

- (2) 医師に対し、薬剤に関して依頼すること（依頼したこと）がありますか。  
1. はい 2. いいえ
- (3) 医師が処方した薬剤について、その医師と十分な情報の交換、コミュニケーションをしていますか。  
1. はい 2. いいえ
- (4) 処方された薬剤の服薬指導を行う際に、リスク・ベネフィットの情報等、十分な情報の提供をしていますか。  
1. はい 2. いいえ
- (5) 処方された薬剤について、服薬指導を行う際に副作用の情報提供は十分だと感じますか。  
1. 十分である 2. 不十分である 3. わからない
- (6) 医師が処方した薬剤で、ハイリスク（副作用が大きい）薬剤の投薬について、どの程度、気にしますか。  
1. かなり気にしている 2. 少しは気にしている 3. 気にしていない  
4. その他（ ）

「1. かなり気にしている」または「2. 少しは気にしている」と答えた方は、以下の(7)～の質問にお答えください。

- (7) 患者に対して、リスク（副作用）の情報提供や会話（コミュニケーション）は十分できていると感じますか。  
1. 十分である 2. 不十分である 3. わからない  
4. その他（ ）
- (8) 上記(7)の回答について、理由を自由にご記入ください。
- (9) また患者に対して、リスク（副作用）の情報提供や会話（コミュニケーション）を継続してできていると感じますか。  
1. 十分である 2. 不十分である 3. わからない  
4. その他（ ）
- (10) 上記(9)の回答について、理由を自由にご記入ください。



## あなたの健康について SF-8™ スタンダード版 (1 ヶ月)

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。お手数をおかけしますが、何卒ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

以下のそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに印 (数字に○) をつけてください。

問 1. 全体的にみて、過去1 ヶ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

- 1 最高に良い      2 とても良い      3 良い  
4 あまり良くない      5 良くない      6 ぜんぜん良くない

問 2. 過去1 ヶ月間に、体を使う日常活動 (歩いたり階段を昇ったりなど) をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

- 1 ぜんぜん、妨げられなかった      2 わずかに妨げられた      3 少し妨げられた  
4 かなり、妨げられた      5 体を使う日常活動ができなかった

問 3. 過去1 ヶ月間に、いつもの仕事 (家事も含みます) をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

- 1 ぜんぜん、妨げられなかった      2 わずかに妨げられた      3 少し妨げられた  
4 かなり、妨げられた      5 いつもの仕事ができなかった

問 4. 過去1 ヶ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

- 1 ぜんぜんなかった      2 かすかな痛み      3 軽い痛み  
4 中くらいの痛み      5 強い痛み      6 非常に激しい痛み

問 5. 過去1 ヶ月間、どのくらい元気でしたか。

- 1 非常に元気だった      2 かなり元気だった      3 少し元気だった  
4 わずかに元気だった      5 ぜんぜん元気でなかった

問 6. 過去1 ヶ月間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でどのくらい妨げられましたか。

- 1 ぜんぜん、妨げられなかった      2 わずかに妨げられた      3 少し妨げられた  
4 かなり、妨げられた      5 つきあいができなかった

問 7. 過去1 ヶ月間に、心理的な問題 (不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり) に、どのくらい悩まされましたか。

- 1 ぜんぜん悩まされなかった      2 わずかに悩まされた      3 少し悩まされた  
4 かなり悩まされた      5 非常に悩まされた

問 8. 過去1 ヶ月間に、日常行う活動 (仕事、学校、家事などのふだんの行動) が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

- 1 ぜんぜん、妨げられなかった      2 わずかに妨げられた      3 少し妨げられた  
4 かなり、妨げられた      5 体を使う日常活動ができなかった

