

Q9. 今後、添付文書の記載方法や内容が改善されると良い項目はありますか？  
項目番号を選択した上で、その理由をお聞かせください。10個以上ある場合は、7ページ目をコピーしてご記入ください。

項目一覧

- |            |                   |                            |
|------------|-------------------|----------------------------|
| 1)警告       | 12)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 21)有効成分に関する理化学的知見          |
| 2)禁忌       | 13)小児等への投与        | 22)取扱い上の注意                 |
| 3)原則禁忌     | 14)臨床検査結果に及ぼす影響   | 23)承認条件                    |
| 4)慎重投与     | 15)過量投与           | 24)包装                      |
| 5)重要な基本的注意 | 16)適用上の注意         | 25)主要文献及び文献請求先             |
| 6)併用禁忌     | 17)その他の注意         | 26)製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 |
| 7)原則併用禁忌   | 18)薬物動態           |                            |
| 8)併用注意     | 19)臨床試験           |                            |
| 9)重大な副作用   | 20)薬効薬理           |                            |
| 10)その他の副作用 |                   |                            |
| 11)高齢者への投与 |                   |                            |

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号： \_\_\_\_\_

[ ]

項目番号： \_\_\_\_\_

[ ]

Q10. 現在記載されている項目以外に、今後、新たに添付文書への記載が必要と思われる項目や内容がありましたら、下記の〔 〕内にご記入ください。

[ ]

Q11. 添付文書に代わる情報媒体がありましたら、下記の〔 〕内にご記入ください。

[ ]

アンケートへのご協力、ありがとうございました

### 参考資料 3

#### 薬局薬剤師調査票（第 2 回）

記入年月日：平成 年 月 日

No. 2009年薬局薬剤師用調査票

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) 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

あなたの勤務施設について教えてください。

(4) 薬剤師数 常勤 人 非常勤 人

(5) 業務形態 1. 調剤のみ 2. 調剤+OTC 3. OTCのみ

(6) 月平均処方箋枚数 1. 500枚以下 2. 500枚以上1000枚以下  
3. 1000枚以上2000枚以下 4. 2000枚以上

(7) 受付処方箋の主な診療科 \_\_\_\_\_ 科

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〔 \_\_\_\_\_ 〕

Q3. 現在の添付文書について以下の質問にお答えください。また「多い理由」「少ない理由」「悪い理由」を〔 〕内にご記入ください。

Q3-1. 情報量  
 多い理由〔 1. 多い 2. どちらでもない 3. 少ない 〕  
 少ない理由〔 〕

Q3-2. 情報の質  
 悪い理由〔 1. 良い 2. どちらでもない 3. 悪い 〕

Q3-3. 文字の大きさ  
 悪い理由〔 1. 良い 2. どちらでもない 3. 悪い 〕

Q3-4. 記載順序  
 悪い理由〔 1. 良い 2. どちらでもない 3. 悪い 〕

Q3-5. 用語の分かりやすさ  
 悪い理由〔 1. 良い 2. どちらでもない 3. 悪い 〕

Q3-6. 情報の読みとりやすさ  
 悪い理由〔 1. 良い 2. どちらでもない 3. 悪い 〕

Q4. 添付文書の各項目の普段読む頻度を 4 段階（よく読む、時に読む、あまり読まない、読まない）の内から 1 つ選択してください。

|                     | よく読む | 時に読む | あまり<br>読まない | 読まない |
|---------------------|------|------|-------------|------|
| 1.作成または改訂年月         | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 2.日本標準商品分類番号等       | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 3.薬効分類名             | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 4.規制区分              | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 5.名称                | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 6.警告                | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 7.禁忌(次の患者には投与しないこと) | 1    | 2    | 3           | 4    |

