

問20. 「処方医への訪問」で困難な点、問題と思われる点はありますか？

回答番号 1. はい 2. いいえ

問21. 保険調剤薬局への対応はどのようにしていますか？

問22. 保険調剤薬局から提供される情報は、どのように利用していますか？

問23. 保険調剤薬局から提供される情報は、貴社で実施している調査への影響はありますか？

回答番号 1. はい 2. いいえ

V. 市販直後調査の調査結果についてお尋ねします。

問24. 重篤な副作用情報を収集し、「使用上の注意」の改訂以外に特別な措置を講じたことがありますか？

回答番号 1. はい (措置の内容:)
2. いいえ

問25. 重篤な副作用の場合の対応は、どのようにしていますか？

VI. 市販直後調査における医療機関との関係についてお尋ねします。

問26. 医療機関の協力体制について、以下のような経験はありますか？

以下の選択肢から該当するものを全て選んでください(複数回答可)。

回答番号 (選択した番号を並べて入力してください。例: 234)

1. 協力を得るまでに時間がかかり、調査期間が終了してしまう
2. 訪問拒否または頻回訪問への抵抗がある
3. 医療機関としての協力体制が得られない
4. 薬剤部の協力体制が得られない
5. 医療機関から契約(または覚書)を求められる
6. その他

問27. 新医薬品の市販直後調査の対象医療機関における当該医薬品の納入状況は？

- | | | |
|---------------|-------------------------|-----|
| ①事前説明後に納入された | 概ね <input type="text"/> | %程度 |
| ②調査期間終了後納入された | 概ね <input type="text"/> | %程度 |
| ③納入されなかったケース | 概ね <input type="text"/> | %程度 |

問28. 医療機関から(対価の発生しない契約)覚書などを求められたことがありますか？

回答番号 1. はい 2. いいえ

VII. 市販直後調査の制度・法的規制についてお尋ねします。

問29. 市販直後対象である旨の事前訪問説明と事前宣伝規制に対して、どのように対処していますか？<新医薬品の場合>

問30. 医療機関などからの副作用報告義務化(改正薬事法第77条の4の2第2項)は本調査に影響しましたか？

回答番号 1. はい 2. いいえ

問31. 都道府県の査察対策(記録の5年保管)にはどのように対応していますか？

回答番号 1. 原資料をそのまま保管 2. 電子媒体で保管
3. その他

問32. 重み付けした実施基準(対象医薬品、調査期間、説明頻度等)が必要と考えますか？

回答番号 1. はい 2. いいえ
それは、どのような基準が望ましいと思いますか？具体的にご記入ください。

問33. 保険薬局を対象施設として取り込むべきと考えますか？

回答番号 1. はい 2. いいえ

問34. 保険薬局を対象施設として取り込んだ場合の問題点として何が考えられますか？

問35. 市販直後調査制度に関連する、一部変更の許認可手続きにはどのような問題があると思いますか？

VIII. 改正薬事法への対応についてお尋ねします。製造販売後安全管理体制構築に向けた取り組みについてお尋ねします。

問36. 貴社製品の製造販売承認区分について当てはまるものはどれですか？(複数回答可)

回答番号 1. 第1種医薬品
2. 第2種医薬品
3. 第3種医薬品
4. 医療機器

問37. 貴社でお取扱いの製品(販売委託品を含む)に該当するものはどれですか？(複数回答可)

回答番号 1. 医療用医薬品
2. 一般用医薬品
3. 医薬部外品・化粧品

問38. 下記の担当者の任命時期、所属部署、等についてお尋ねします。

①総括製造販売責任者

任命時期 平成 年 月
所属部署
職位

②安全管理責任者

任命時期 平成 年 月
所属部署
職位

⑤自己点検担当者

任命時期 平成 年 月
所属部署
人数 名

⑥教育訓練担当者

任命時期 平成 年 月
所属部署
人数 名

⑦記録の保存担当者

任命時期 平成 年 月
所属部署
人数 名

問39. 下記の部門の設置時期、体制変更状況についてお尋ねします。

①安全管理統括部門

設置時期 平成 年 月
設置状況
回答番号 1. 独立した部門として設置
2. 他部門の中に設置 (部門名:)

②製造販売後調査等管理部門

設置時期 平成 年 月
設置状況
回答番号 1. 独立した部門として設置
2. 安全管理統括部門の中に設置
3. 安全管理統括部門以外の部門(例:開発部門)に設置
(部門名:)