質問はこれで終わりとなります。ご苦労様でした。

たくさんのご質問にお答えしていただき、ご協力感謝いたします。

同じような内容の質問が繰り返されているかも知れませんが、回答されていない項目がありますと、適切な判定が出来ない場合がございます。

お手数ではございますが、もう一度お書き忘れがあるかどうか、見直しをしていただけますでしょうか。

この結果につきましては、多岐にわたりまして検討させていただき、今後の医薬品情報提供のあり方につきまして、薬剤師の皆様のお役に立てるよう務めたいと思います。

ご協力いただき、誠にありがとうございました。

研究代表者 杉森裕樹



当局との間での専門的な協議にて決定され、そこに医療従事者及び患者などの医療消費者の関与はない。結果として、医療消費者及び一般公衆は、自分に投与されている医薬品に関する公式見解としてのリスク情報について、どのような議論がなされた結果、そのリスク情報の伝達方法や内容が決定されたかを知ることはない。しかしながら、昨今取り沙汰されている医薬品・医療機器の安全性に関する諸問題の社会的・公衆衛生的影響は甚大であり、また医療従事者及び医療消費者である患者に対して科学的不確実性を伴う医薬品のベネフィット・リスクバランスについての十分なコミュニケーションは不可欠であるとされる<sup>2</sup>。本研究班の目的は、医薬品の副作用に関する医療従事者及び非医療者との望ましいリスクコミュニケーションのあり方を検討することであり、この検討の一環として、本分担研究では医薬品とその安全性情報の供給元である製薬企業が、医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーションについて、どのような考え方にに基づき実施しているかを調査する。製薬企業側が考えているリスク情報伝達の在り方を把握することで、医療従事者、医療消費者及び一般公衆がそれらのリスク情報を利活用する際に考慮すべき事項を検討し、その円滑なコミュニケーションの促進を通じて確実な安全性確保対策の遵守と履行につなげるための可能な善後策を考察する。また、以上の目的のために、本調査で得られた結果を、製薬企業、規制当局、及び医療消費者間における十分かつ明確な副作用情報を提供し共有する情報基盤の整備とその推進のための検討を行う際の基礎資料とし、従来の副作用情報の伝達

手段や添付文書の提供に基づくリスクコミュニケーション手段について検討し、医療消費者及び医療従事者に対しより効果的なリスク情報の伝達のあり方についての提案につなげることが目的である。

## B. 研究方法

### [研究デザイン]

日本製薬工業協会加盟製薬企業勤務の安全性業務担当者を調査対象とした、無記名自記式質問紙調査票を用いた郵送法による質問紙調査である。

### [調査票の作成]

調査に用いた質問紙調査票は以下の通り作成した。本調査におけるリスクコミュニケーションの定義は次の通りとした。「製薬企業が主体となって実施する医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーション」この定義に基づき、「製薬企業が、医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーションについて、どのような考え方にに基づき実施しているか」という観点から、測定すべき概念として、リスクコミュニケーションの内容 (Contents) において重視する要素、リスクコミュニケーションの対象者 (Target)、リスクコミュニケーションを行う各種手段の評価、リスクコミュニケーションの実施部門の4項目について、各分野の専門家 (医師3名、報道専門家1名、疫学専門家1名、疫学及び医薬品安全性専門家1名 (製薬企業における安全性業務従事経験あり)) が協議を重ね、質問項目案を作成した。Contentsについては、各種マスメディアにおける医学・健康ニュース記事を対象に独自に開発した指標を用いて評価を行っているオーストラリアの組織 Media

Doctor Australia による Adverse Effects の評価基準における各要素（添付資料 1. 参照）の重要度に関する設問を設けた<sup>3</sup>。手段については、本研究班にて 2009 年度に実施した「医療関係者（薬局薬剤師）に対する医薬品副作用の情報提供についての意識調査」における質問紙調査票を参照し<sup>4</sup>、承認後に迅速な伝達が求められるリスク情報を含み、医薬品医療機器情報提供ホームページにて提供される「医薬品・医療機器等安全性情報」、「使用上の注意の改訂指示通知」、「Drug Safety Update (DSU, 医薬品安全対策情報)」の各資料、及び患者向け医薬品ガイドについて評価する設問を設けた。この評価では、2009 年 11 月 30 日時点で米国 Food and Drug Administration (FDA) ウェブサイトをアクセスした訪問者に対し実施していた、FDA 発行物に関する調査 Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Health Information Survey で用いられた評価基準を採用し、それぞれ 5 段階の選択肢とした<sup>5</sup>。フェイスシートには、会社規模及び資本の所在、回答者の職位、年齢層、安全性業務経験年数、医薬品の安全管理に関する基準 (GVP 省令)<sup>1</sup>における安全管理責任者か否かに関する質問項目を含めた。作成した調査票案について、現職の製薬企業安全性業務従事者 1 名による表面的妥当性及び実施可能性の確認を得て、修正のうえ完成版とした。完成した調査票は、フェイスシート項目 6 項目と、本体部分に「リスクコミュニケーション（以下、リスコミ）の内容について」3 問、「リスコミの対象者について」3 問、「リスコミの方法について」15 問、「リスコミの実施部門について」4 問の、計 31 問からなる。また、調査票の末尾