|   | よく読む | 時に読む | あまり<br>読まない | 読まない |
|---|------|------|-------------|------|
| 8.原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること) | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 9.組成・性状   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 10.効能又は効果   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 11.用法及び用量   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 12.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)                          | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 13.重要な基本的注意                                       | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 14.併用禁忌(併用しないこと)                                  | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 15.原則併用禁忌(原則として併用しないこと)                           | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 16.併用注意   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 17.重大な副作用   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 18.その他の副作用  | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 19.高齢者への投与  | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 20.妊婦、産婦、授乳婦等への投与                                 | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 21.小児等への投与  | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 22.臨床検査結果に及ぼす影響                                   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 23.過量投与   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 24.適用上の注意   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 25.その他の注意   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 26.薬物動態   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 27.臨床試験   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 28.薬効薬理   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 29.有効成分に関する理化学的知見                                 | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 30.取扱い上の注意  | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 31.承認条件   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 32.包装   | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 33.主要文献及び文献請求先                                    | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 34.製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所                        | 1    | 2    | 3           | 4    |





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 [ ]

Q8-1. 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

Q8-2 から Q8-4 は、Q8-1 で「はい」と答えた方に質問します。

Q8-2. 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

Q8-3. 服薬指導や医療関係者への情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか？

1. はい
2. いいえ

Q8-4. 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

Q9. 今後、添付文書の記載方法や内容が改善されると良い項目はありますか？  
 項目番号を選択した上で、その理由をお聞かせください。10個以上ある場合は、7ページ目をコピーしてご記入ください。

項目一覧

- |            |                   |                            |
|------------|-------------------|----------------------------|
| 1)警告       | 12)妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 21)有効成分に関する理化学的知見          |
| 2)禁忌       | 13)小児等への投与        | 22)取扱い上の注意                 |
| 3)原則禁忌     | 14)臨床検査結果に及ぼす影響   | 23)承認条件                    |
| 4)慎重投与     | 15)過量投与           | 24)包装                      |
| 5)重要な基本的注意 | 16)適用上の注意         | 25)主要文献及び文献請求先             |
| 6)併用禁忌     | 17)その他の注意         | 26)製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 |
| 7)原則併用禁忌   | 18)薬物動態           |                            |
| 8)併用注意     | 19)臨床試験           |                            |
| 9)重大な副作用   | 20)薬効薬理           |                            |
| 10)その他の副作用 |                   |                            |
| 11)高齢者への投与 |                   |                            |

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：  
\_\_\_\_\_

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )

項目番号：

---

( )



## 参考資料4

### 医師プレ調査調査票

記入年月日：平成 年 月 日

No. 2008年医師プレ調査票

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. 現在の添付文書は満足ですか？

1. 満足 2. どちらでもない 3. 不満足

Q3. 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 ( )

Q4. 添付文書の各項目の普段読む頻度を4段階（よく読む、時に読む、あまり読まない、読まない）の内から1つ選択してください。

|                                | よく読む | 時に読む | あまり<br>読まない | 読まない |
|--------------------------------|------|------|-------------|------|
| 1.警告                           | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 2.禁忌                           | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 3.原則禁忌                         | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 4.組成・性状                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 5.効能又は効果                       | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 6.用法及び用量                       | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 7.慎重投与                         | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 8.重要な基本的注意                     | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 9.併用禁忌                         | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 10.原則併用禁忌                      | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 11.併用注意                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 12.重大な副作用                      | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 13.その他の副作用                     | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 14.高齢者への投与                     | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 15.妊婦、産婦、授乳婦等への投与              | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 16.小児等への投与                     | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 17.臨床検査結果に及ぼす影響                | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 18.過量投与                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 19.適用上の注意                      | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 20.その他の注意                      | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 21.薬物動態                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 22.臨床試験                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 23.薬効薬理                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 24.有効成分に関する理化学的知見              | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 25.取扱い上の注意                     | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 26.承認条件                        | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 27.包装                          | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 28.主要文献及び文献請求先                 | 1    | 2    | 3           | 4    |
| 29.製造業者又は輸入販売業者の氏名又は<br>名称及び住所 | 1    | 2    | 3           | 4    |





## 参考資料 5

### 医師調査票

記入年月日：平成 年 月 日

No.2009 年医師用調査票

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