問40. 下記の安全対策業務<GVPによるもの>の状況についてお尋ねします。

①製造販売後安全管理業務手順書の作成

開始時期 平成 年 月
担当部署

②情報収集

開始時期 平成 年 月
担当部署

③市販直後調査

開始時期 平成 年 月
担当部署

④自己点検

開始時期 平成 年 月
担当部署

⑤教育訓練

開始時期 平成 年 月
担当部署

⑥業務記録の保存

開始時期 平成 年 月
担当部署

問41. 副作用・感染症等の情報収集についてお尋ねします。

【対応窓口】

	対応窓口(例:〇〇センター)
①医師・医療機関	
②調剤薬局	
③一般消費者	

問42. 下記の事例に対する基準についてお尋ねします。

問42-1. 情報の「未知・既知」の判断基準はどのように定めていますか？

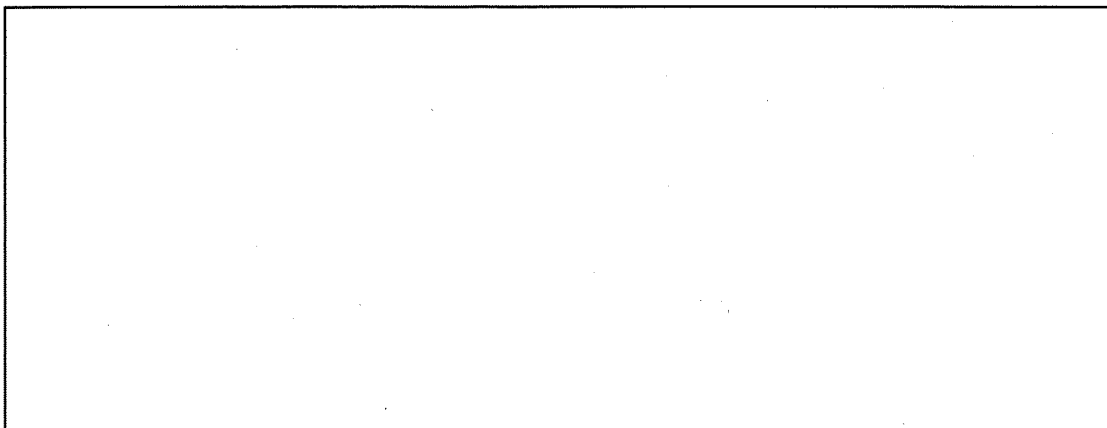
問42-2. 重篤性の判断基準はどのように定めていますか？

問42-3. 個別症例の経過観察・追跡調査手順はどのように定めていますか？

問42-4. 厚生労働省への報告手順はどのように定めていますか？

問43. その他、市販後安全対策のために講じた社内体制、留意点などがございましたら、ご記入ください。

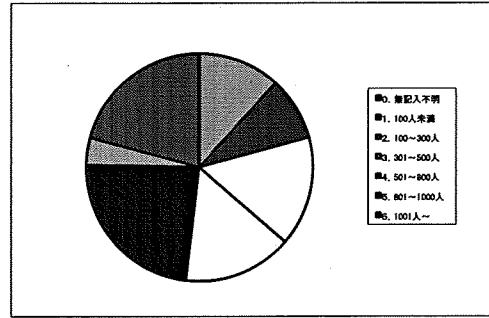
区. 制度全般に関する意見などを自由にお書きください。



***** ご協力ありがとうございました *****

問2. MR数

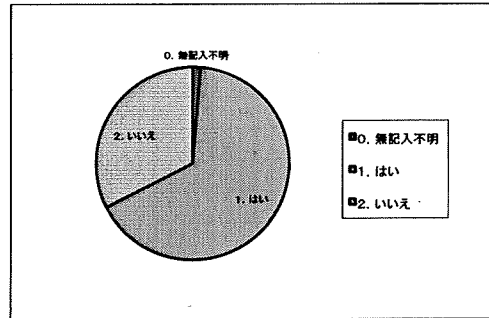
0. 無記入不明	9	11.7%
1. 100人未満	7	9.1%
2. 100～300人	12	15.6%
3. 301～500人	12	15.6%
4. 501～800人	18	23.4%
5. 801～1000人	3	3.9%
6. 1001人～	16	20.8%
合計	77	100.0%



II. 市販直後調査の実施体制についてについてお尋ねします。

問4. 市販直後調査を実施したことがありますか？

0. 無記入不明	1	1.3%
1. はい	51	66.2%
2. いいえ	25	32.5%
合計	77	100.0%

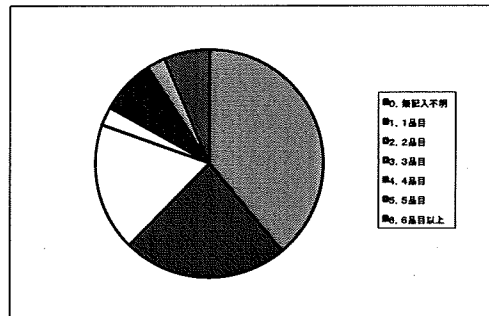


問4-1. 「はい」の場合

①実施品目数

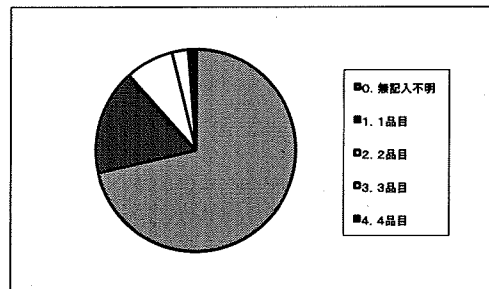
自社品

0. 無記入不明	30	39.0%
1. 1品目	18	23.4%
2. 2品目	14	18.2%
3. 3品目	2	2.6%
4. 4品目	6	7.8%
5. 5品目	2	2.6%
6. 6品目以上	5	6.5%
合計	77	100.0%



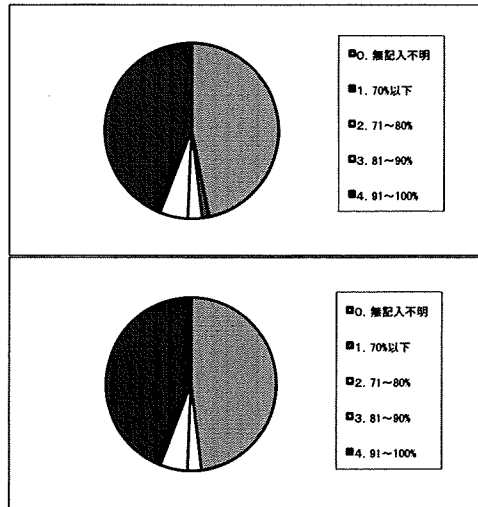
他社品

0. 無記入不明	55	55
1. 1品目	13	13
2. 2品目	6	6
3. 3品目	2	2
4. 4品目	1	1
合計	77	77



②リマインド率(実施回数／実施義務回数)

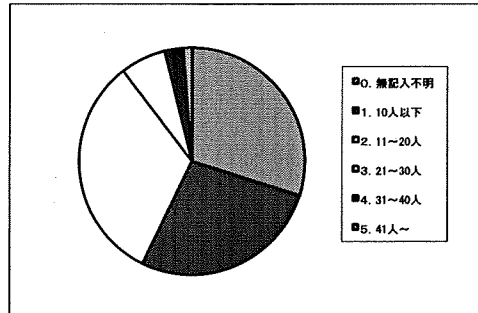
	2ヶ月以内	その後
0. 無記入不明	36	37
1. 70%以下	1	0
2. 71～80%	2	2
3. 81～90%	4	4
4. 91～100%	34	34
合計	77	77



問5. 市販直後調査の責任者についてお尋ねします。

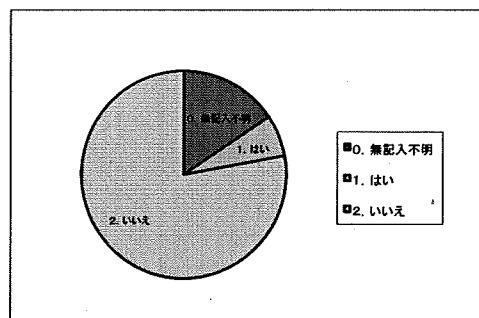
①実施責任者人数

0. 無記入不明	23	29.9%
1. 10人以下	21	27.3%
2. 11～20人	25	32.5%
3. 21～30人	5	6.5%
4. 31～40人	2	2.6%
5. 41人～	1	1.3%
合計	77	100.0%