に、翌年度に計画している本質問紙調査への回答結果に関する詳細な面接調査を受諾可能かどうかについての質問を設けた（添付資料 2. 参照）。

#### [調査の実施]

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会の了解と協力を得て、調査対象となる PMS 部会加盟製薬企業全 74 社の PMS 部会構成員宛に、PMS 部会事務局より、研究分担者が作成したアンケート調査の依頼状、フェイスシート、調査票本体及び返送用封筒を含めた調査票一式を 2011 年 2 月中旬に郵送した。同時に PMS 部会事務局より本調査実施に関する協力依頼の電子メールを送付した。2011 年 3 月 9 日までに 45 通の調査票が回収され、回収率は 60.8%であった。

#### (倫理面への配慮)

日本製薬工業協会加盟企業名は、日本製薬工業協会ホームページに公開されているが、調査票の送付宛先は PMS 部会事務局が構成員個人宛に送付しているため、研究者は送付先個人及び住所を知りえない。また、用いた調査票は無記名であるため、回収された調査票からはどの企業からの回答であるかは特定不可能である。質問紙調査実施後の面接調査に応じた企業及び担当者名は研究者が調査実施の必要上知りえるが、これら情報の通知については面接調査の受諾により企業として同意したとみなせる。本調査結果の集計及び解析、報告に当たっては、集計のうえ提示することにより、企業情報及び個別回答者の個人情報表示せず、その取扱いは厳重に行うこと、またこれらの集計に当たって調査票で収集した以外の個人情報及び企業情報を用いないこと、及び面接調査を受諾した企業の情報も用いず表

示しないことを、調査依頼状に明示した。

### C. 研究結果 及び D. 考察

2011年3月9日時点で回収されたアンケート調査回答者の背景を示す。有効回答数は45であった。回答者の所属する会社規模は常勤従業員数1,000人以上の大規模企業が約70%を占めた(図1.)。77.8%(35社)は内資企業であった。回答者の75.6%が管理職であり、50歳代が最も多く(48.9%)、次に40歳代が続く(42.2%)、この二つの年齢層で回答者のほとんどを占めた。安全性業務の経験年数は中央値が11年、最頻値で15年、最小1年から最大35年にわたって分布していた。安全管理責任者は37.8%(17名)であった。現在、製薬協PMS部会より未回答製薬企業への督促を行っており、この結果を持って最終集計を実施する予定である。

### E. 結論

本分担研究では、製薬企業が、医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーションについて、どのような考え方にに基づき実施しているかを調査するための質問紙調査を実施した。2011年3月9日時点で、対象となった74社中45社より回答が得られ、回収率は60.8%であった。現在、調査結果の解析中である。

### F. 参考文献

- 1) 厚生労働省令第百三十五号 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(GVP省令)(平成16年9月22日)
- 2) Information on benefit-risk balance of

medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. EMEA (June 2009)

- 3) Media Doctor Australia. URL: <http://www.mediadoctor.org.au/>. Accessed October 20, 2010.
- 4) 土居由有子、他. 平成21年度 総括・分担研究報告書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事業 国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:副作用の効果的な情報伝達手法の検討(代表研究者 杉森裕樹) 研究協力者等報告書 医療関係者(薬局薬剤師)に対する医薬品副作用の情報提供についての意識調査. 2010年4月.
- 5) CDER Health Information Survey, US Food and Drug Administration. URL: <http://www.fda.gov/>. Accessed November 30, 2009.

### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

### H. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

表 1. 製薬企業が用いるコミュニケーションツール

対象	資料・方法
医療従事者向け	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 添付文書</li> <li>● 新医薬品の「使用上の注意」の解説</li> <li>● インタビューフォーム（薬剤師向け）</li> <li>● 販促用資料 製品情報概要</li> <li>● 添付文書の改訂を伴う各種通知文書               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 緊急安全性情報（ドクターレター）</li> <li>➢ ブルーレター</li> <li>➢ 医薬品医療機器情報提供ホームページにて提供される「医薬品・医療機器等安全性情報」、「使用上の注意の改訂指示通知」、「Drug Safety Update（DSU，医薬品安全対策情報）」の該当部分</li> <li>➢ 再審査・再調査結果のお知らせなど</li> </ul> </li> <li>● MR や自社社員を通じたコンタクト</li> <li>● 学会発表、講演会などを通じて</li> </ul>
患者向け	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者向け医薬品ガイド</li> <li>● くすりのしおり</li> </ul>
不特定多数	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各社ホームページ医薬品情報提供サイト</li> <li>● 広報（マス・メディア）を通じて</li> </ul>

### 会社規模（常勤従業員数） N=45

■ <299 ■ 300-499 ■ 500-999 ■ 1000-

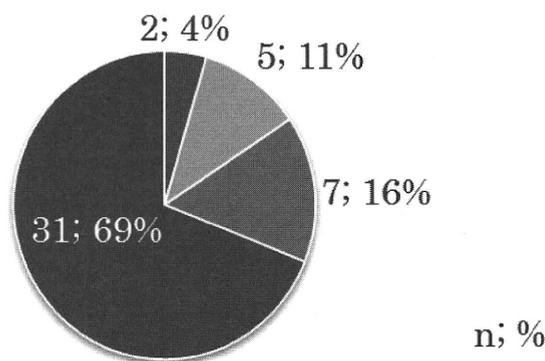


図 1. アンケート調査回答者が属する製薬企業規模（2011年3月9日時点集計）

Media Doctor Rating Instrument

Category: Adverse Effects

Rating Criteria	Satisfactory	Not Satisfactory
<b>Benefit to harm ratio</b>	Tries to balance reporting of both benefits and harms or gives some sense of the ratio between the two.	No mention of whether therapy has more benefits or more harms.
<b>Novelty of harm</b>	Mentions whether or not harm was previously identified or mentions what is added to previous knowledge about harm.	No mention of whether or not harm has previously been recognised.
<b>Evidence</b>	Where relevant there is mention of strength of evidence and correct interpretation.	No mention of the nature of clinical research that lead to recognition of harm or increased frequency of harm.
<b>Quantification of harms</b>	Even some quantification of harm rates an 'S'.	No quantification of harm or describes it using words such as 'minor' or 'not serious'.
<b>Number of people affected by harm</b>	Some quantification of number of people or percent of people affected by the harm.	No mention of numbers or percent of people taking treatment expected to be harmed.
<b>Stratification of patients with regard to harm.</b>	Mentions which groups of patients are most likely to be harmed.	No mention of which groups of patients are most likely to suffer harm.
<b>Sources of information</b>	Provides detail on information sources and their potential COI, and reports independent source or mentions unsuccessful attempt to obtain corroboration.	No mention of sources or possible conflicts of interest. No attempt at independent corroboration.
<b>Treatment options</b>	Mentions alternatives and discusses whether alternatives are more or less harmful.	No mention of alternatives or whether the alternatives are more or less harmful.

添付資料 1.

Rating Criteria	Satisfactory	Not Satisfactory
<b>Relies on Press Release</b>	No obvious use of text from the press release.	Evidence from press release or other news storie that the journalist has relied on a press release as the only information source and used the text in the story.

