
医薬品基本情報を参照する情報源 [複数回答]

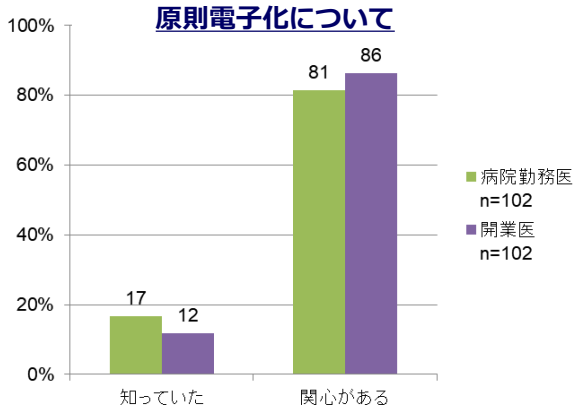
「添付文書・インタビューフォーム」は、いずれのシーンでも参照割合が最も高く、特に『注意が必要な患者の安全性や薬用量を調べる時』の参照には重宝されているようだ。「製薬会社MRとの面会」においては『医薬品の新規採用・処方時』での選択割合が特に高かった。



添付文書の動向に関する認知と関心 ［単一回答］

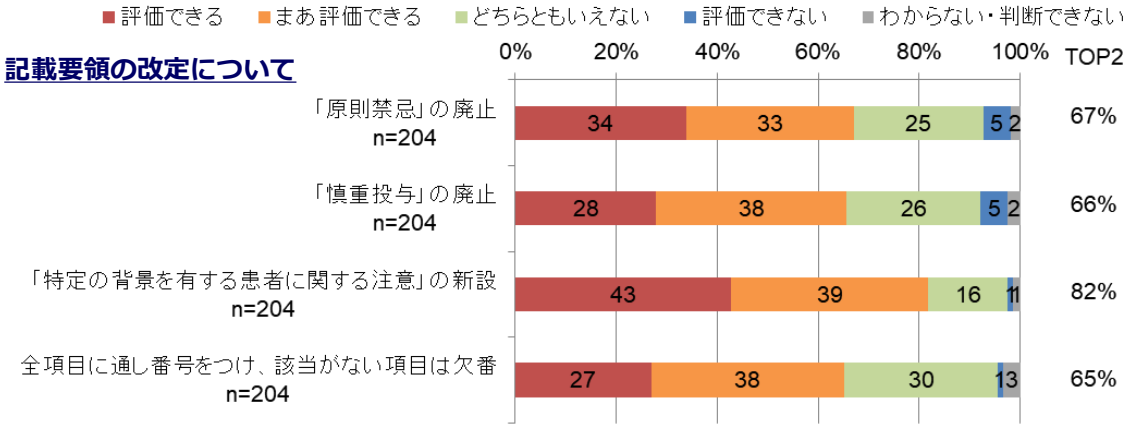
どちらのテーマも「知っていた」は2割程度と低いものの、「関心がある」は8割を超えた。

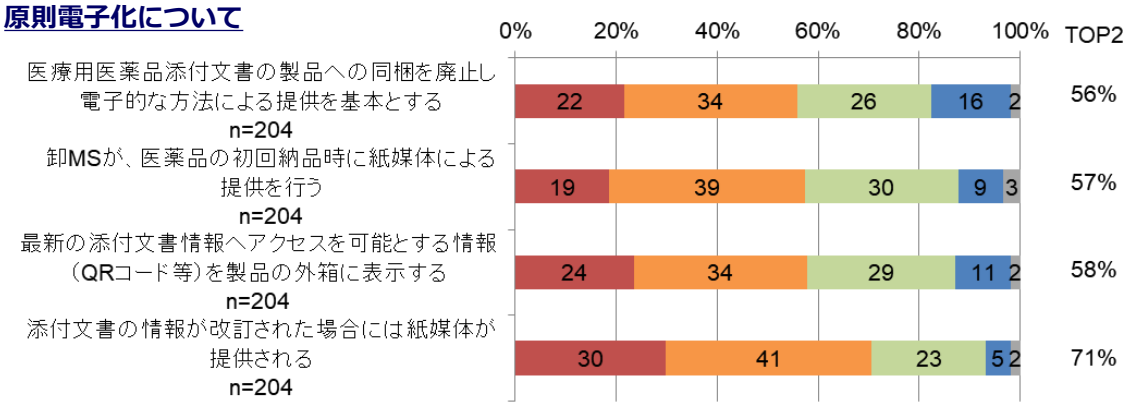




添付文書の動向に対する医師の評価 ［単一回答］

【記載要領の改定】各項目の「評価できる」TOP2は6割を超え、特に『「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設』は8割にのぼった。【原則電子化】については、『同梱を廃止し電子提供とする』の「評価できる」TOP2は5割を超えたものの「評価できない」が16%と比較的高いほか、『改訂時には紙媒体を提供』の「評価できる」TOP2が7割にのぼり、紙媒体を求める意見も根強いことが伺えた。





自由回答（抜粋） ※インテージヘルスケアの考えを反映するものではありません

添付文書記載要領・記載内容について

- 記載要項改訂は分かりやすくなりそうでありがたい反面、あやふやな記載がなくなると医療者側の責任が大きくなる気もします。
- 腎機能による用量調整など実際に使用する際に必要な情報が記載されている薬剤とされていない薬剤がありますが、原則記載するようにしてもらいたい。
- 小児の用量が詳細に書かれていない添付文書（体重に応じて適宜増減する…など）が多いので、記載の仕方を統一して欲しい。
- 例えば妊婦への薬の投与について、添付文書上は曖昧な情報しか得られないことが多く、結局はそのスジの本で調べて処方するかどうか決めることになる。実際に役立つ情報が欲しい。
- 弁護士が添付文書を参照しまくるので、訴訟が増えないように願いたい。

原則電子化への積極的な意見

- よく利用するものなのでスペースの面からも電子媒体が望ましい
- 時代の流れだと思います
- すべてに紙媒体を封入するのはあまりに無駄が多いので良い
- スマホでもう少し見やすい状態にしてほしい。

原則電子化への消極的な意見

- 医療現場では電子化に対応できないところがまだ多い
- 緊急で使用する場合には製品に同梱される紙媒体があった方がよい
- 災害や停電の時に困ると思う
- 電子化媒体をすぐに紙媒体にできるように、院内設備を整えたい。
- 原則電子化は良い方針だと思うが、紙を無くす方向はダメだと思う。インターネットアクセスしにくい状況も多々ある。