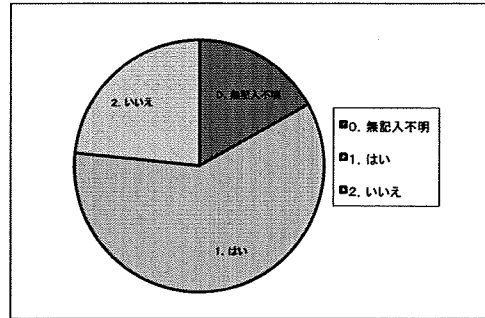
問6. 市販直後調査制度導入(平成13年10月)に伴い、社内組織の改編を実施しましたか？

0. 無記入不明	12	15.6%
1. はい	5	6.5%
2. いいえ	60	77.9%
合計	77	100.0%



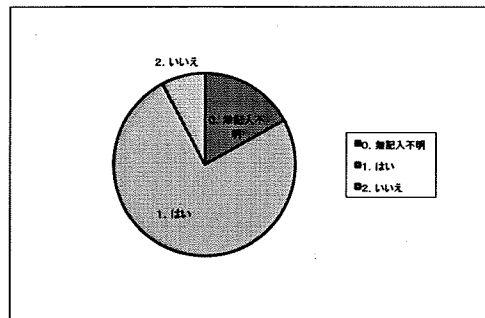
問7. 市販直後調査実施のための新たなIT化への取組みまたはシステム構築等を実施しましたか？

0. 無記入不明	13	16.9%
1. はい	46	59.7%
2. いいえ	18	23.4%
合計	77	100.0%



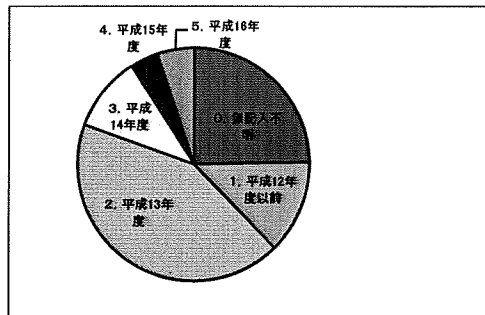
問8. 市販直後調査に関する制度及び実施方法に関する教育研修は実施しましたか？

0. 無記入不明	13	16.9%
1. はい	58	75.3%
2. いいえ	6	7.8%
合計	77	100.0%



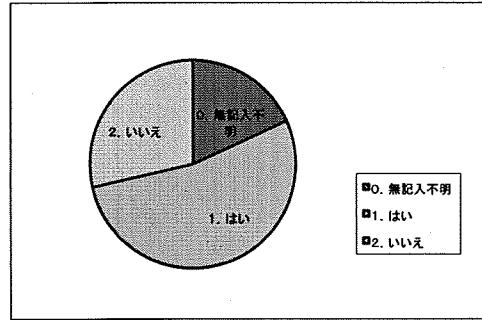
問8-1. 「はい」の場合、それはいつから開始しましたか？

0. 無記入不明	19	24.7%
1. 平成12年度以前	10	13.0%
2. 平成13年度	33	42.9%
3. 平成14年度	8	10.4%
4. 平成15年度	3	3.9%
5. 平成16年度	4	5.2%
合計	77	100.0%



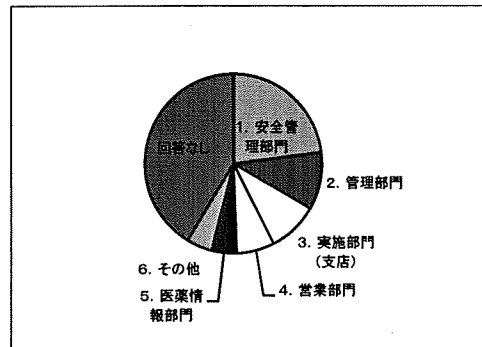
問9. 訪問状況等のモニタリングシステムはありますか？

0. 無記入不明	14	18.2%
1. はい	41	53.2%
2. いいえ	22	28.6%
合計	77	100.0%



問9-1. 「はい」の場合、その管理はどちらでおこなっていますか？

1. 安全管理部門	20	26.0%
2. 管理部門	9	11.7%
3. 実施部門(支店)	8	10.4%
4. 営業部門	6	7.8%
5. 医薬情報部門	4	5.2%
6. その他	4	5.2%
回答なし	36	46.8%
合計(複数回答)	77	113.0%



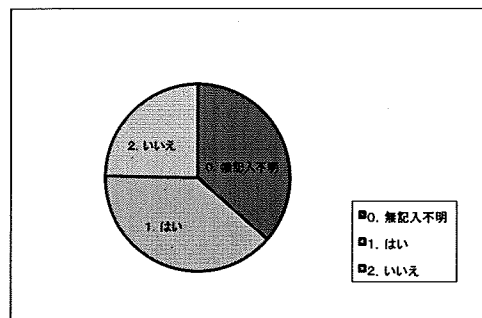
III. 市販直後調査の調査範囲についてお尋ねします。

問10. 新医薬品の調査対象医薬品の品目数と対象医療機関数は？

【別途集計】

問11. 対象医薬品ごとに調査方法の変更や工夫をしていますか？

0. 無記入不明	28	36.4%
1. はい	30	39.0%
2. いいえ	19	24.7%
合計	77	100.0%

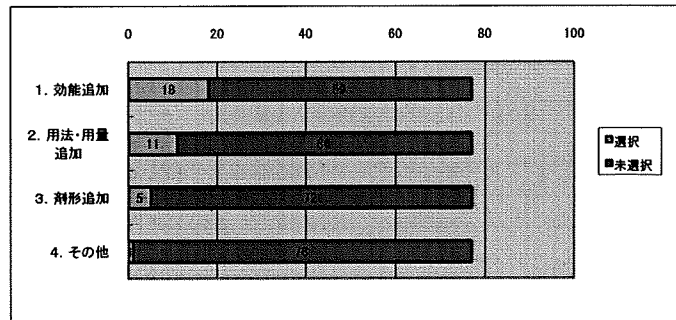


問12. 一変承認があった場合の調査は具体的にどうしていますか？

【自由記載・別途掲載】

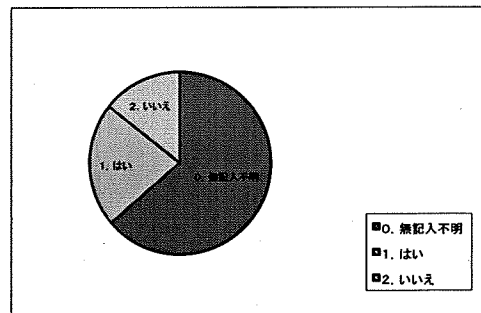
問13. 一部変更の市販直後調査を実施した対象医薬品の変更内容は？（複数回答可）