\*) Cited from <http://www.mediadoctor.org.au/content/ratinginformation.jsp>

## 製薬企業各社を対象とした

### リスクコミュニケーション実施に関するアンケート調査

本アンケート調査は、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 『国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究：副作用の効果的な情報伝達手法の検討』 調査研究班による研究の一環として実施されるものです。

調査目的：本研究班は、医薬品の副作用にかかる、医療従事者及び非医療者との望ましいリスクコミュニケーションのあり方を検討することが目的です。この検討の一環として、医薬品とその安全性情報の供給元である製薬企業が、医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーションについて、どのような考え方にに基づき行っているかを調査することが重要と考えました。本調査の結果は、患者及び医療従事者に対して、十分な副作用情報を提供し共有するための情報基盤の整備とその推進の検討に際しての基礎資料として活用します。

- このアンケートの対象となる方は日本製薬工業協会に加盟する製薬企業に勤務し、安全管理業務に主に従事する部門に属する正社員の方です。職位・経験などは特に問いませんが、安全管理責任者もしくは準じる方など、各質問項目につきご回答可能な方をお願いいたします。
- 本アンケートに回答を記入・提出いただいたことで、本調査への協力のご同意をいただけたものと受け取らせていただきます。
- 回収したアンケートはこの調査の目的以外には使用いたしません。本アンケートは、原則無記名といたしますので、以下のインタビュー調査へのご協力を頂ける場合を除き、ご回答頂いた企業のお名前や回答者が特定されることはありません。
- 本調査の結果は全て集計作業を経て報告書等にまとめますので、本調査にご協力頂いた個々の企業を特定できるような情報を開示したり、本研究班調査担当者以外の方々が何れかの方法により個々の回答について回答した企業及び担当者が特定できるような形で調査結果を知ることはありません。
- 回収したアンケートは本研究班において厳重に管理し、本研究班報告書もしくは学術論文掲載時点で廃棄致します。
- また、本調査にご協力頂いた企業のうち、数社に対し本研究班の調査担当者によるインタビュー調査の実施を計画しております。インタビュー調査へのご協力をご了解いただける場合は、最後のページの記入欄に、担当者のお名前とご連絡先をご記入頂けますよう宜しくお願いいたします。なお、インタビュー調査をご受諾いただいた場合は、インタビュー調査実施時には、参考として本アンケート調査用紙にご記入頂いた回答を参照させていただきます。その場合におきましても、本研究班の報告書及び論文発表などにおいて、インタビュー調査をご受諾頂いた企業や、個人を特定できる情報は報告時には一切示しません。
- 調査結果の報告  
アンケート集計結果につきましては、製薬協 PMS 部会において調査結果をご報告致します。なお、

添付資料 2.

本調査結果は、本研究班の研究会、及び研究報告書において報告されます。また学術論文として投稿することがございます。

以上の趣旨をご理解頂き、次ページから始まるアンケートにご協力ください。

ご記入いただいたアンケートは、同封しております返送用封筒にて、2011年2月末日までに研究班調査担当者あてにご返送ください。

アンケートの実施組織：

〔研究代表者〕

大東文化大学大学院 健康情報科学専攻予防医学 教授 杉森 裕樹  
〒355-8501 埼玉県東松山市岩殿 560 9号館 307 研究室

〔調査責任者〕

独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター 主任研究員 小橋 元  
〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4 丁目 9-1

〔アンケート返送・問い合わせ先〕

京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野 助教 漆原 尚巳  
〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町  
TEL：075-753-9469 FAX:075-753-4469  
E-mail：urushihara.hisashi@hx5.ecs.kyoto-u.ac.jp

## 副作用に関するリスクコミュニケーション実施についてのアンケート

### リスクコミュニケーションの定義：

製薬企業が主体となって実施する医薬品の副作用情報に関するリスクコミュニケーション  
(以下、「リスコミ」とする)

注) 以下、油性ボールペンにてご記入ください。

### 0. 回答される方、会社の基本情報について

以下、該当するものに○をつけてください。

#### (1) 会社規模（外資の場合、日本における人数のみ）

1. 常時使用する従業員の数が 299 人以下
2. 常時使用する従業員の数が 300 人～499 人
3. 常時使用する従業員の数が 500 人～999 人
4. 常時使用する従業員の数が 1000 人以上

#### (2) 内資系企業ですか、外資系企業ですか？

1. 内資系
2. 外資系

#### (3) 職位

1. 管理職
2. 管理職以外の社員

#### (4) 年齢

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

#### (5) 安全性管理部門での業務経験年数をご記入ください。

年

#### (6) 安全管理責任者ですか？

1. はい
2. いいえ

以上ご記入のうえ、次頁から始まる各質問項目へのご回答をお願いいたします。

I. リスコミの内容について、お聞きします。

(1) 医薬品の副作用に関する安全性情報を発信する際に、以下の各項目を示すことにつきどの程度重視しているかについてお示してください。最も重視する項目を1とし、1から8まで順位を記入してください。

	順位
(ア) 利益と健康被害のバランス	
(イ) その情報が新規であるかどうか	
(ウ) 根拠の強さとその正確な解釈	
(エ) 健康被害の重症度の数値化	
(オ) 健康被害を被る人数や割合	
(カ) 健康被害の受けやすい患者集団	
(キ) 情報源の詳細（情報の出所、利益相反の可能性、報告の独立性、それらの検証がなされたか）	
(ク) 代替治療法の有無とその安全性	

(2) リスコミのメッセージを作成する際にはどのようなことを心がけていますか。  
会社としての方針があればそれも示してください。

添付資料 2.

- (3) リスコミのメッセージを伝達する際にはどのようなことを心がけていますか。  
会社としての方針があればそれも示してください。

Ⅱ. リスコミの対象者について、お聞きします。

- (1) 以下のリスコミの対象者に関し、どの程度重視しているかについてお示してください。  
最も重視する対象者を1とし、1から8まで順位を記入してください。

	順位
(ア) 患者（患者会含む）	<input type="text"/>
(イ) 患者以外の一般人	<input type="text"/>
(ウ) 医師	<input type="text"/>
(エ) 薬剤師	<input type="text"/>
(オ) 医師、薬剤師以外の医療従事者	<input type="text"/>
(カ) 規制当局（PMDA、MHLW）	<input type="text"/>
(キ) 社内関連部門（外資の場合、海外本社会む）	<input type="text"/>
(ク) マスメディア	<input type="text"/>

添付資料 2.

(2) 以下のリスコミの対象者に関して、リスコミがどの程度成功していると考えているか、該当するものに○をつけてください。

	成功して いない	あまり成功 していない	まあまあ成 功している	成功して いる	非常に成功 している
(ア) 患者（患者会含む）	1	2	3	4	5
(イ) 患者以外の一般人	1	2	3	4	5
(ウ) 医師	1	2	3	4	5
(エ) 薬剤師	1	2	3	4	5
(オ) 医師、薬剤師以外の医療従事者	1	2	3	4	5
(カ) 規制当局（PMDA、MHLW）	1	2	3	4	5
(キ) 社内関連部門	1	2	3	4	5
(ク) マスメディア	1	2	3	4	5

(3) 以下のリスコミの対象者に関して、双方向のコミュニケーションが成り立っていると考えているか、該当するものに○をつけてください。

	成り立っ ていない	あまり成り 立っていない	まあまあ成 り立ってい る	成り立って いる	非常に成り 立っている
(ア) 患者（患者会含む）	1	2	3	4	5
(イ) 患者以外の一般人	1	2	3	4	5
(ウ) 医師	1	2	3	4	5
(エ) 薬剤師	1	2	3	4	5
(オ) 医師、薬剤師以外の医療従事者	1	2	3	4	5
(カ) 規制当局（PMDA、MHLW）	1	2	3	4	5
(キ) 社内関連部門	1	2	3	4	5
(ク) マスメディア	1	2	3	4	5

## Ⅲ. リスコミの方法について、お聞きします。

医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/iyaku.html> で、医療関係者に提供している医薬品・医療機器の安全性に関する情報と配信サービスについて、お聞きいたします。

- (1) 医薬品医療機器情報提供ホームページの「医薬品・医療機器等安全性情報」の情報の示し方について、どのように考えておられるか、該当するものに○をつけてください。

医薬品・医療機器等安全性情報	適切でない	あまり適切でない	どちらでもない	適切である	非常に適切である
(ア) 読みやすさ	1	2	3	4	5
(イ) 知りたい事柄の見つけやすさ	1	2	3	4	5
(ウ) 資料の構成	1	2	3	4	5
(エ) 字の大きさ	1	2	3	4	5
(オ) 情報の量	1	2	3	4	5