	選択	未選択	合計
1. 効能追加	18	59	77
2. 用法・用量追加	11	66	77
3. 剤形追加	5	72	77
4. その他	1	76	77



問14. 一部変更の市販直後調査を実施しなかった経験はありますか？

0. 無記入不明	49	63.6%
1. はい	17	22.1%
2. いいえ	11	14.3%
合計	77	100.0%



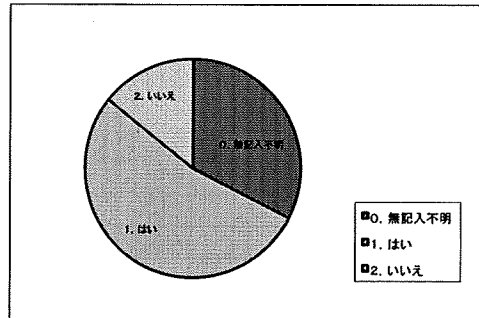
問14-1. 「はい」の場合、その合理的理由は何ですか？

【自由記載・別途掲載】

IV. 市販直後調査の情報収集についてお尋ねします。

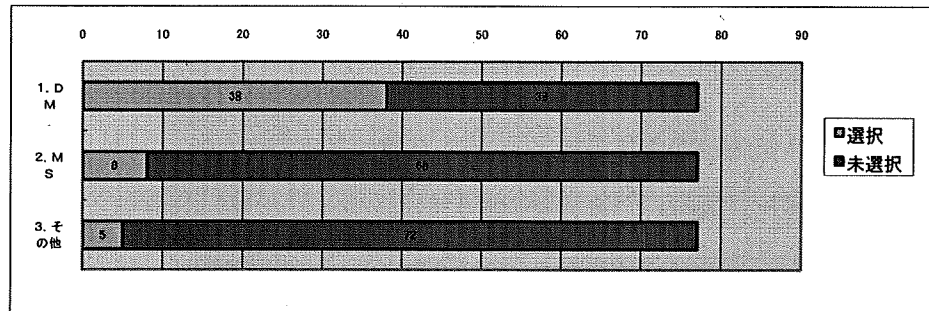
問15. MRの直接訪問以外の情報収集・情報提供の手段を採用していますか？

0. 無記入不明	25	32.5%
1. はい	41	53.2%
2. いいえ	11	14.3%
合計	77	100.0%



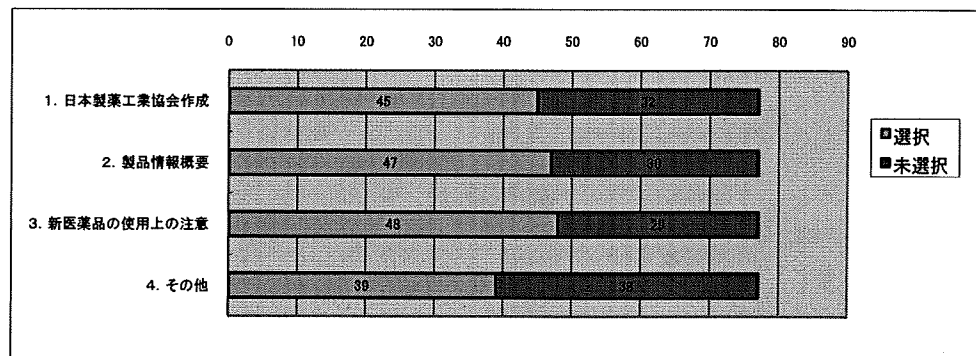
「1.はい」の場合の手段

	選択	未選択	合計
1. DM	38	39	77
2. MS	8	69	77
3. その他	5	72	77



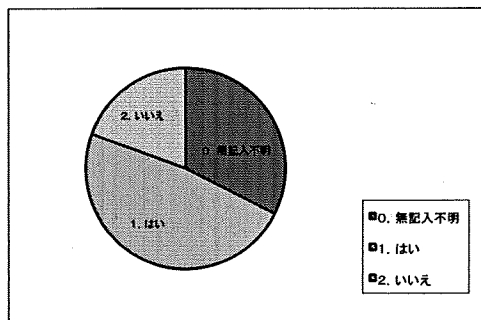
問16. 訪問時(医療機関向け)の資料は何を利用していますか？(複数回答可)

	選択	未選択	合計
1. 日本製薬工業協会作成	45	32	77
2. 製品情報概要	47	30	77
3. 新医薬品の使用上の注意	48	29	77
4. その他	39	38	77



問17. 納入前訪問用(対象)と納入後訪問用(対象+期間)で説明用資材を変えていますか？

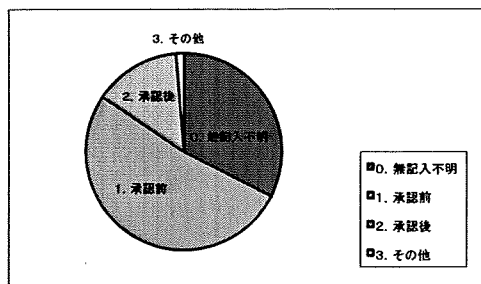
0. 無記入不明	25	32.5%
1. はい	37	48.1%
2. いいえ	15	19.5%
合計	77	100.0%



問18. 資材作成準備はどの時期から開始しますか？

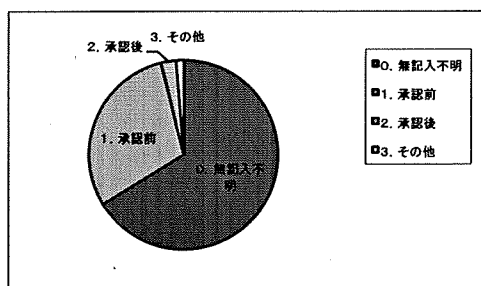
①新医薬品

0. 無記入不明	25	32.5%
1. 承認前	40	51.9%
2. 承認後	11	14.3%
3. その他	1	1.3%
合計	77	100.0%



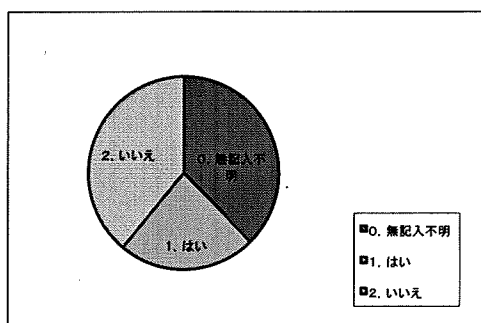
②一部変更

0. 無記入不明	51	66.2%
1. 承認前	23	29.9%
2. 承認後	2	2.6%
3. その他	1	1.3%
合計	77	100.0%



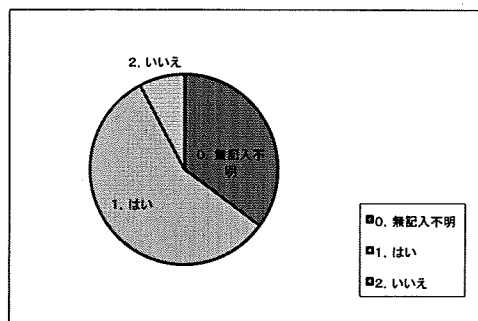
問19. 処方(医療機関)医の特定に独自の方法を実施していますか？

0. 無記入不明	29	37.7%
1. はい	18	23.4%
2. いいえ	30	39.0%
合計	77	100.0%



問20. 「処方医への訪問」で困難な点、問題と思われる点はありますか？

0. 無記入不明	27	35.1%
1. はい	44	57.1%
2. いいえ	6	7.8%
合計	77	100.0%



問21. 保険調剤薬局への対応はどのようにしていますか？

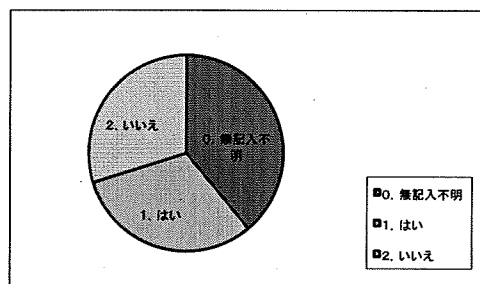
【自由記載・別途掲載】

問22. 保険調剤薬局から提供される情報は、どのように利用していますか？

【自由記載・別途掲載】

問23. 保険調剤薬局から提供される情報は、貴社で実施している調査への影響はありますか？

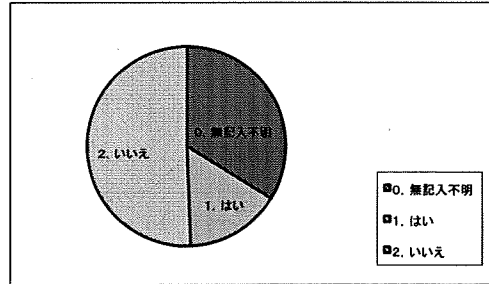
0. 無記入不明	30	39.0%
1. はい	24	31.2%
2. いいえ	23	29.9%
合計	77	100.0%



V. 市販直後調査の調査結果についてお尋ねします。

問24. 重篤な副作用情報を収集し「使用上の注意」の改訂以外に特別な措置を講じたことがありますか？

0. 無記入不明	26	33.8%
1. はい	12	15.6%
2. いいえ	39	50.6%
合計	77	100.0%



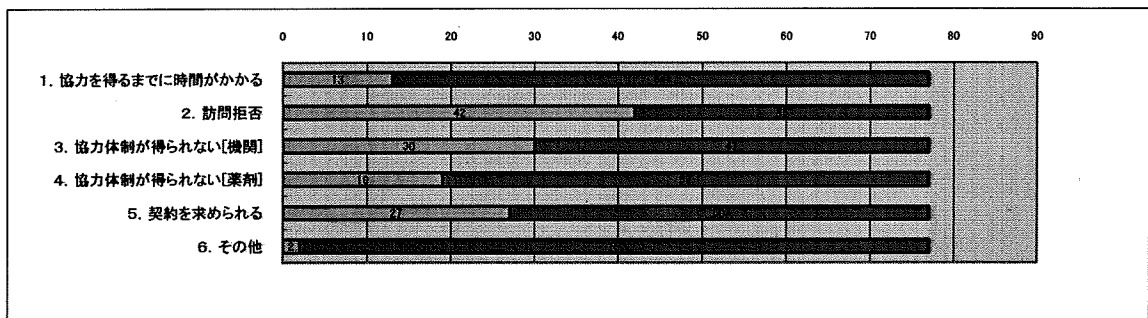
問25. 重篤な副作用の場合の対応は、どのようにしていますか？

【自由記載・別途掲載】

VI. 市販直後調査における医療機関との関係についてお尋ねします。

問26. 医療機関の協力体制について、以下のような経験はありますか？

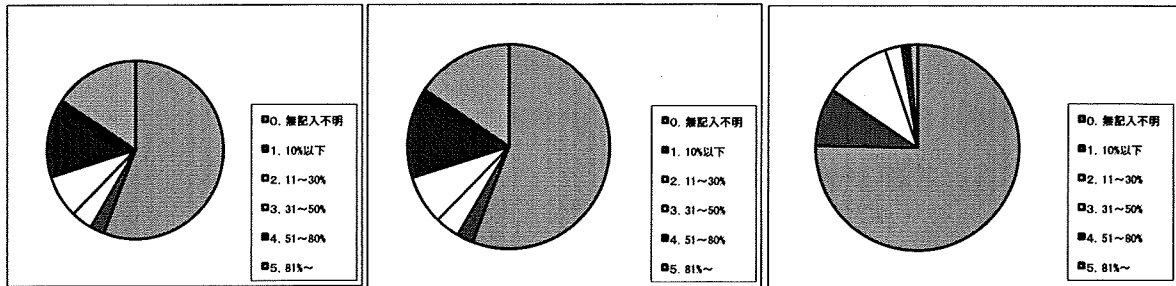
	選択	未選択	合計
1. 協力を得るまでに時間がかかる	13	64	77
2. 訪問拒否	42	35	77
3. 協力体制が得られない[機関]	30	47	77
4. 協力体制が得られない[薬剤]	19	58	77
5. 契約を求められる	27	50	77
6. その他	2	75	77



問27. 新医薬品の市販直後調査の対象医療機関における当該医薬品の納入状況は？

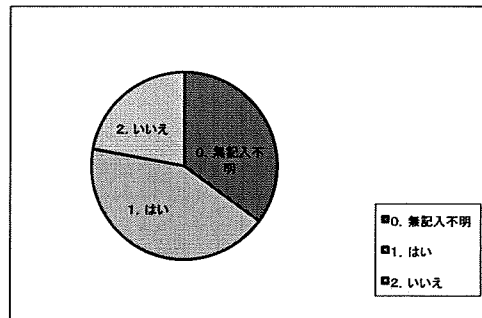
①事前説明後 ②調査期間終 ③納入されず

0. 無記入不明	43	55	58
1. 10%以下	2	10	7
2. 11~30%	3	8	8
3. 31~50%	6	3	2
4. 51~80%	11	1	1
5. 81%~	12	0	1
合計	77	77	77



問28. 医療機関から(対価の発生しない契約)覚書などを求められたことがありますか？

0. 無記入不明	27	35.1%
1. はい	33	42.9%
2. いいえ	17	22.1%
合計	77	100.0%



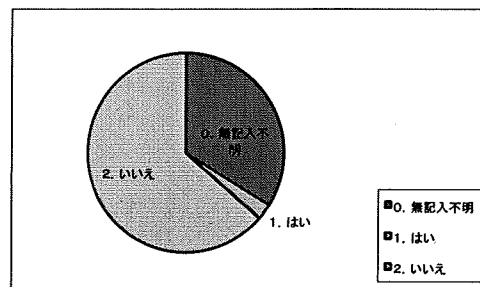
VII. 市販直後調査の制度・法的規制についてお尋ねします。

問29. 市販直後対象である旨の事前訪問説明と事前宣伝規制に対して、どのように対処していますか？
<新医薬品の場合>

【自由記載・別途掲載】

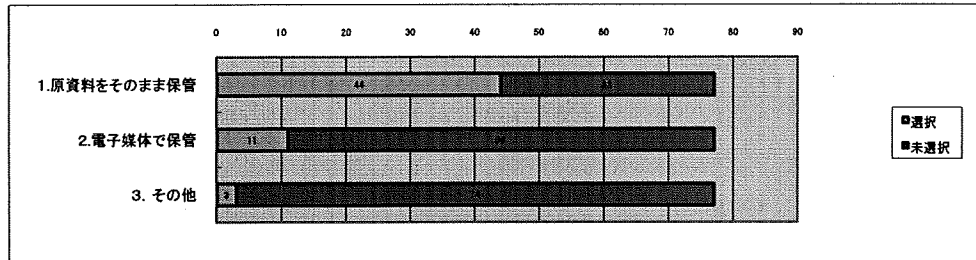
問30. 医療機関等からの副作用報告義務化は本調査に影響しましたか？(改正薬事法第77条7の7第7項)

0. 無記入不明	26	33.8%
1. はい	2	2.6%
2. いいえ	49	63.6%
合計	77	100.0%



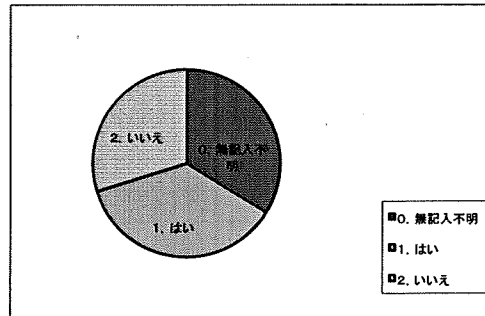
問31. 都道府県の査察対策(記録の5年保管)にはどのように対応していますか？

	選択	未選択	合計
1. 原資料をそのまま保管	44	33	77
2. 電子媒体で保管	11	66	77
3. その他	3	74	77



問32. 重み付けした実施基準(対象医薬品、調査期間、説明頻度等)が必要と考えますか？

0. 無記入不明	26	33.8%
1. はい	28	36.4%
2. いいえ	23	29.9%
合計	77	100.0%

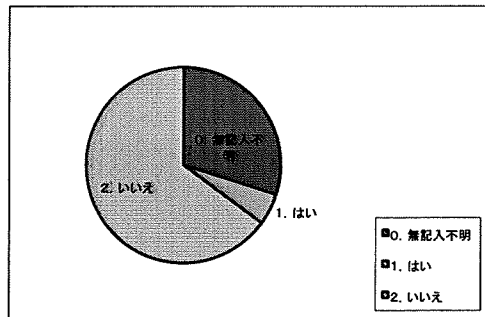


具体的基準

【自由記載、別途掲載】

問33. 保険薬局を対象施設として取り込むべきと考えますか？

0. 無記入不明	23	29.9%
1. はい	4	5.2%
2. いいえ	50	64.9%
合計	77	100.0%



問34. 保険薬局を対象施設として取り込んだ場合の問題点として何が考えられますか？

【自由記載、別途掲載】

問35. 市販直後調査制度に関連する一部変更の許認可手続きにはどのような問題があると思いますか？

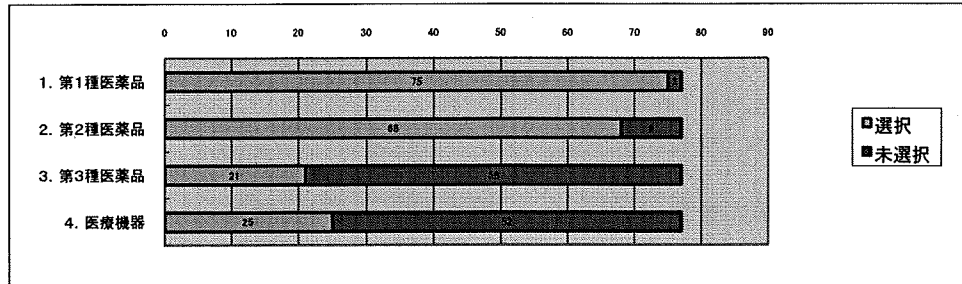
【自由記載、別途掲載】

Ⅷ. 改正薬事法への対応についてお尋ねします。

製造販売後安全管理体制構築に向けた取り組みについてお尋ねします。

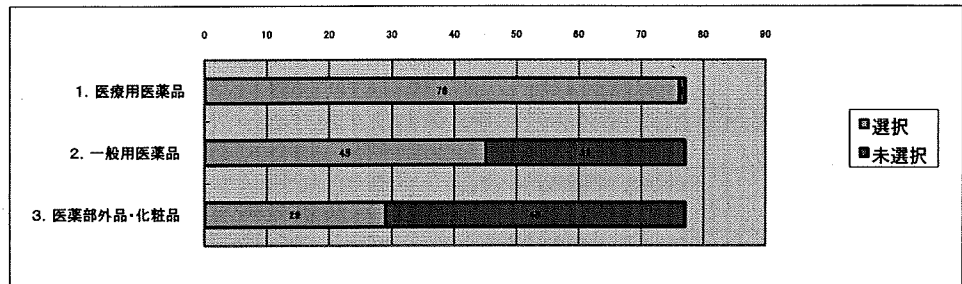
問36. 貴社製品の製造販売承認区分について当てはまるものはどれですか？(複数回答可)

	選択	未選択	合計
1. 第1種医薬品	75	2	77
2. 第2種医薬品	68	9	77
3. 第3種医薬品	21	56	77
4. 医療機器	25	52	77



問37. 貴社でお取扱いの製品(販売委託品を含む)に該当するものはどれですか？(複数回答可)

	選択	未選択	合計
1. 医療用医薬品	76	1	77
2. 一般用医薬品	45	32	77
3. 医薬部外品・化粧品	29	48	77

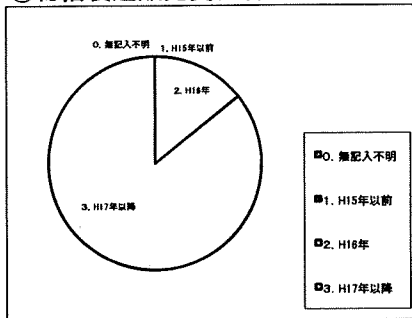


問38. 下記の担当者の任命時期、所属部署、等についてお尋ねします。

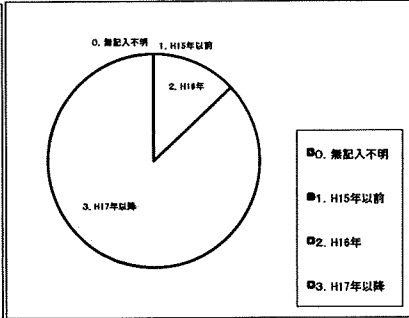
■任命時期

	①総括製造販売責任者	②安全管理責任者	⑤自己点検担当者	⑥教育訓練担当者	⑦記録の保存担当者
0. 無記入不明	0	0	3	3	3
1. H15年以前	0	0	2	2	2
2. H16年	11	10	2	2	1
3. H17年以降	66	67	70	70	71
合計	77	77	77	77	77

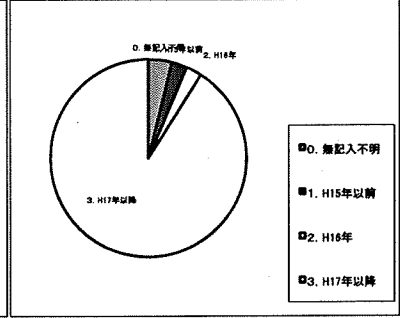
①総括製造販売責任者



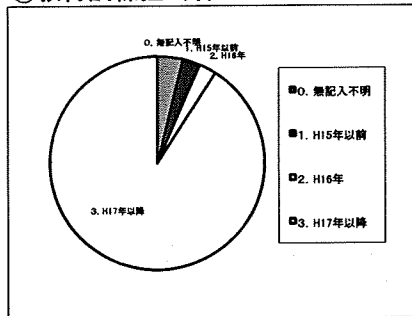
②安全管理責任者



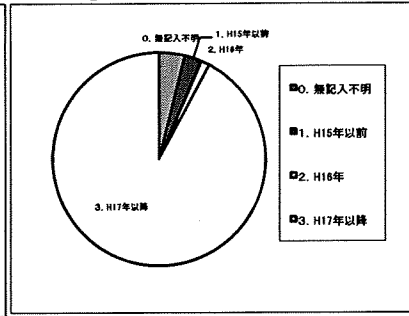
⑤自己点検担当者



⑥教育訓練担当者



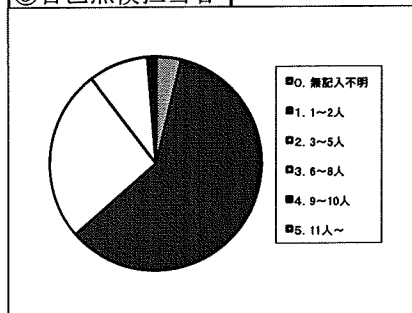
⑦記録の保存担当者



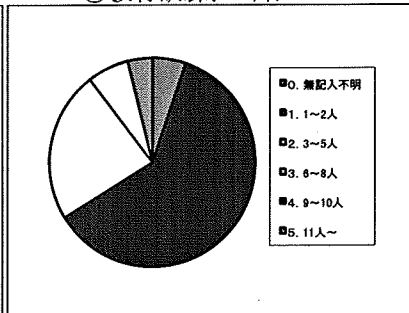
■人数

	⑤自己点検担当者	⑥教育訓練担当者	⑦記録の保存担当者
0. 無記入不明	3	4	5
1. 1~2人	46	47	56
2. 3~5人	20	18	11
3. 6~8人	7	5	4
4. 9~10人	1	0	0
5. 11人~	0	3	1
合計	77	77	77

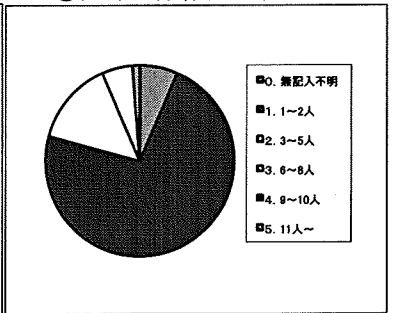
⑤自己点検担当者



⑥教育訓練担当者



⑦記録の保存担当者

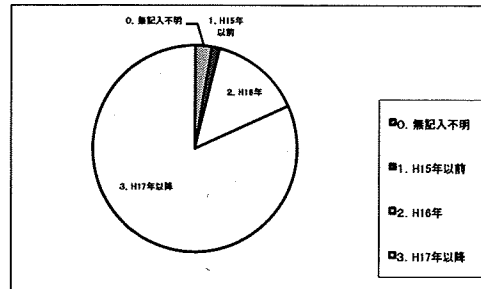


問39. 下記の部門の設置時期、体制変更状況についてお尋ねします。

①安全管理統括部門

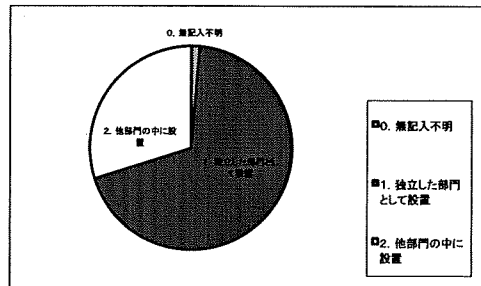
■設置時期

0. 無記入不明	2
1. H15年以前	1
2. H16年	11
3. H17年以降	63
合計	77



■設置状況

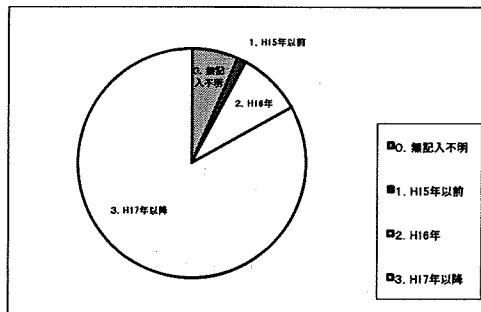
0. 無記入不明	1
1. 独立した部門として	53
2. 他部門の中に設置	23
合計	77



②製造販売後調査等管理部門

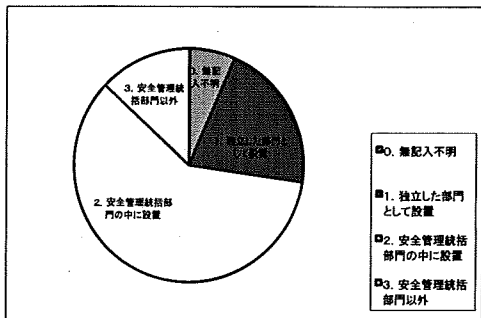
■設置時期

0. 無記入不明	5
1. H15年以前	1
2. H16年	7
3. H17年以降	64
合計	77



■設置状況

0. 無記入不明	5
1. 独立した部門として設置	16
2. 安全管理統括部門の中に設置	46
3. 安全管理統括部門以外	10
合計	77

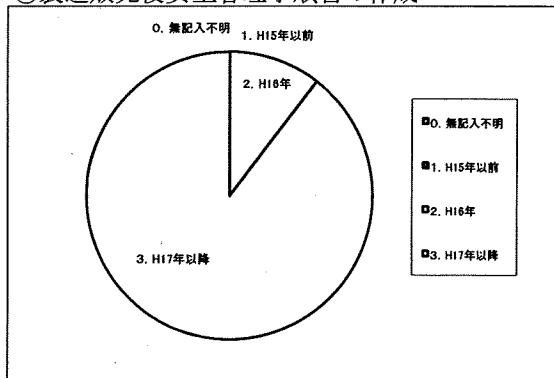


問40. 下記の安全対策業務<GVPによるもの>の状況についてお尋ねします。

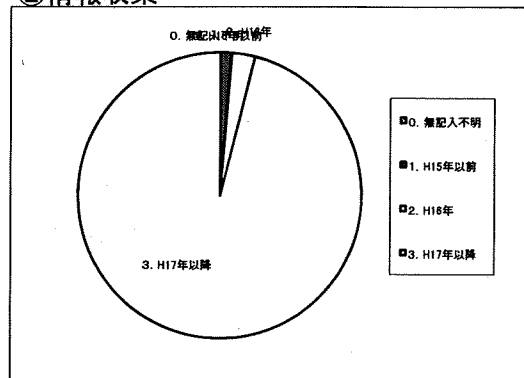
■開始時期

	①製造販売後安全管理業務手順書の作成	②情報収集	③市販直後調査	④自己点検	⑤教育訓練	⑥業務記録の保存
0. 無記入不明	0	0	19	2	0	0
1. H15年以前	0	1	1	1	1	1
2. H16年	8	2	2	2	4	2
3. H17年以降	69	74	55	72	72	74
合計	77	77	77	77	77	77

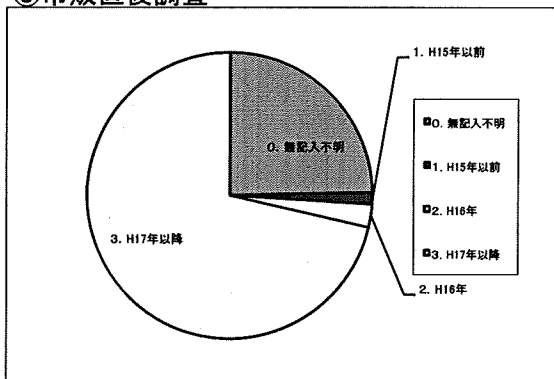
①製造販売後安全管理業務手順書の作成



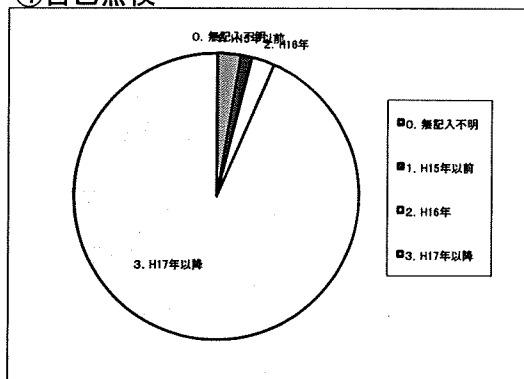
②情報収集



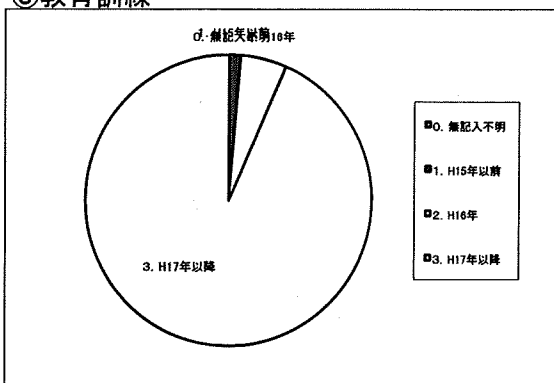
③市販直後調査



④自己点検



⑤教育訓練



⑥業務記録の保存