	そう思わない	あまりそう思わない	どちらでもない	そう思う	非常にそう思う
(カ) 実践的であるか	1	2	3	4	5
(キ) 理解しやすいか	1	2	3	4	5
(ク) タイムリーか	1	2	3	4	5
(ケ) 役に立つか	1	2	3	4	5
(コ) 背景情報の量は適切か	1	2	3	4	5

- (2) 医薬品医療機器情報提供ホームページの「使用上の注意の改訂指示通知」の情報の示し方について、どのように考えておられるか、該当するものに○をつけてください。

使用上の注意の改訂指示通知	適切でない	あまり適切でない	どちらでもない	適切である	非常に適切である
(ア) 読みやすさ	1	2	3	4	5
(イ) 知りたい事柄の見つけやすさ	1	2	3	4	5
(ウ) 資料の構成	1	2	3	4	5
(エ) 字の大きさ	1	2	3	4	5
(オ) 情報の量	1	2	3	4	5

	そう思わない	あまりそう思わない	どちらでもない	そう思う	非常にそう思う
(カ) 実践的であるか	1	2	3	4	5
(キ) 理解しやすいか	1	2	3	4	5
(ク) タイムリーか	1	2	3	4	5
(ケ) 役に立つか	1	2	3	4	5
(コ) 背景情報の量は適切か	1	2	3	4	5

添付資料 2.

(3) 医薬品医療機器情報提供ホームページのDSU（医薬品安全対策情報）の情報の示し方について、どのように考えておられるか、該当するものに○をつけてください。

DSU（医薬品安全対策情報）	適切でない	あまり適切でない	どちらでもない	適切である	非常に適切である
(ア) 読みやすさ	1	2	3	4	5
(イ) 知りたい事柄の見つけやすさ	1	2	3	4	5
(ウ) 資料の構成	1	2	3	4	5
(エ) 字の大きさ	1	2	3	4	5
(オ) 情報の量	1	2	3	4	5

	そう思わない	あまりそう思わない	どちらでもない	そう思う	非常にそう思う
(カ) 実践的であるか	1	2	3	4	5
(キ) 理解しやすいか	1	2	3	4	5
(ク) タイムリーか	1	2	3	4	5
(ケ) 役に立つか	1	2	3	4	5
(コ) 背景情報の量は適切か	1	2	3	4	5

(4) 医薬品医療機器情報提供ホームページ提供の「医薬品・医療機器等安全性情報」、「使用上の注意の改訂指示通知」、「DSU（医薬品安全対策情報）」について、改善に向けたご要望がある方は、具体的に記入してください。

『患者向け医薬品ガイド』についてお聞きいたします。

(5) 『患者向け医薬品ガイド』を、作成した経験はありますか。該当するものに○をつけてください。

1. 作成したことがある      2. 作成したことはない

(6) 『患者向け医薬品ガイド』の情報は、患者さんにとって有用とご思いますか。該当するものに○をつけ、その理由も記入してください。

1. 有用だと思ふ      2. 有用だとは思わない      3. わからない

理由:

(7) 『患者向け医薬品ガイド』の情報の示し方について、どのように考えておられるか、該当するものに○をつけてください。

	適切で ない	あまり適切 でない	どちらでも ない	適切である	非常に適切 である
(ア) 読みやすさ	1	2	3	4	5
(イ) 知りたい事柄のを見つけやすさ	1	2	3	4	5
(ウ) 資料の構成	1	2	3	4	5
(エ) 字の大きさ	1	2	3	4	5
(オ) 情報の量	1	2	3	4	5

	そう思わな い	あまりそう 思わない	どちらでも ない	そう思ふ	非常にそう 思ふ
(カ) 実践的であるか	1	2	3	4	5
(キ) 理解しやすいか	1	2	3	4	5
(ク) タイムリーか	1	2	3	4	5
(ケ) 役に立つか	1	2	3	4	5
(コ) 背景情報の量は適切か	1	2	3	4	5

(8) 『患者向け医薬品ガイド』を、新たに承認されるすべての医薬品について作成することについて、有用とご思いますか。該当するものに○をつけ、その理由も記入してください。

1. 有用だと思ふ      2. 有用だとは思わない      3. わからない

理由: