

別添1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 齋藤 嘉朗

令和元年（2019）年 5月

別添2

目 次

I . 総括・分担研究報告

医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究

----- 1

斎藤嘉朗、青木良子、佐井君江、今任拓也

(資料1:調査用紙)

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 68

医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究

（H30－特別－指定－015）

研究代表者 斎藤嘉朗（国立医薬品食品衛生研究所，医薬安全科学部部長）
研究分担者 佐井君江（同研究所，医薬安全科学部第一室室長）
研究分担者 青木良子（同研究所，同室主任研究官）
研究分担者 今任拓也（同研究所，同室主任研究官）

研究要旨

医療用医薬品の添付文書は最新の情報に基づき随時改訂されているが、製品に同梱されている紙媒体の添付文書（以下、同梱添付文書）は流通の過程や在庫品として時間を経るため、必ずしも最新でない可能性がある。一方、Web 等の電子的な提供では、最新のものを提供可能である。そこで医薬関係者が同梱添付文書をどれほど活用しているか、電子的な提供に移行した場合に支障があるかを把握するためアンケート調査を行った。

全国の病院 750 カ所、診療所 2,250 カ所、薬局 1,500 カ所を無作為に抽出し、調査票を送付して無記名任意回答方式にて回収した。病院には医師と薬剤師それぞれに回答を求めため 2 通ずつ送付し、診療所は医師、薬局は薬剤師にそれぞれ回答を求めた。5,250 通の調査票送付に対し 2,137 通の回答があり、回収率は 40.7%であった。

回答者のほとんど（97.1%）は日常業務で添付文書を確認しており、ほぼ 2/3 が添付文書の全項目を利用すると回答していた。

通常、添付文書情報をどこから入手しているか尋ねたところ、同梱添付文書から最も多く全体の 42.2%であった。但し、所属・職種によって違いがみられ、病院医師の同梱添付文書の利用は 23.4%と少なく、電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフトからの方が多かった（34.7%）。添付文書情報の入手方法を、紙媒体によるもの（同梱添付文書、製薬企業／卸売販売業者から添付文書入手、添付文書集として市販されている成書）と、電子媒体によるもの（電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト、PMDA のホームページ、企業のホームページ）に大別して集計したところ、全体の 6 割は紙媒体により添付文書情報を入手していた。

次に、同梱添付文書は最新版でない可能性があることを説明した上で最新の添付文書情報をどこから入手するか尋ねたところ、紙媒体から入手は 36.0%に減じ、電子的に入手が 58.3%に増加した。さらに、同梱添付文書が廃止された場合どこから情報を入手するか尋ねたところ、66.2%は電子的に入手すると回答したが、30.3%は紙媒体の利用を希望していた。上記設問で電子的に入手すると回答しなかった人（全体の 33.8%）にその理由を尋ねたところ、「紙媒体の方が見やすく利便性が高い」（62.5%）、「ホームページでの検索が煩雑・わかりづらい」（31.5%）という回答であった。

サブグループ解析の結果、同梱添付文書が廃止された場合も紙媒体を利用するとの回答が半数以上を占めた職種・年代は、診療所医師および70代以上であった。薬局薬剤師も現状では同梱添付文書の利用者が多かった(61.1%)が、同梱添付文書が廃止された場合、81.2%が電子的に入手すると回答しており、こちらは対応可能であると考えられる。

以上、本アンケート調査結果より、現状では通常の添付文書情報の入手方法として同梱添付文書が最も多く使われていること、インターネット環境は回答者の97.0%で利用可能であり、最新情報を必要とする場合や同梱添付文書が廃止された場合には電子的に入手するとした回答が6割ほどであった一方で、紙媒体での提供を求める意見も、特に一部の職種・年代で根強くあることが明らかになった。添付文書の同梱を廃止し電子化する場合には、必要な医療機関には最新の添付文書を紙媒体で届ける仕組みが、少なくとも当面は必要と考えられる。

本研究結果は、厚生労働省における今後の政策決定に活用されることが期待される。

A. 本研究の背景

現行、医療用医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品医療機器等法(旧薬事法)第52条等に基づき、「これに添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされている。容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品等に同梱することが必要である。

添付文書は、医薬品の用法・用量をはじめ、使用に関する警告、投与禁忌の患者、重篤な副作用や頻度の高い副作用、薬物相互作用などを医療関係者に情報提供を行う媒体として最も重要なものであり、頻繁に改訂が行われているが、流通の過程で添付文書の改訂が行われても、同梱添付文書にはその内容が反映されず、古くなる可能性が懸念されている。また、一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況では、添付文書が全ての製品に同梱されているのは紙資源の浪費につながっているのではないかと指摘もある。

平成25年の薬事法改正に伴い、最新の知見に基づき医薬品等の添付文書を作成し、改訂のたびに添付文書等記載事項を行政当局へ届出すること、届け出た添付文書を直ちにPMDAのホームページを通じて公表することが製造販売業者に義務付けられており、医療

現場では、添付文書の改訂に応じ、タイムリーに最新添付文書情報がインターネットを介して入手可能となっている(現在、医療用医薬品は14,000件程度の添付文書がPMDAのホームページで公表されている)。そのため、最新の添付文書情報を電子的に提供することで、紙による添付を省略できる制度改正を要望する意見が寄せられている。(例:平成30年5月9日開催の平成30年度第2回医薬品医療機器制度部会等)

一方で、電子的な添付文書は、医療機関等の情報検索等の業務負担、インターネット等の電子化が進んでいない医療機関等での情報へのアクセスの確保も課題となる。

B. 研究目的

医師、薬剤師等の医療関係者が同梱添付文書をどれほど活用しているか、電子的な提供に移行すると支障があるか、あるとすればどのような支障があるのかといった医療関係者の現状を把握するための調査・研究はこれまで実施されていない。

本研究は、添付文書情報の電子的な提供に関する制度改正の検討の基礎資料とするため、医療用医薬品に関し、医療関係者の紙媒体の添付文書の活用状況を調査すると共に、電子

的に移行した場合の医薬関係者の対応等を分析することを目的とした。

C. 研究方法

本研究では、医師が処方する医療用医薬品に関し、病院、診療所及び薬局を対象に、紙媒体の添付文書の活用に関するアンケート調査を行い、その結果及び結果を基にした紙媒体の添付文書に対する医薬関係者の認識の分析、考察を行った。

具体的な方法として、まず、病院 750 カ所、診療所 2,250 カ所及び薬局 1,500 カ所、計 4,500 カ所に調査票（アンケート）を送付した（病院には医師と薬剤師それぞれにアンケートへの回答を求めため 1 カ所につき 2 通送付した。したがって、のべ送付数は 5,250 通）。期待回収率は 1/3 とした。アンケートは郵送し、回答方法は Web または郵送のいずれかを選択できるようにして、必ずしも Web 環境が身近にない場合に配慮し、調査に偏りが出ないようにした。回答を集計し、解析結果の考察を添えて報告書をまとめた。

・研究期間

平成 30 年 7 月～平成 31 年 3 月

アンケート発送日：2018 年 9 月 20 日

アンケート回答締切日：2018 年 10 月 31 日

アンケート数算出の根拠は以下のとおりである。

平成 29 年 1 月における病院及び診療所の施設数は、各々 8,439、101,505 であり（厚生労働省、医療施設動態調査、平成 29 年 3 月 24 日）、その比率は約 1：12 である。しかし、病院には一般病院、精神科病院、療養施設を有する病院など複数存在するため、病院：診療所の比率を 1：3 と病院の比率を高めた。また平成 28 年度末における薬局数は 58,678 であり（厚生労働省 平成 28 年度衛生行政報告例、平成 29 年 10 月 26 日）、病院・診療所と薬局の比は、約 1：0.5 であるため、薬局の調

査数を、病院+診療所の送付件数 3,000 の半分の 1,500 と設定した。期待回収率は、過去に厚生労働省やナショナルセンターが行った各種アンケートの回収率の結果から 1/3 に設定した。また全国から偏りない結果を得るために、施設数として計 1,500 カ所程度から回答が得られるように設定した。

回答方法は、前述の通り、郵送での（紙媒体での）回答と Web 入力での回答の 2 種の選択とした。機関ごとに ID 番号を発行し、重複回答を同定しうるようにした。

・質問項目は表 1 および資料 1 を参照

研究の流れは以下の通りである。（図 1）

1) 調査対象病院・診療所及び薬局の抽出、アンケート質問項目の確定と印刷

2) 回答のための Web 入力フォームの作成、国立医薬品食品衛生研究所のトップページからのリンク設定

3) アンケート郵送のための封筒の印刷（料金別納）、返信用封筒の印刷（料金後納とする）、発送

4) 紙媒体での回答の入力、Web での回答結果との統合（但し、本 2 種の回答方法での相違を解析できるよう ID に符号を追加）

5) 各質問項目の回答結果の集計、解析と考察、報告書作成

アンケートの集計は以下のように行った。

- ・ 「回答者の背景データ」(問 1) および「紙媒体および電子媒体の添付文書情報活用状況の調査 (問 2～9) の主解析
 - 実数を棒グラフで表示
 - 単一回答での割合 (%) 円グラフで表示
 - 複数回答での割合 (%) 棒グラフに (%) を表示
- ・ 「紙媒体および電子媒体の添付文書情報活用状況の調査 (問 2～9)」の所属・職

種別解析 および年代別解析

- 割合 (%) を棒グラフで表示、層別した各群の実数は凡例に表示
- 問 2～9 では、無回答・無効回答を集計から除外し、各設問の有効回答数に対する割合 (%) として表示した。
- 問 2, 4, 6, 7, 8 のその他 (具体的に記載) の自由記載分は、「所属・職種別開設」の各設問のグラフの次に、所属・職種別に示した。

なお、本研究は、国立医薬品食品衛生研究所 研究倫理審査委員会の承認 (承認番号 308 医薬品添付文書の活用状況に関する調査・分析研究) の下に行った。

D. 研究結果

1. アンケートの回収状況

平成 30 年 9 月 20 日に、医療施設 4,500 カ所に向けて一斉にアンケートを送付した (アンケート総数: 5,250 通)。

(1-1) 回収方式別の回収状況

9 月 22 日より WEB 回答が先行して届き始め、9 月 25 日からは郵送での回答も届き始めた。WEB 回答のピークは 9 月 25 日、郵送での回答のピークは 10 月 1 日であった。9 月 27 日までは WEB 回答の方が多かったが、9 月 28 日に郵送での回答が上回り、その後は差が開く一方であった。事前にアンケート用紙に明記した回答締切日 (10 月 31 日) までに発送または入力された回答 2,137 通を解析対象とした。回収率は全体で 40.7% であり、当初の期待回収率 (1/3) を上回った。回答方式別では、WEB 回答が 439 通 (全体の 20.5%)、郵送での回答が 1,698 通 (全体の 79.5%) であり、郵送が全体の約 8 割を占めていた。(図 2)

(1-2) 職種別アンケート回収率

職種別では、医師の回収率が 32.3%、薬剤師の回収率が 50.8% であり、薬剤師の方が、回収率が高い傾向がみられた。特に薬局の薬剤師からの回収率は 52.0% と高く、逆に病院の医師からの回答が最も少なく 17.2% であった。(表 2)

(1-3) 所属先別アンケート回収率

所属先別では、診療所の回収率が 38.4%、病院の回収率が 32.7%、薬局の回収率が 52.2% であり、薬局からの回収率が最も高かった。(表 3)

2. アンケート回答の集計結果 (全体解析)

(2-1) 回答者の属性

回答者の職種、所属先、性別、年齢、施設の所在都道府県・市区町村、インターネット環境について尋ねた。(図 3～11)

(2-1-1) 問 1-1 職種

回答者の職種は、医師 969 名、薬剤師 1,144 名、その他 22 名であった。[その他] の内訳は、事務/医療事務/理事(9)、看護師(2)、薬局開設者(1)、臨床工学技士(1)、無回答(9)であった。(図 3)

さらに所属別の内訳をみると、診療所の医師が 840 名、病院の医師が 129 名、病院の薬剤師が 358 名、薬局の薬剤師が 780 名、その他が 30 名であった。この場合のその他には、診療所の薬剤師 6 名が含まれている。(図 4)

(2-1-2) 問 1-2 所属先

回答のあった施設数は、診療所 863、病院 374、薬局が 783 であった (図 5)。なお、117 施設の病院では医師・薬剤師の両方から回答が寄せられたため、病院からのべ回答数は 491 であった。

また、診療所・病院の病床数による内訳は、19 床以下 (0 を含む、診療所を指す) (863)、20～50 床(40)、51～100 床(88)、101～300 床 (179)、301 床以上(67)であった (図 6)。上記

と同様に、医師・薬剤師の両方からの回答を計数に含めると、のべ回答数は20～50床(52)、51～100床(109)、101～300床(239)、301床以上(91)となった。

(2-1-3) 問1-3 性別、年齢

回答者の性別は、男性71.3%、女性28.4%、無回答0.4%であった。(図7)

回答者の年代別内訳は、20代(35)、30代(243)、40代(431)、50代(621)、60代(561)、70代以上(225)、無回答(21)であった。(図8)

(2-1-4) 問1-4 施設の所在都道府県

全国から偏りのない結果を得るため、47都道府県に対し、病院/診療所/薬局へのアンケート送付数をできるだけ同じ割合で同数になるようにした(端数が出た場合、人口の少ない県への送付数を1減じることで調整)。施設抽出条件について詳しくは、図9の説明を参照。

得られた回答数は、岩手県が最も多く(60通、回収率63%)、埼玉県が最も少なく(31通、回収率32%)、両県で約2倍の差があった。(図9)

(2-1-5) 問1-5 施設の所在市区町村

回答者の施設を所在地の市区町村別にみると、政令指定都市が306(15.1%)、政令指定都市以外の県庁所在地が442(21.9%)、それ以外の市が1084(53.7%)、町が172(8.5%)、村が16(0.8%)であった。(図10)

(2-1-6) 問1-6 インターネット環境

インターネットを「日常的に利用する」が1446(67.7%)、「時々使用する」が335(15.7%)、「たまに使用する」が201(9.4%)、「インターネット環境はあるが、全く使用しない」が90(4.2%)、「インターネット環境がない」が58(2.7%)、無回答が7(0.3%)であった。(図11)

(2-2) 紙媒体及び電子媒体の添付文書情報活用状況

(2-2-1) 問2 日常業務での添付文書(情報)の確認頻度(最も当てはまる場合を一つ選択)

日常の業務で添付文書(情報)を、「ほとんど確認することはない」が61(2.9%)、「特定の状況では確認することがある」が1815(85.1%)、「最新の知見に基づき更新されていないか把握するため、日常的に確認する」が257(12.0%)であった。(図12)

(2-2-2) 問2で2)を選んだ場合の特定の状況(複数回答可)

上記問2で[2]特定の状況では添付文書(情報)を確認する]を選んだ回答者について、さらに「特定の状況とは何か」尋ねたところ、[a]初めて扱う医薬品を処方/調剤等する場合]1511(83.3%)、[b]処方/調剤等の頻度が少ない医薬品を処方/調剤する場合]1421(78.3%)、[c]過去、処方/調剤等の経験がある医薬品について、添付文書の改訂情報に接した場合]898(49.5%)、[d]その他]220(12.1%)という回答であった。(図13)

「その他」について自由記載を求めたところ、副作用や禁忌の確認、他からの問い合わせがあったときなど、どの職種・所属にも共通してみられる状況の他、回答者の属性(職種・所属)によって特徴がみられるものもあった。「他院処方の医薬品を確認したいとき(診療所の医師)」、「疑義照会(薬局薬剤師)」、「新規採用等手続き時(病院薬剤師)」などである。(表4)(個々の回答の詳細は別紙1を参照)

(2-2-2) 問3 添付文書情報のどの欄を確認するか?(複数回答可)

添付文書情報は、どの項目も、全回答者の約2/3以上が「確認する」と答えていた。特に「禁忌」と「用法及び用量」は9割以上が

「確認する」と答えていた。「確認することはない」と回答したのは3名(0.1%)であった。(図14)

(2-2-3) 問4 通常の添付文書情報の入手元 (最も多い場合を一つ選択)

通常、医療用医薬品の添付文書情報を、同梱添付文書から入手しているという回答が最も多く、901(42.2%)であった。次いで「電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフトで入手」が344(16.1%)、「PMDAのホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手」が278(13.0%)、「添付文書集として市販されている書籍あるいは医薬品情報をまとめた成書から入手(例:JAPIC医療用医薬品集、今日の治療薬など)」が201(9.4%)であった。(図15)

添付文書情報を紙媒体(回答1~3)から入手している回答者は約6割、一方、電子的に入手している割合(回答4~6)は全体の約1/3であった。

[その他]に記載された回答は、主に回答者が使用しているアプリやサイト名であった。医師では、SAFE-DI、EPIONE薬辞典、薬剤師ではヤクチエ添付文書などの具体的な名称の記載が多くみられた。(個々の回答は別紙2を参照)

(2-2-4) 問5 添付文書が随時改定されていることを知っていますか

「知っている」が98.6%であった。(図16)
「知らない」と回答した人の職種を見ると、事務長など、医師・薬剤師以外の職種が含まれていた。

(2-2-5) 問6 製品(医療用医薬品)に同梱されている添付文書は、随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性がある。特に「最新の」添付文書(情報)が必要

となる場合、どのように入手するか?(最も多い場合を一つ選択)

「最新」を意識せず同梱されている紙媒体を利用するとの回答が7%あり、これを含め紙媒体から入手する割合は36%であった。一方、電子的に入手する割合は58.3%であった。(図17)

[その他]に記載された回答で、一番多かった回答は、問4の[その他]の回答と同様、回答者が使用しているアプリやサイト名であった。次いで、医師、薬剤師ともに、製薬企業から郵送されてくる「最新の」改訂された添付文書を手に入れるという内容が多く、選択肢2(製薬企業のMR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手)と同様であるが、特に最新版と限定した内容であった。

(個々の回答は別紙3を参照)

(2-2-6) 問7 添付文書の製品への同梱が廃止された場合の添付文書情報の入手方法(最も多い場合を一つ選択)

[製薬企業等から]、[成書から]を合わせた紙媒体入手の割合は30.3%であり、一方、電子的入手は66.2%であった。(図18)

[その他]に記載された回答は、主に問4の[その他]の回答と同様、回答者が使用しているアプリやサイト名であった。(個々の回答は別紙4を参照)

(2-2-7) 「問4:通常の添付文書の入手法」, 「問6:最新の添付文書の入手法」, 「問7:同梱添付文書が廃止された場合の添付文書入手法」の比較

最新の添付文書情報を入手する手段および同梱添付文書が廃止された場合の入手法として、電子的入手を想定する傾向がみられる(同梱添付文書利用者が減じた分、PMDAや製薬企業のホームページから電子的に入手が増えている)一方で、紙媒体の添付文書の入手を想定する回答も一定数ある(製薬企業のMR

／卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手、が増えている)。(図 19)

(2-2-8)「通常の添付文書の入手法(問4)」
で「1)製品に同梱されている紙媒体の添付文書から入手」を選択した回答者(901人)について、問6、問7の回答

通常同梱添付文書を利用している回答者に限り、問6、問7ではどの回答を選択したかを調べたところ、2)製薬企業のMR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手、が最も多かった。次いで電子的入手方法の5)PMDAや6)製薬企業のホームページから電子的に入手が続いた。(図 20)

(2-2-9) 問8 電子的情報手段による最新の添付文書を入手しない理由(問7で3)~5)以外を選択した回答者のみ(複数回答可)

[2)紙媒体の方が見やすく利便性が高い](62.5%)が最も多く、[1)ホームページでの検索が煩雑](31.5%)が続いた。(図 21)

[その他]に自由記載された回答は、既に選択肢以外の電子的情報提供手段(アプリ・サイト)を使用している旨の回答が主であったが、特に薬剤師からの回答に、災害時や停電時等にインターネットに接続できない場合を危惧する記載も見られた。(個々の回答は別紙5を参照)

3. アンケート回答の集計結果(サブグループ解析)

(3-1) 紙媒体及び電子媒体の添付文書情報活用状況 <所属・職種別解析>

問2、3、4、6、7、8について所属・職種別(診療所医師、病院医師、病院薬剤師、薬局薬剤師の4区分)に解析した。(図 22~28)

(3-1-1) 問2 日常業務での添付文書(情報)の確認頻度(最も当てはまる場合を一つ選択)

いずれの所属・職種でも[2)特定の状況では確認することがある]の回答が最も多く、9割近くを占めており、全体解析と同様であった。[3)最新の知見に基づき更新されていないか把握するため日常的に確認する]は、病院薬剤師で割合が高く(16.5%)、病院医師では若干低かった(5.4%)。[1)ほとんど確認することはない]の回答は、診療所医師が他の所属・職種に比べ割合が若干高かった(5.6%)。(図 22)

(3-1-2) 問2で2)を選んだ場合の特定の状況(複数回答可)

いずれの所属・職種も全体解析と同様に、[a)初めて扱う医薬品を処方/調剤等する場合]、[b)処方/調剤等の頻度が少ない医薬品を処方/調剤する場合]、[c)過去、処方/調剤等の経験がある医薬品について、添付文書の改訂情報に接した場合]、[d)その他]の順に多かったが、薬剤師の方が医師よりも確認していると回答する割合が若干高く、添付文書をより多く利用していることがうかがえた。(図 23)

(3-1-3) 問3 添付文書情報のどの欄を確認するか?(複数回答可)

どの所属・職種も全体解析と同様の傾向を示していた。医師よりも薬剤師の方が、添付文書の各項目を確認する割合が若干高かった。(図 24)

(3-1-4) 問4 通常の添付文書情報の入手元(最も多い場合を一つ選択)

この設問に関して、所属・職種別の特徴が顕著にみられた。(図 25)

[1)同梱添付文書から]情報を入手するという回答は薬局薬剤師が多く(61.1%)、次いで病院薬剤師(42.4%)、診療所医師(35.6%)、病院医師(23.4%)の順であった。病院医師が最も情報を入手する割合が高いの

は[4] 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト] からであった(34.7%)。

[5] PMDA のホームページ] を最も利用する割合が高いのは病院薬剤師であった(29.4%)。

[2] 製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらう]あるいは[3] 添付文書集として市販されている書籍あるいは医薬品情報をまとめた成書から入手] は、診療所医師で割合が最も高く(それぞれ 11.6%、21.3%)、次いで病院医師であり(それぞれ 6.5%、11.3%)、一方、薬剤師の利用度は高くなかった。[7] 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等に問い合わせる] と回答したのはほぼ病院医師のみで、7.3%であった。

通常添付文書情報を紙媒体で入手している回答(1~3)と電子的に入手している回答(4~6)についてそれぞれ集計して比較したところ、診療所医師(紙媒体: 68.5%、電子的: 28.6%)と薬局薬剤師(紙媒体: 64.0%、電子的: 34.7%)は紙媒体の利用割合が電子媒体よりも高く、病院医師(紙媒体: 41.1%、電子的: 50.0%)と病院薬剤師(紙媒体: 45.9%、電子的: 52.0%)は紙媒体よりも電子媒体の利用割合が若干高かった。

(3-1-5) 問 6 製品に同梱されている添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があるが、特に「最新の」添付文書(情報)が必要となる場合、どのように入手するか?(最も多い場合を一つ選択) (図 26)

問 4 に続き、本設問も、所属・職種別の特徴がみられた。

[1] 同梱添付文書から] という回答は激減したが、それでも 2~11%は、この回答を選択していた。1) が減じた分、「最新」情報を得る手段として割合が増加したのは、診療所医師では[2] 製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらう] が最も多

く(11.6%→37%)、[5] PMDA のホームページ] (8.2%→11.8%) や [6] 企業のホームページ] (6.1%→13.2%) から電子的に入手を上回った。

病院医師では、「最新」情報の入手手段として、[2] 製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらう] と [6] 企業のホームページから電子的に] の割合が増えていた(いずれも 6.5%→20.0%)。[5] PMDA のホームページから電子的に] は微増であった(8.9%→12.0%)。[7] 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等に問い合わせる] も増加していた(7.3%→14.4%)。

病院薬剤師の「最新」情報入手先としては、[5] PMDA のホームページから電子的に] の割合が最も高かった(29.4%→54.9%)。次いで [6] 企業のホームページから電子的に] (5.2%→22.1%)、[2] 製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらう] (1.2%→7.8%) であった。

薬局薬剤師の「最新」情報入手先も、[5] PMDA のホームページから電子的に] の割合が最も高かった(14.1%→32.5%)。次いで [6] 企業のホームページから電子的に] (2.4%→20.0%)、[2] 製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらう] (0.6%→17.0%) であった。

本結果を総合すると、同梱添付文書よりも「最新」の情報を求める場合、診療所医師は [製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体] を求め、病院医師は紙媒体を求める割合と電子媒体利用の割合が半々であり、薬剤師は病院・薬局ともに電子媒体の利用割合が高いことがわかった。

「最新」の添付文書情報を紙媒体で入手する回答(1~3)と電子的に入手する回答(4~6)についてそれぞれ集計して比較したところ、診療所医師(紙媒体: 57.9%、電子的: 35.9%)のみが依然として紙媒体を利用する

との回答が多かったが、他の病院医師（紙媒体：28.8%、電子的：54.4%）、病院薬剤師（紙媒体：12.4%、電子的：84.8%）、薬局薬剤師（紙媒体：24.4%、電子的：70.9%）は、紙媒体よりも電子媒体を利用すると回答した割合が高かった。

(3-1-6) 問7 添付文書の製品への同梱が廃止された場合の添付文書情報の入手方法（最も多い場合を一つ選択）

この設問も、所属・職種別の特徴がみられた。（図27）

診療所医師は、添付文書の製品への同梱が廃止されたと想定した場合の情報入手先は、

[1] 製薬企業のMR/卸売販売業者等から紙媒体]の割合が最も高く（32.9%）、次いで、[2] 添付文書集として市販されている書籍あるいは医薬品情報をまとめた成書から入手]（19.8%）、[3] 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト]から（16.1%）、[5] 企業のホームページから電子的に]（14.0%）、[4] PMDAのホームページから電子的に]（13.4%）の順であり、紙媒体で入手する割合が52.7%、電子的に入手する割合は43.5%であった。

病院医師は、[3] 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト]からの割合が最も高く（36.8%）、次いで[5] 企業のホームページ]（16.0%）、[4] PMDAのホームページ]（14.4%）、[1] 製薬企業のMR/卸売販売業者等から]（12.0%）、[2] 成書から]（10.4%）の順であり、紙媒体で入手する割合が22.4%、電子的に入手する割合は67.2%であった。

病院薬剤師は、[4] PMDAのホームページ]からの割合が最も高く（48.3%）、次いで、[5] 企業のホームページ]（23.9%）、[3] 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト]から（14.9%）、[1] 製薬企業のMR/卸売販売業者等から]（6.9%）、[2] 成

書から]（10.4%）の順であり、紙媒体で入手する割合が10.3%、電子的に入手する割合は87.1%であった。

薬局薬剤師は、[4] PMDAのホームページ]からの割合が最も高く（33.0%）、次いで、[3] 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフト]から（30.8%）、[5] 企業のホームページ]（17.6%）、[1] 製薬企業のMR/卸売販売業者等から]（12.2%）、[2] 成書から]（4.3%）の順であり、紙媒体から入手する割合が16.5%、電子的に入手する割合は81.2%であった。

以上の結果を総合すると、添付文書の製品への同梱が廃止されたと想定した場合の情報入手先は、診療所医師では比較的紙媒体を多く想定し、病院医師、病院薬剤師、薬局薬剤師では電子媒体を多く想定していることが示唆された。

(3-1-7) 問8 電子的情報手段による最新の添付文書を手に入れない理由（問7で3～5)以外を選択した回答者のみ 複数回答可)

どの所属・職種も全体解析と同様の傾向であり、[2] 紙媒体の方が見やすく利便性が高い]が最も多かった。（図28）

(3-2) 紙媒体及び電子媒体の添付文書情報活用状況 <年代別解析>

問2、3、4、6、7、8について年代別（20代、30代、40代、50代、60代、70代以上の6区分）に解析した。（図29～35）

(3-2-1) 問2 日常業務での添付文書（情報）の確認頻度（最も当てはまる場合を一つ選択）

[2] 特定の状況では確認することがある]の回答が最も多く、いずれの年代でも8割以上を占めた。[1] ほとんど確認することはない]の回答は、年代に比例して増加する傾向がみられた。（図29）

(3-2-2) 問2で2)を選んだ場合の特定の状況
(複数回答可)

いずれの年代も全体解析と同様に、[a] 初めて扱う医薬品を処方/調剤等する場合]、[b] 処方/調剤等の頻度が少ない医薬品を処方/調剤する場合]、[c] 過去、処方/調剤等の経験がある医薬品について、添付文書の改訂情報に接した場合]の順に多かったが、若年者の方が確認していると回答する割合が高く、添付文書をより多く利用していることがうかがえた。(図30)

(3-2-3) 問3 添付文書情報のどの欄を確認するか? (複数回答可)

どの年代も全体解析と同様の傾向を示した。若年者の方が、添付文書の各項目を確認する割合が若干高かった。(図31)

(3-2-4) 問4 通常の添付文書情報の入手元
(最も多い場合を一つ選択)

通常、添付文書情報を紙媒体で入手している回答(1)、2)、3))と電子的に入手している回答(4)、5)、6))を比較すると、年代別の傾向が明確に認められた。(図32)

20代は紙媒体(33.3%)よりも電子的(60.6%)に入手する方が多く、30代(紙媒体:50.2%、電子的:48.9%)と40代(紙媒体:47.2%、電子的:49.5%)は紙媒体と電子的がほぼ同数であり、50代(紙媒体:60.5%、電子的:37.4%)、60代(紙媒体:68.3%、電子的:28.4%)、70代以上(紙媒体:89.7%、電子的:8.2%)と年齢が増すにしたがって紙媒体を好む傾向が示された。

(3-2-5) 問6 製品に同梱されている添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があるが、特に「最新の」添付文書(情報)が必要となる場合、どのように入手するか? (最も多い場合を一つ選択)

問4に続き、問6でも年代別の特徴「年齢が増すにしたがって紙媒体を好む」が顕著にみられた。(図33)

「最新」の添付文書情報を求める場合、20代~40代は紙媒体よりも電子的手段を選択する回答の割合が高かった。20代は紙媒体:18.2%、電子的:78.8%、30代は紙媒体:19.9%、電子的:75.8%、40代は紙媒体:19.1%、電子的:76.6%であった。

50代では紙媒体を選択する回答がやや上昇し(紙媒体:31.3%、電子的:63.5%)、60代ではほぼ半々であった(紙媒体:46.6%、電子的:45.8%)。

70代以上では明らかに紙媒体を好む回答の割合が高かった(紙媒体:76.0%、電子的:16.7%)。

(3-2-6) 問7 添付文書の製品への同梱が廃止された場合の添付文書情報の入手方法 (最も多い場合を一つ選択)

この設問も、年代別特徴が顕著にみられた。(図34)

添付文書の製品への同梱が廃止されたと想定した場合、20代~40代は紙媒体よりも電子的手段を選択する回答の割合が高く、20代は紙媒体:14.7%、電子的:79.4%、30代は紙媒体:11.9%、電子的:86.8%、40代は紙媒体:14.9%、電子的:82.4%であった。

50代では紙媒体を選択する回答の割合がやや上昇し(紙媒体:26.7%、電子的:70.1%)、60代ではさらに上昇した(紙媒体:40.7%、電子的:54.4%)。

70代以上では同梱が廃止されたと想定した場合も紙媒体を好む回答の割合が高かった(紙媒体:67.9%、電子的:28.2%)。

(3-2-7) 問8 電子的情報手段による最新の添付文書を入手しない理由 (問7で3)~5)以外を選択した回答者のみ 複数回答可)

年代にかかわらず全体解析と同様の傾向であり、[2] 紙媒体の方が見やすく利便性が高い]の割合が最も高く、[1] ホームページでの検索が煩雑]が続いた。(図 35)

(3-3) 紙媒体及び電子媒体の添付文書情報活用状況 <市区町村別解析>

都市部と町村部で差があるか調べるため、問 4、6、7 について、地区町村別（政令指定都市/県庁所在地、それ以外の市、町/村の 3 区分）に解析した。(図 36~38)

(3-3-1) 問 4 通常の添付文書情報の入手元（最も多い場合を一つ選択）

都市部と町村部とで大きな違いはみられなかった。(図 36)

(3-3-2) 問 6 製品に同梱されている添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があるが、特に「最新の」添付文書（情報）が必要となる場合、どのように入手するか？（最も多い場合を一つ選択）

都市部と町村部とで大きな違いはみられなかった。(図 37)

(3-3-3) 問 7 添付文書の製品への同梱が廃止された場合の添付文書情報の入手方法（最も多い場合を一つ選択）

都市部と町村部とで大きな違いはみられなかった。(図 38)

E. 考察

1. 回答者の背景データについて

本調査では、回答者に占める男性の割合が高く（約 7 割）、年代別では 50 代が最も多く（約 3 割）、70 代も全体の約 1 割を占めていた。このように男性、かつ比較的年齢の高い回答者が多かった理由として、本アンケートの病院送付時の宛先を医薬品安全管理責任者としたこと、診療所では院長先生もしくは適

切な代理の医師の先生に回答を依頼したこと、薬局では管理薬剤師もしくは代理の薬剤師の先生に回答を依頼したことが影響していると考えられる。

2. 回答方式による結果への影響について

本アンケート調査では、郵送による回答と Web 入力フォームによる回答を自由に選択できるようにした。十分予想されたことであるが、回答方式により回答内容に差がみられた。

回答者の属性では、診療所医師は郵送回答が多く、病院医師はほぼ同数、病院薬剤師および薬局薬剤師は Web 回答が多かった（問 1-1、問 1-2）。年代別では、20 代~40 代は Web 回答が多く、50 代はほぼ同数、60 代以上は郵送回答が多かった（問 1-3）。インターネットを日常的に利用すると回答した Web 回答者が 9 割を超えていたのに対し、郵送回答者では 6 割ほどであった（問 1-6）。

郵送回答者の約 2/3 が、通常添付文書情報を紙媒体から入手していたのに対し、Web 回答者の約 55% は電子的に入手していた。（問 4）

Web 回答者の 8 割以上が最新の添付文書情報を電子的に入手すると回答したのに対し、郵送回答者では紙媒体と電子的に入手がほぼ半々であった。（問 6）

同梱添付文書が廃止された場合、Web 回答者の実に約 9 割が添付文書情報を電子的に入手すると回答していたが、郵送回答者では約 6 割であった。特に、同梱添付文書が廃止された場合に製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもraitたいと希望する回答が郵送回答では最も多かったのに対し、Web 回答ではごく少数であった。（問 7）

今回の調査では、全回答に占める Web 回答の割合が 20.5%、郵送回答の割合が 79.5%であった。いずれの回答方式も回答しやすいよう十分配慮したつもりであり（返信用封筒を

同封した、PCでもスマホでも回答可能とした、など）、添付文書の同梱廃止とインターネット等を通じた電子的な入手というアンケート内容を考えると、必ずしもインターネット環境に親しんでいない回答者からの意見も十分いただけたと考えている。

3. 同梱の廃止について

本調査より、多くの場合、医薬品への添付文書の同梱が廃止された場合でも、別の方法による紙媒体の入手（約 1/3）、または電子的な入手の方法（約 2/3）に移行しうることが明らかとなった。紙媒体での入手では、多くの回答が製薬企業や卸売販売業者等からの提供を希望しており、医薬品が新たに承認された場合や添付文書が改訂された場合は、周知の点から製薬企業が直接または卸売販売業者等を通じて提供することが重要と考えられた。一方、年代別の解析では、同梱が廃止された場合、70代以上で紙媒体の利用割合が依然高いものの、それ以下の世代では電子的な方法での入手を行うとの割合が高く、今後、インターネットやスマートフォンの普及など情報化がさらに進むにつれて、紙媒体での提供の必要性は次第に低下していく可能性が考えられた。

F. 結論

本アンケート調査結果より、現状では通常の添付文書情報の入手方法として同梱添付文書が最も多く使われていること、インターネット環境は回答者の 97.0%で利用可能であり、最新情報を必要とする場合や同梱添付文書が廃止された場合には電子的に入手するとした

回答が 6割ほどあった一方で、紙媒体での提供を求める意見も、特に一部の職種・年代で根強くあることが明らかになった。添付文書の同梱を廃止し電子化する場合には、必要な医療機関に対し、改訂時等に最新の添付文書を紙媒体で届ける仕組みが、少なくとも当面は必要と考えられる。

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

研究の流れ



※病院についてはアンケートと返信用封筒を2部ずつ同封し、医師と薬剤師各1名から回答を得られるようにした。

全国の病院，診療所，薬局から、各都道府県に均等に、アンケート対象施設を無作為抽出
(施設抽出条件の詳細は、図9に記載)

対象施設にアンケートを郵送
①依頼状 (主旨説明、回答方法(特にWEB回答)の説明)
②アンケート用紙 (資料1)
③返信用封筒

無記名、任意回答方式にて回収

回収方法は、
①返信用封筒による郵送
②特設したウェブサイトでの入力
のいずれかを選択できるようにした。

図1: アンケート実施方法

表 1：調査項目の概要 （実際に回答者に送付した調査票原本は資料 1 を参照）

1. 回答者の背景情報
 - 1-1. 回答者の職種
 - 1-2. 回答者の所属先
 - 1-3. 回答者の性別・年代
 - 1-4. 回答者の施設の所在都道府県
 - 1-5. 回答者の施設の所在市区町村
 - 1-6. 回答者のインターネット環境
2. 日常業務における添付文書情報の利用状況
3. 添付文書情報の中で利用する項目
4. 通常時の添付文書情報の入手方法
5. 添付文書の改訂についての認知度
6. 最新の添付文書情報の入手方法
7. 同梱添付文書が廃止された場合の添付文書情報の入手方法
8. 電子的手段により最新の添付文書情報を入手しない理由

各設問の選択肢から該当する回答を指定された数だけ（一つ、あるいは複数）選び、必要に応じて具体的なコメントを自由記載していただく方式。

■ 郵送 ■ WEB



図 2：アンケートの回収

アンケートの総発送数は5250通であり、全回答数は2137件であった(回収率40.7%)。このうち、WEBでの回答率は20.5%、郵送での回答率は79.5%であり、郵送での回答が大きく上回った。

表 2：職種別アンケート回収率

職種	発送数	回答数	回収率
医師	3,000	969	32.3%
薬剤師	2,250	1,144	50.8%
医師（診療所）	2,250	840	37.3%
医師（病院）	750	129	17.2%
薬剤師（病院）	750	358	47.7%
薬剤師（薬局）	1,500	780	52.0%
全体	5,250	2,137	40.7%

回収率は全体で 40.7% であり、期待回収率の 1/3 を上回った。医師は 32.3%、薬剤師は 50.8% であり、薬剤師の回収率が高い傾向がみられた。特に薬局の薬剤師の回収率は 52.0% と高かった。一方、病院の医師の回収率が最も低く、17.2% であった。

表 3：所属先別アンケート回収率

所属先	発送数	回答数	回収率
診療所	2,250	863	38.4%
病院	1,500	491	32.7%
薬局	1,500	783	52.2%
全体	5,250	2,137	40.7%

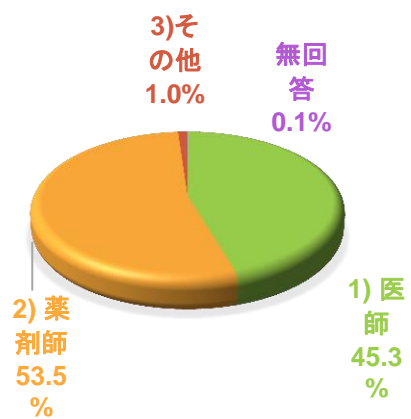
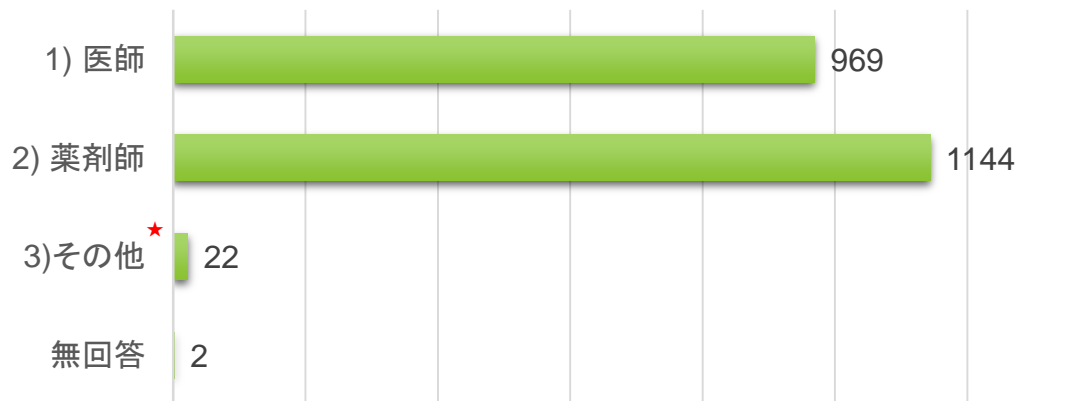


図3：問1-1 回答者の職種

* [その他] の内訳は、事務/医療事務/理事（9），看護師（2），薬局開設者（1），臨床工学技士（1），無回答（9）。

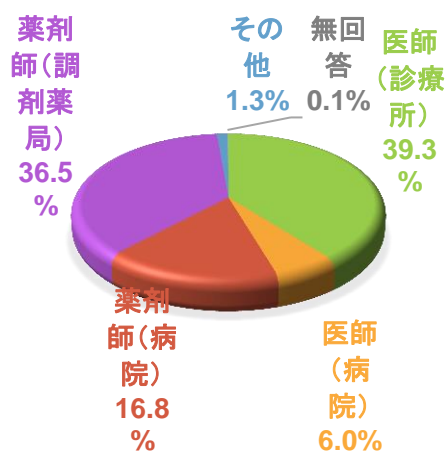
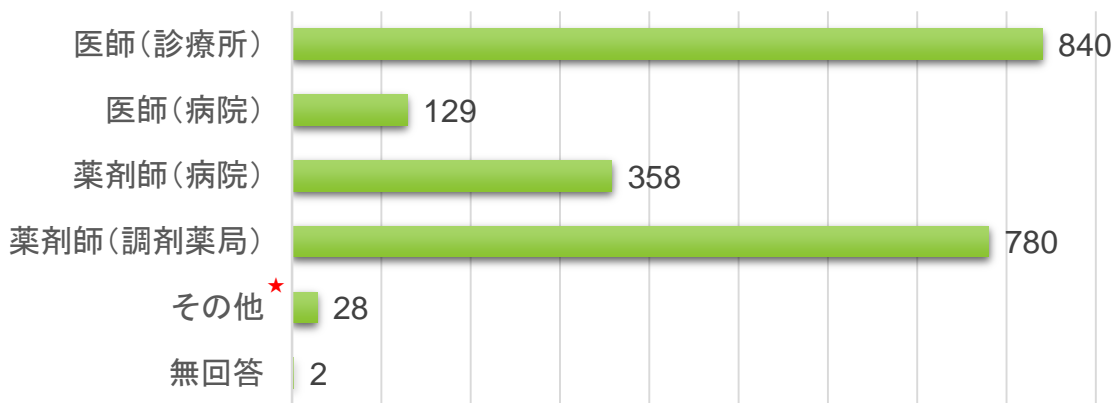


図4：問1-1 回答者の職種（所属別）

* [その他] には診療所所属の薬剤師 6名を含む。診療所の医師、薬局の薬剤師からの回答が多かった。

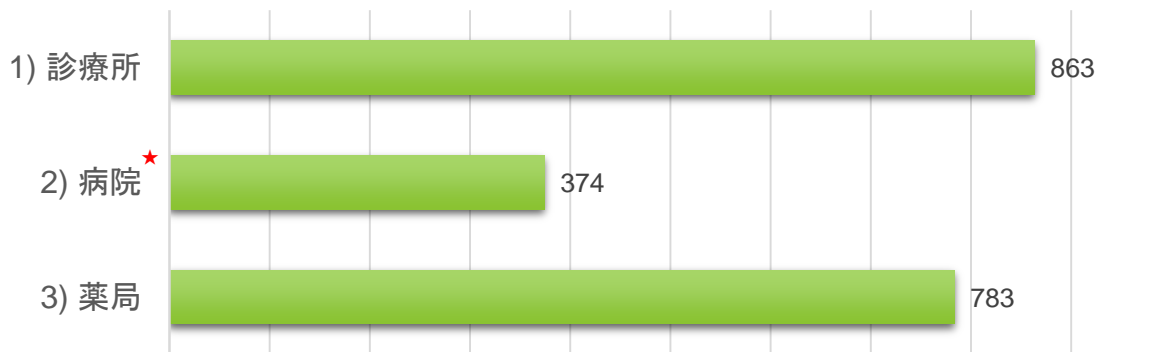


図 5 : 問 1 - 2 回答者の所属先

* 同一施設から医師・薬剤師各 1 通の回答が 117 施設あり ; のべ回答数は 491

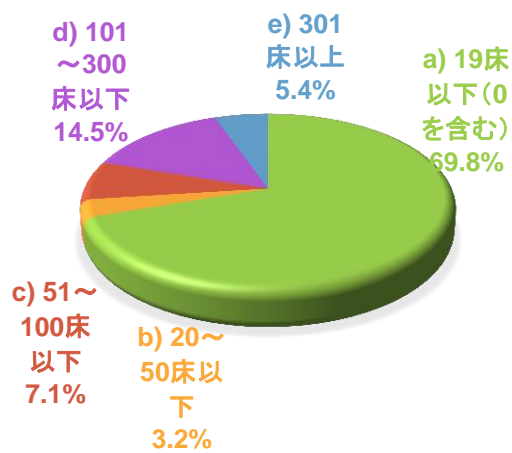
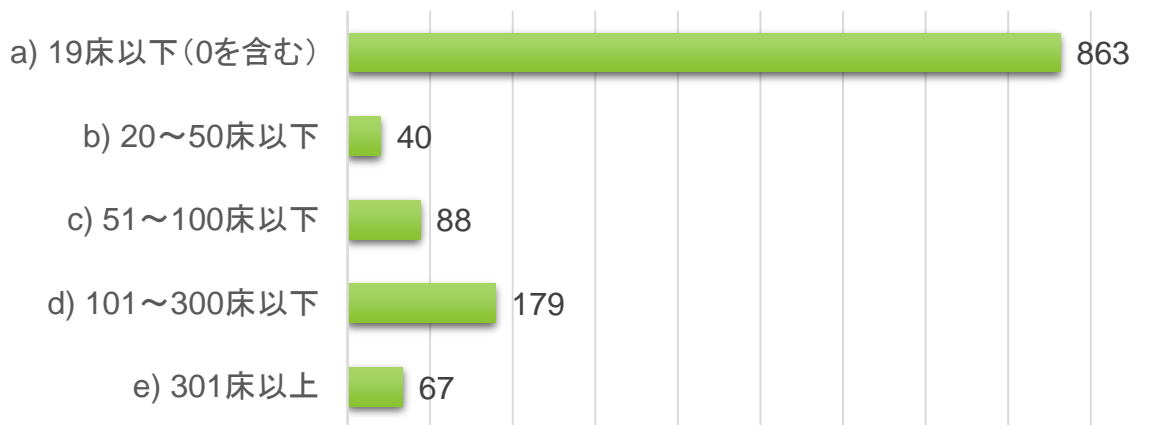


図 6：問 1 - 2 診療所・病院の病床数

診療所の医師からの回答が多数だったため、「19床以下」が最も多かった。

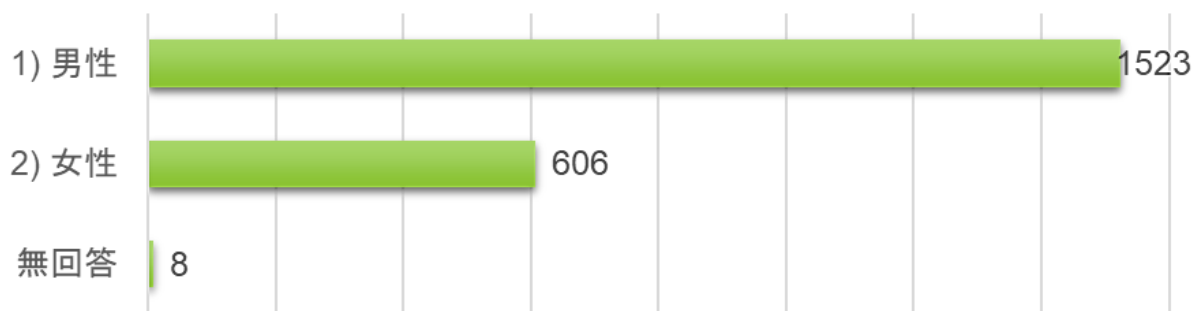


図 7：問 1 - 3 回答者の性別

男性が 71%，女性が 28% と男性が多くを占めた。

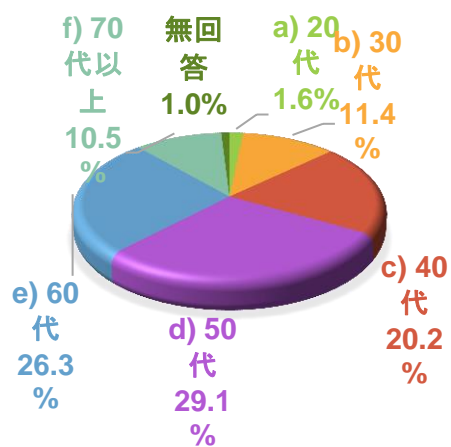
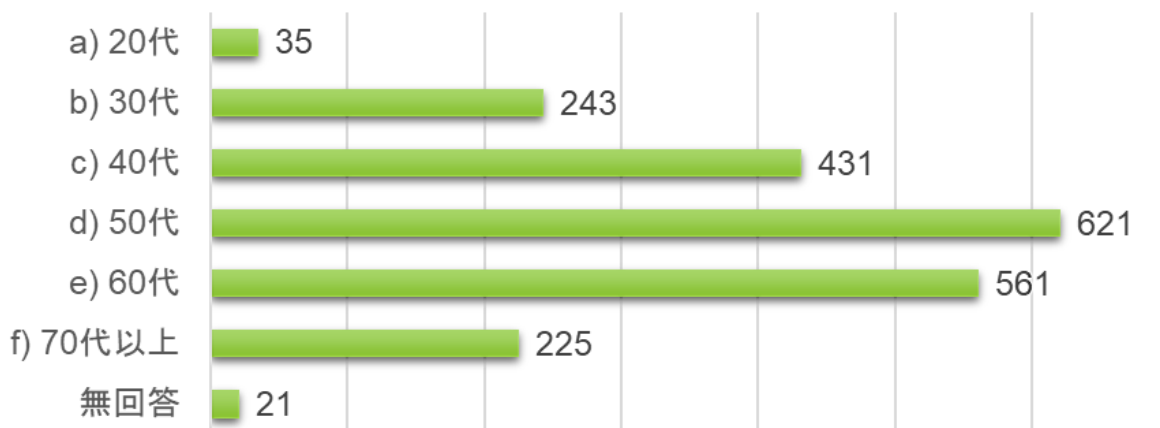
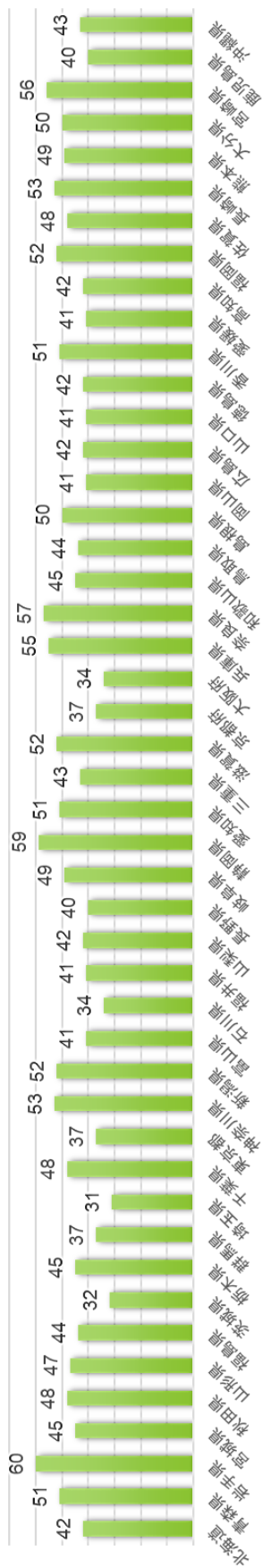


図 8：問 1 - 3 回答者の年代

50代が一番多く（29.1%）、次に 60代（26.3%）、40代（20.2%）と続いた。70代以上は 10.5%であった。



【施設抽出条件】

①病院
 病院、大学附属病院から1都道府県あたり15～16施設としてランダムで750件抽出
 ※鳥取県、島根県は15施設、その他の45都道府県は16施設
 敬称：医薬品安全管理責任者様
 連番初期値：「1001」

②診療所
 一般診療所から1都道府県あたり47～48施設としてランダムで2,250件
 ※山梨県、福井県、徳島県、高知県、島根県、鳥取県が47施設、
 その他の41都道府県は48施設
 敬称：御中
 連番初期値：「2001」

③調剤薬局
 調剤薬局から1都道府県あたり31～32施設としてランダムで1,500件抽出
 ※徳島県、高知県、島根県、鳥取県が31施設、その他の43都道府県は32施設
 敬称：御中
 連番初期値：「5001」

アンケート発送数

	①病院	②診療所	③調剤薬局	合計
福井県	16	47	32	95
山梨県	16	47	32	95
鳥取県	15	47	31	93
島根県	15	47	31	93
徳島県	16	47	31	94
高知県	16	47	31	94
上記以外	16	48	32	96

図9：問1－4 回答者の施設の所在都道府県別回収率

回収率が最も多かった県は、岩手県（回収率63%）で、もともと少なかった県は埼玉県（回収率32%）であり、約2倍の差がみられた。その他、比較的回収率が高かった県は、静岡県、宮崎県、奈良県であり、回収率が低かった県は、茨城県、石川県、大阪府であった。平均は45.5件、全体の回収率は40.7%であった。

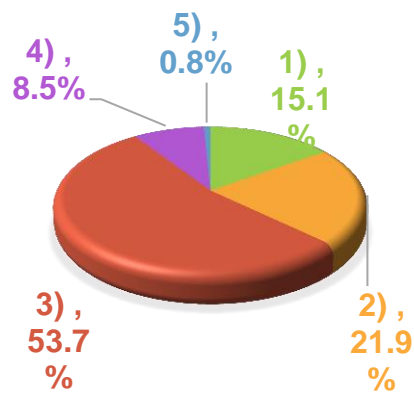
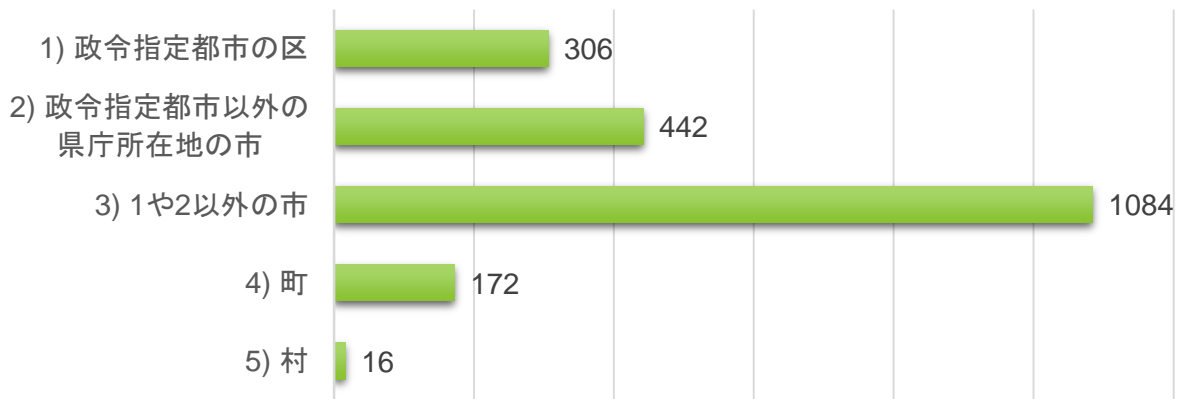


図 10：問 1－5 回答者の施設の所在市区町村

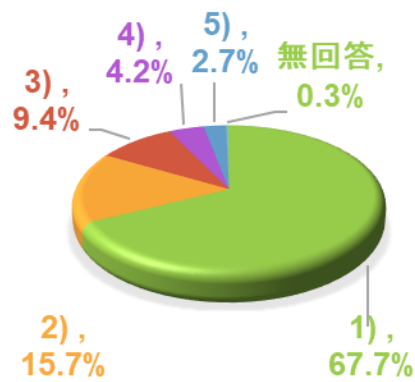


図 11：問 1 - 6 回答者のインターネット環境

約 7 割が日常的に業務で情報収集を行う際にインターネットを使用していた。「インターネット環境がない」という回答は 2.7%であった。

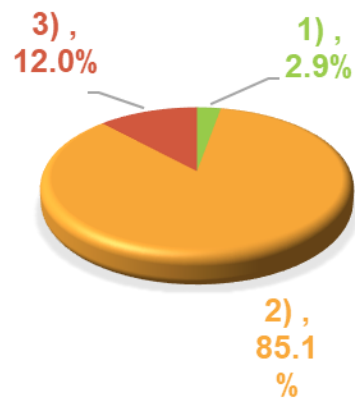


図 12 : 問 2 日常の業務における添付文書の確認状況【最も当てはまる場合を一つ選択】
 [2) 特定の状況では確認することがある] の回答が 9 割近くを占めた。

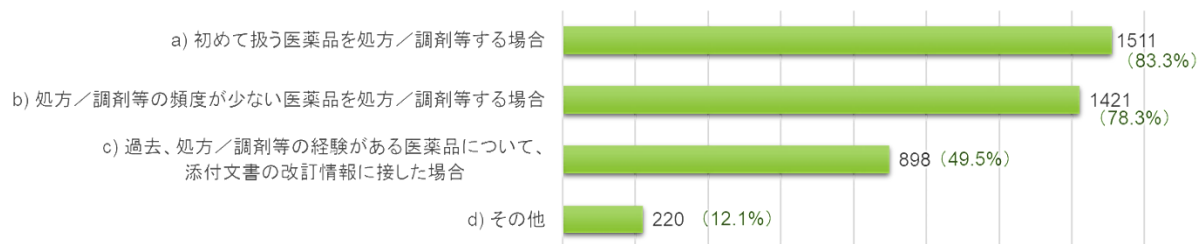


図 13：問 2 日常の業務における添付文書の確認状況—特定の状況【複数回答可】

問 2 の 2) を選んだ回答者について、[特定の状況] とは何か質問した。

表 4：日常の業務における添付文書の利用状況 [特定の状況]

	回答数
初めて扱う医薬品を処方／調剤等する場合	1511
処方／調剤等の頻度が少ない医薬品を処方／調剤等する場合	1421
過去、処方／調剤等の経験がある医薬品について、添付文書の改訂情報に接した場合	898
その他	220
その他の記載内容の例（回答した主な医薬関係者の属性） <ul style="list-style-type: none"> ・副作用が疑われたとき（全回答者） ・副作用を確認したいとき（全回答者） ・禁忌，併用禁忌，相互作用を確認したいとき（全回答者） ・他院処方の医薬品を確認したいとき（医師（診療所）） ・患者からの問い合わせがあったとき（医師（診療所）薬剤師（病院/薬局）） ・医療従事者から問い合わせがあったとき（薬剤師（病院/薬局）） ・疑義照会（薬剤師（薬局）） ・新規採用等手続き時（薬剤師（病院）） 	

[特定の状況では添付文書情報を確認することがある] を選んだ回答者について、さらにその内容を尋ねたところ、表 4 に示す結果であった（複数回答可、その他については自由記載）。副作用の確認，禁忌の確認，問い合わせに関する記載が多数であったが，回答者の属性（職種・所属）によって特徴がみられるものもあった。（個々の回答は別紙 1 を参照）

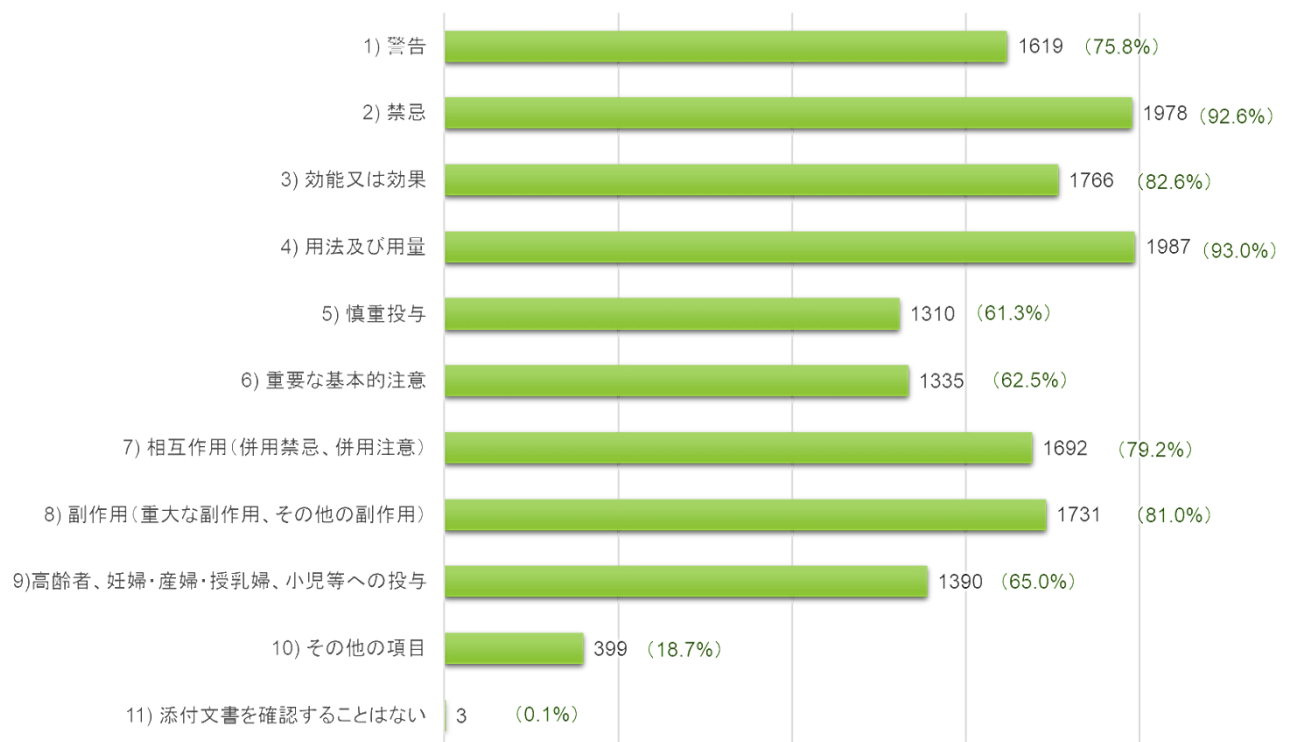


図 14：問 3 添付文書情報のどの欄を確認するか【項目 11 以外，複数回答可】

添付文書を確認するときは，どの欄を確認するか調査した。[添付文書を確認することがない]と回答したのは0.1%であった。[用法および用量]（93.0%）および[禁忌]（92.6%）は9割を超える回答であった。

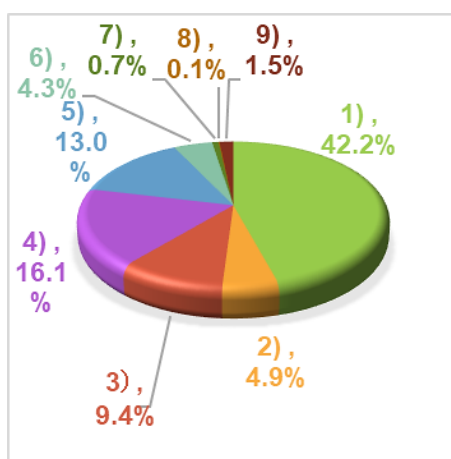


図 15 : 問 4 通常の添付文書(情報)の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

[製品に同梱されている紙媒体の添付文書] と回答した割合が最も高く、42.2%であった。[製薬企業等から]、[成書から]を合わせると、6割近くが、添付文書情報を紙媒体として入手していた。一方、電子的に入手している割合(回答4~6)は33.4%であった。

[その他]に記載された回答は、主に回答者が使用しているアプリやサイト名であった。医師では、SAFE-DI、EPIONE 薬辞典、薬剤師ではヤクチエ添付文書などの具体的な名称の記載が多くみられた。(個々の回答は別紙2を参照)

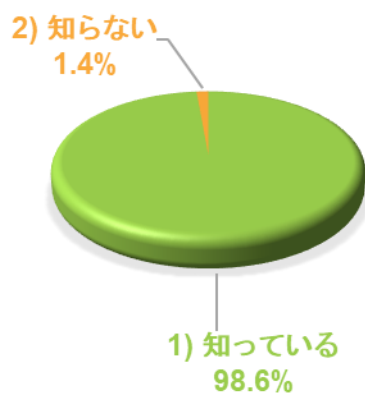
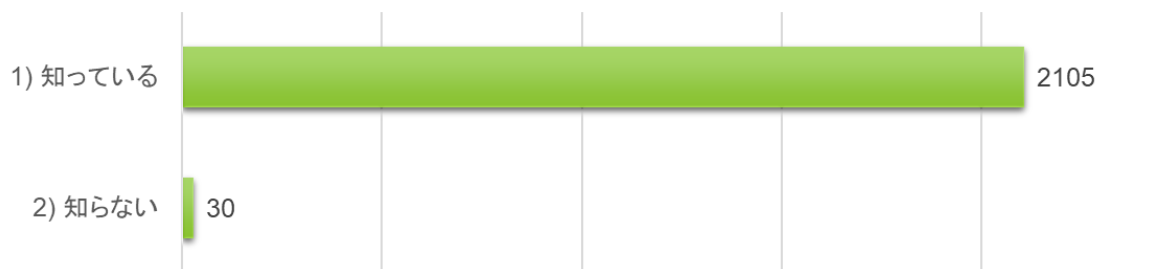


図 16 : 問 5 添付文書が随時改訂されていることを知っていますか

医薬品の発売後もその後の情報を踏まえて添付文書が随時改訂されていることは認知されていた。

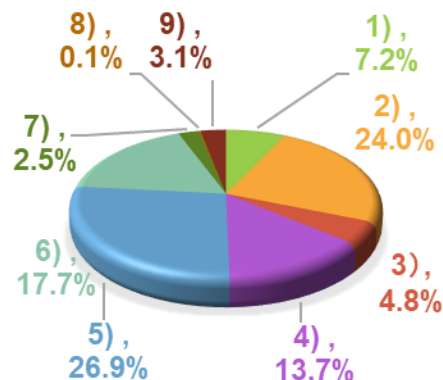
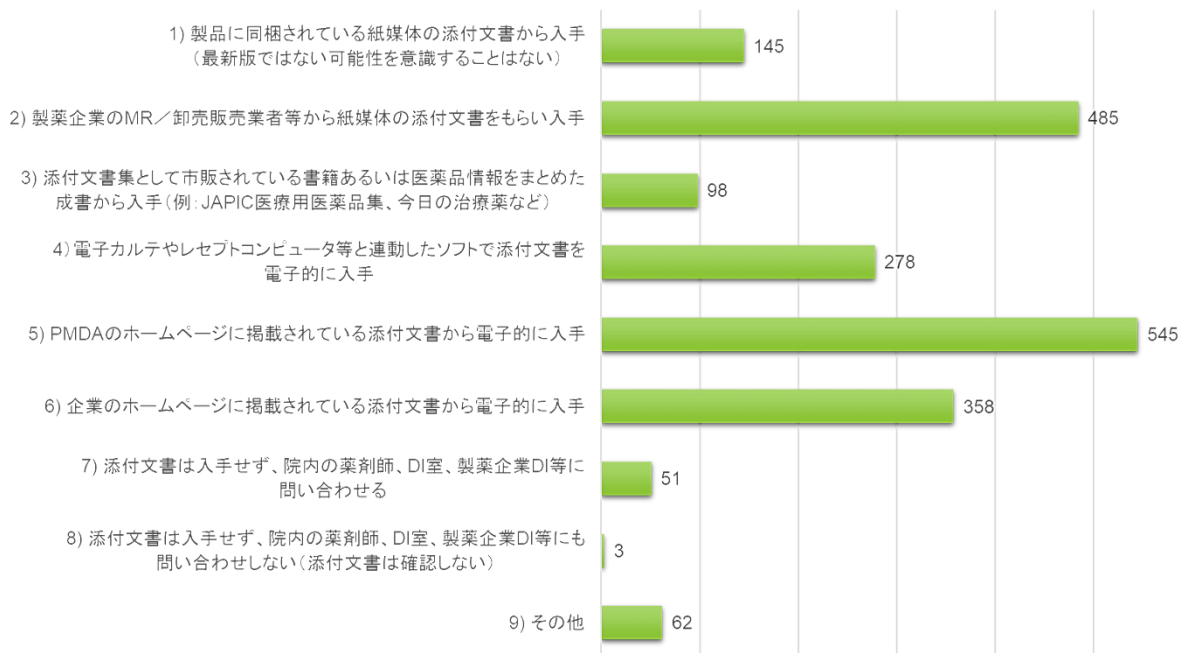


図 17 : 問 6 最新の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

同梱の添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があり、「最新」の添付文書情報が必要な場合の入手手段を調査した。「最新」を意識せず同梱されている紙媒体を利用するとの回答が 7%あり、これを含め、紙媒体から入手する割合は 36%であった。一方、電子的に入手する割合は 58.3%であった。

[その他]に記載された回答で一番多かった回答は、問 4 の [その他] の回答と同様、回答者が使用しているアプリやサイト名であった。次いで医師、薬剤師ともに、製薬企業から郵送されてくる最新の、改訂された添付文書を手に入れるという内容が多く、選択肢 2) (製薬企業の MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手)に最新版を手に入れていることを強調・付加している内容であった。(個々の回答は別紙 3 を参照)

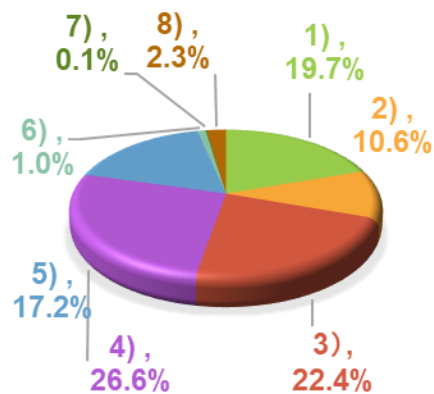
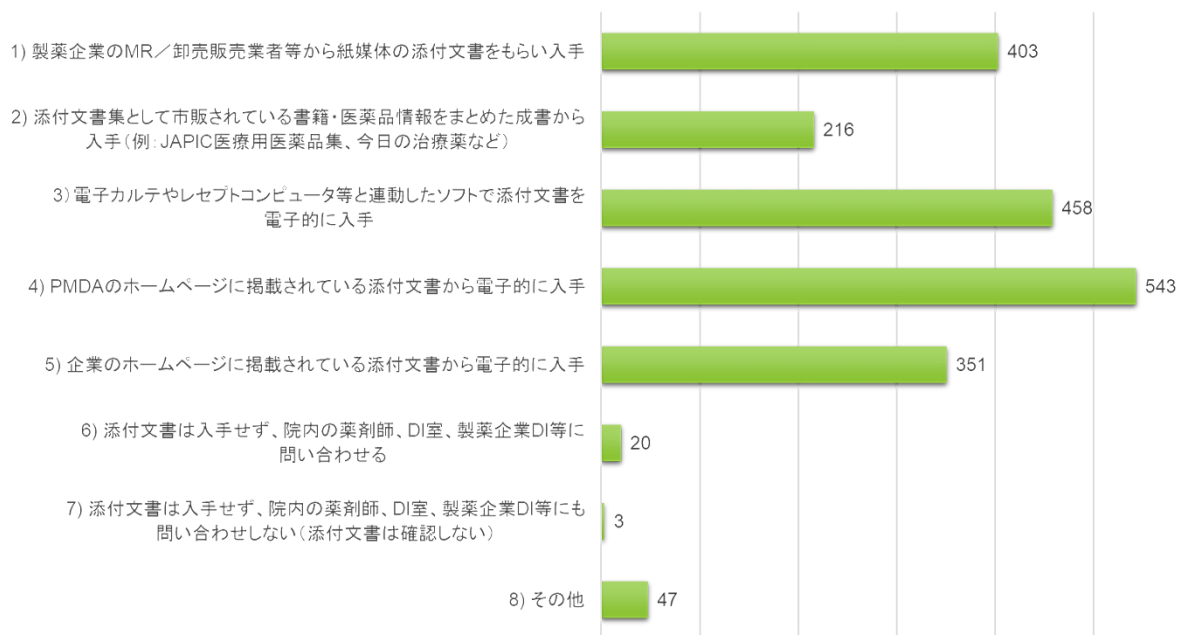


図 18 : 問 7 添付文書の製品への同梱が廃止された場合の添付文書の入手方法

【最も多い場合を一つ選択】

[製薬企業等から]、[成書から]を合わせた紙媒体の入手の割合は 30.3%であり、一方、電子的に入手は 66.2%であった。

[その他]に記載された回答は、主に問 4 の [その他] の回答と同様、回答者が使用しているアプリやサイト名であった。(個々の回答は別紙 4 を参照)

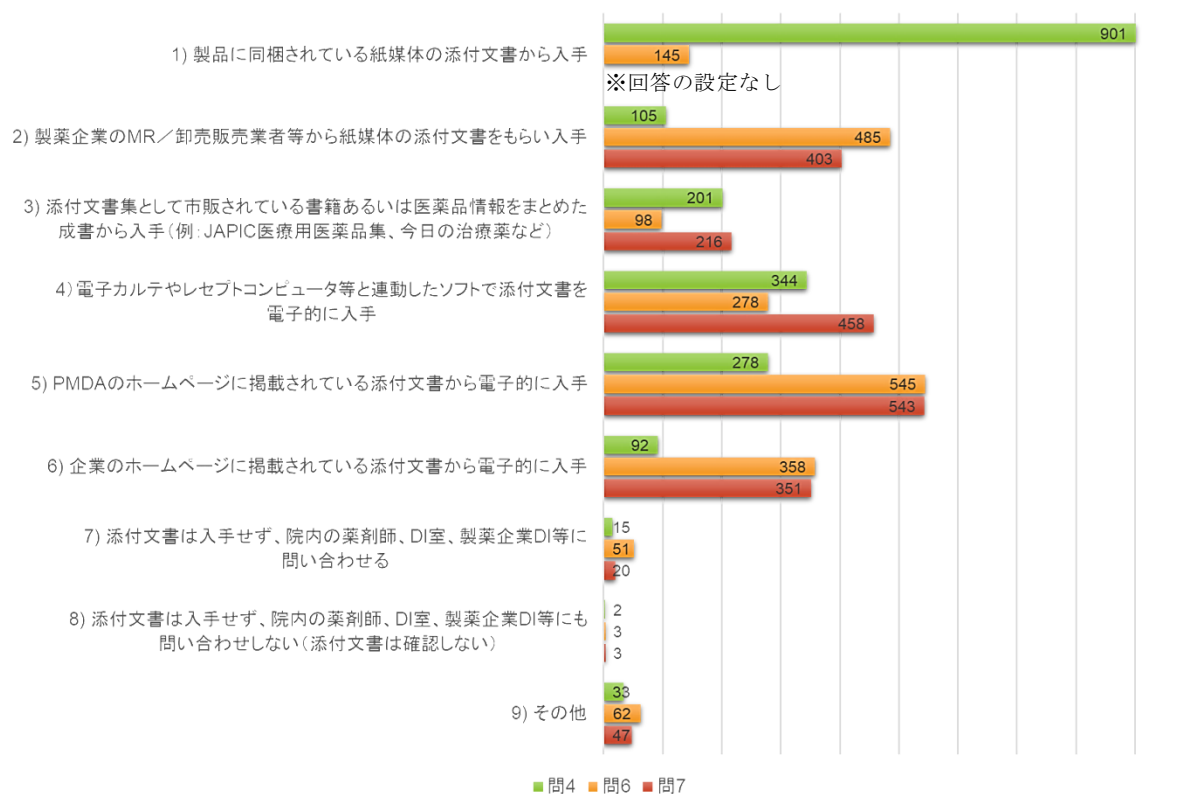


図 19：「通常の添付文書の入手法（問 4）」，「最新の添付文書の入手法（問 6）」，「同梱添付文書が廃止された場合の添付文書の入手法（問 7）」の比較

最新の添付文書情報を入手する手段および同梱添付文書が廃止された場合の入手法として、電子的入手を想定する傾向にあるものの、紙媒体の添付文書の入手を想定する向きも一定数ある。

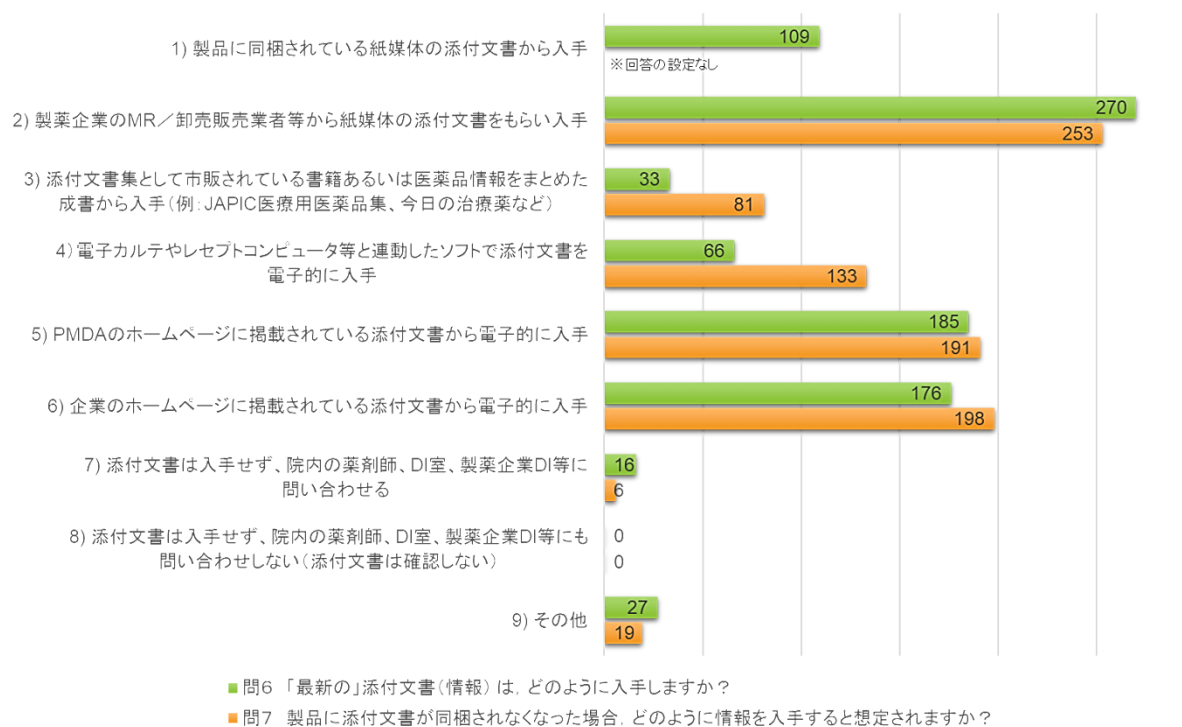


図 20 : 「通常の添付文書の入手法(問4)」で「1)製品に同梱されている紙媒体の添付文書から入手」を選択した回答者(901人)の問6, 問7の回答

通常は製品同梱の添付文書情報を利用している回答者に限り、問6、問7ではどの回答を選択したかを調べたところ、2) 製薬企業のMR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手、が最も多かった。次いで電子的入手方法の5) PMDA や6) 製薬企業のホームページから電子的に入手が続いた。

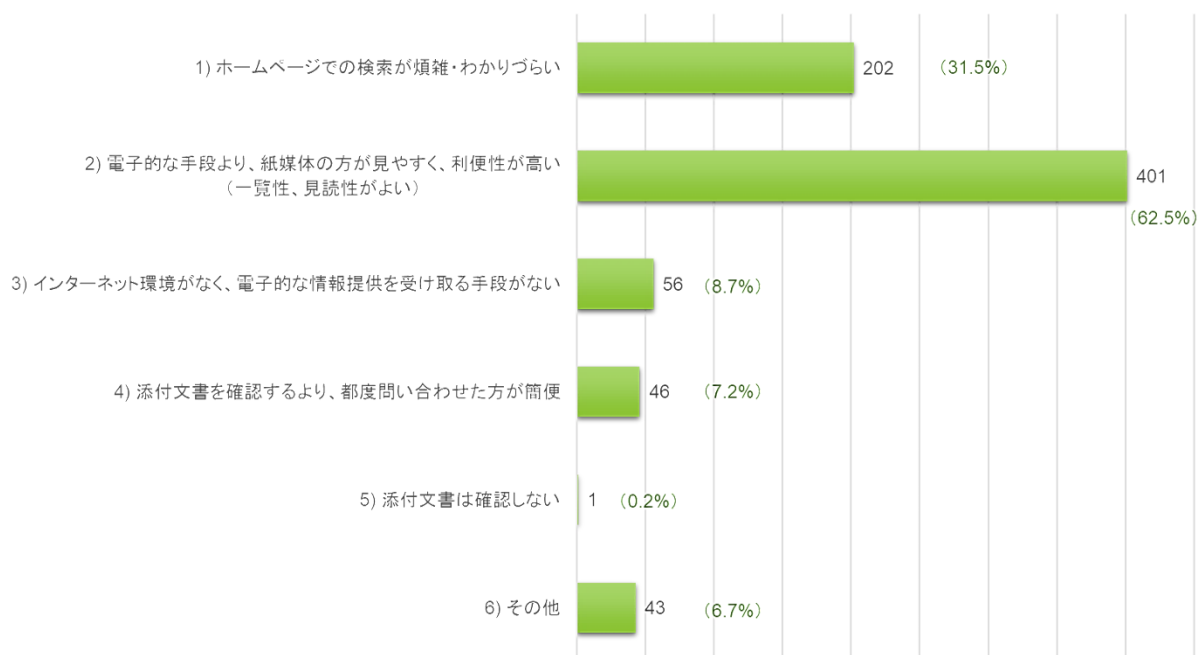


図 21：問 8 電子的情報手段による最新の添付文書を入手しない理由

【問 7 で 3)~5)以外を選択した回答者のみ 複数回答可】

[紙媒体の方が見やすく利便性が高い] (62.5%) が最も多く、[ホームページでの検索が煩雑] (31.5%) が続いた。

[その他] に記載された回答は、既に選択肢以外の電子的情報提供手段 (アプリ・サイト) を使用している旨の回答が主であったが、特に薬剤師からの回答に、災害時や停電時等にインターネットに接続できない場合を危惧する記載も見られた。(個々の回答は別紙 5 を参照)

所属・職種別解析

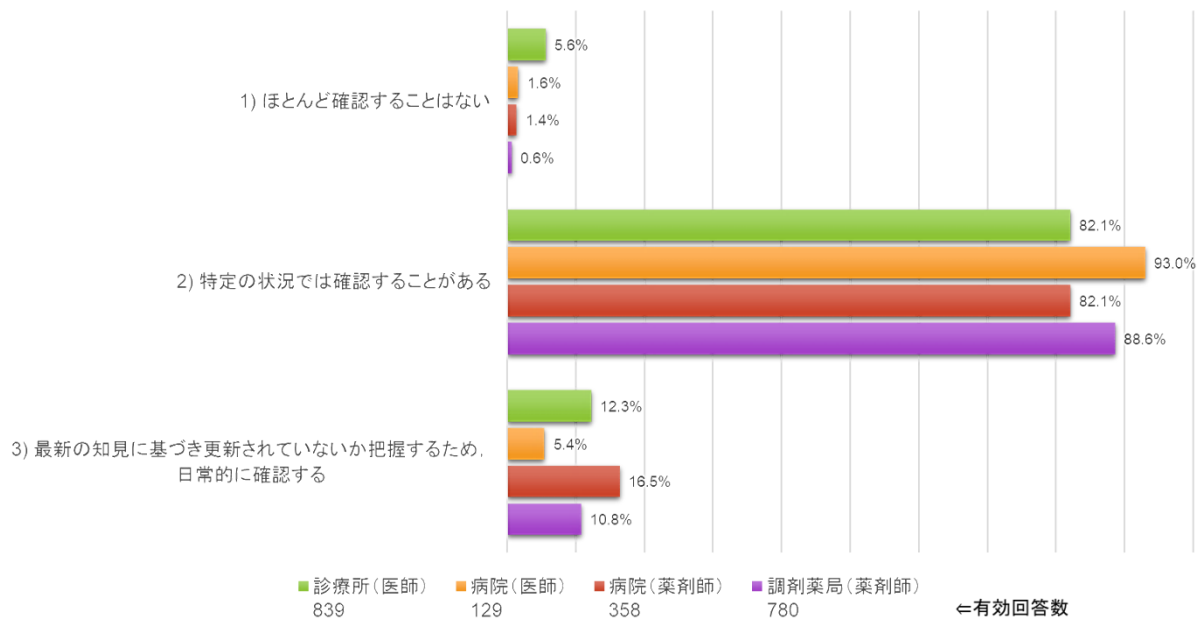


図 22 : 問 2 日常の業務における添付文書の確認状況【最も当てはまる場合を一つ選択】

所属・職種別解析

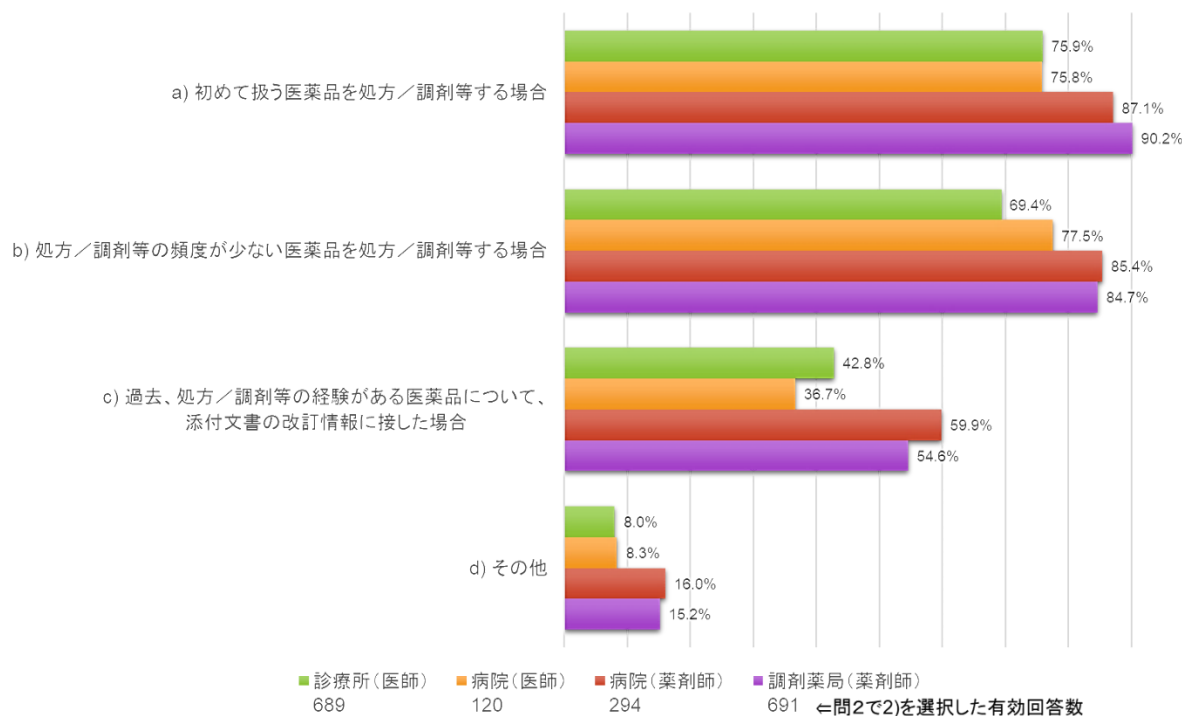


図 23 : 問 2 日常の業務における添付文書の確認状況—特定の状況【複数回答可】
問 2 の 2)を選んだ場合の [特定の状況] について

所属・職種別解析

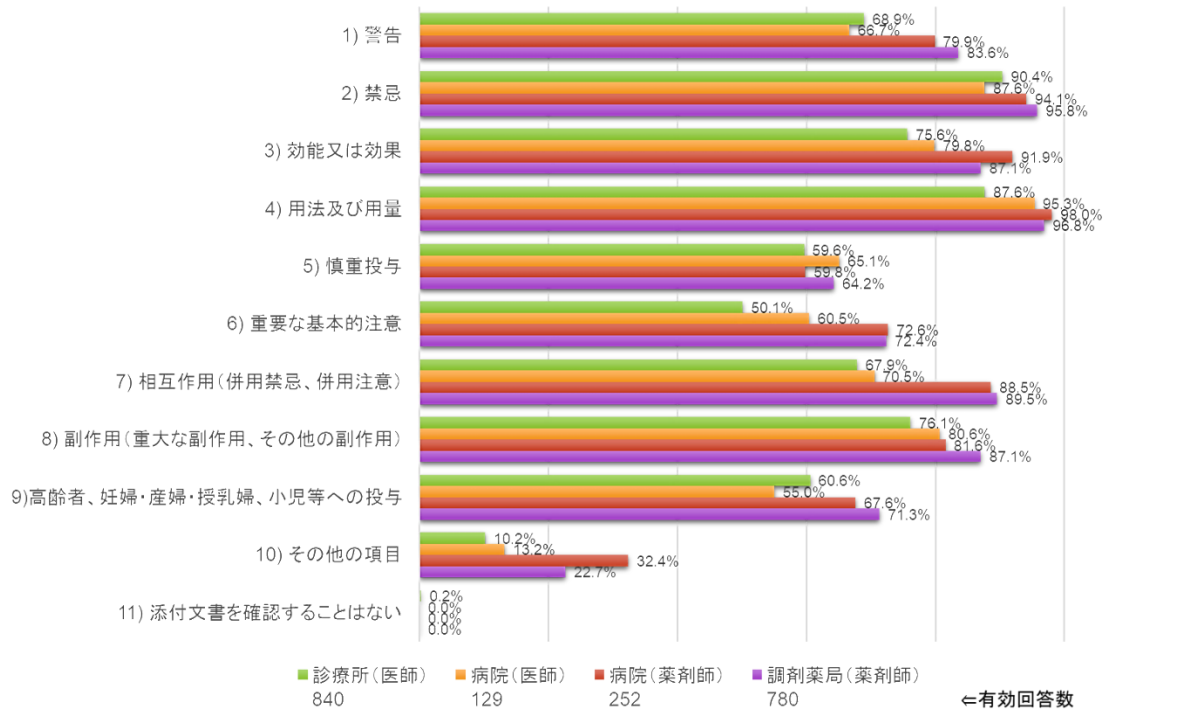


図 24 : 問 3 添付文書情報の確認欄について【項目 11 以外，複数回答可】

所属・職種別解析

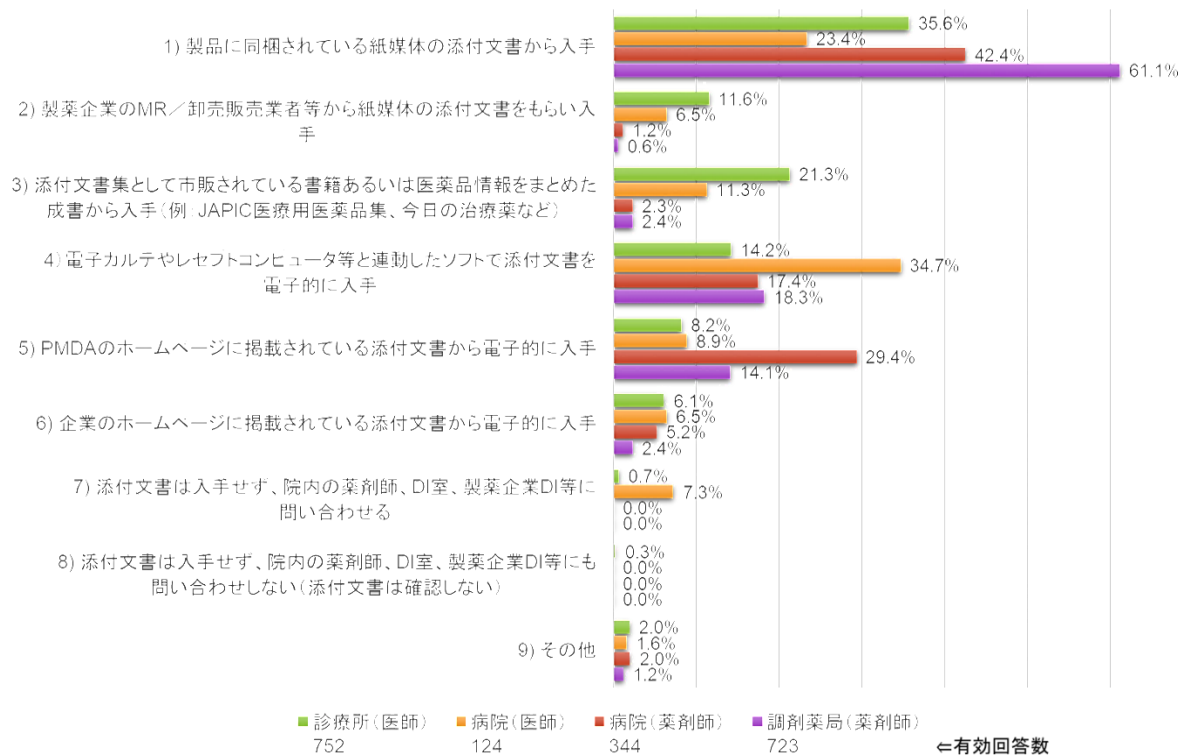


図 25 : 問 4 通常の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

同梱の添付文書の入手は薬局の薬剤師の割合が高い傾向があった。また、病院の医師は電子カルテ等から添付文書情報を入手している割合が高かった。

所属・職種別解析

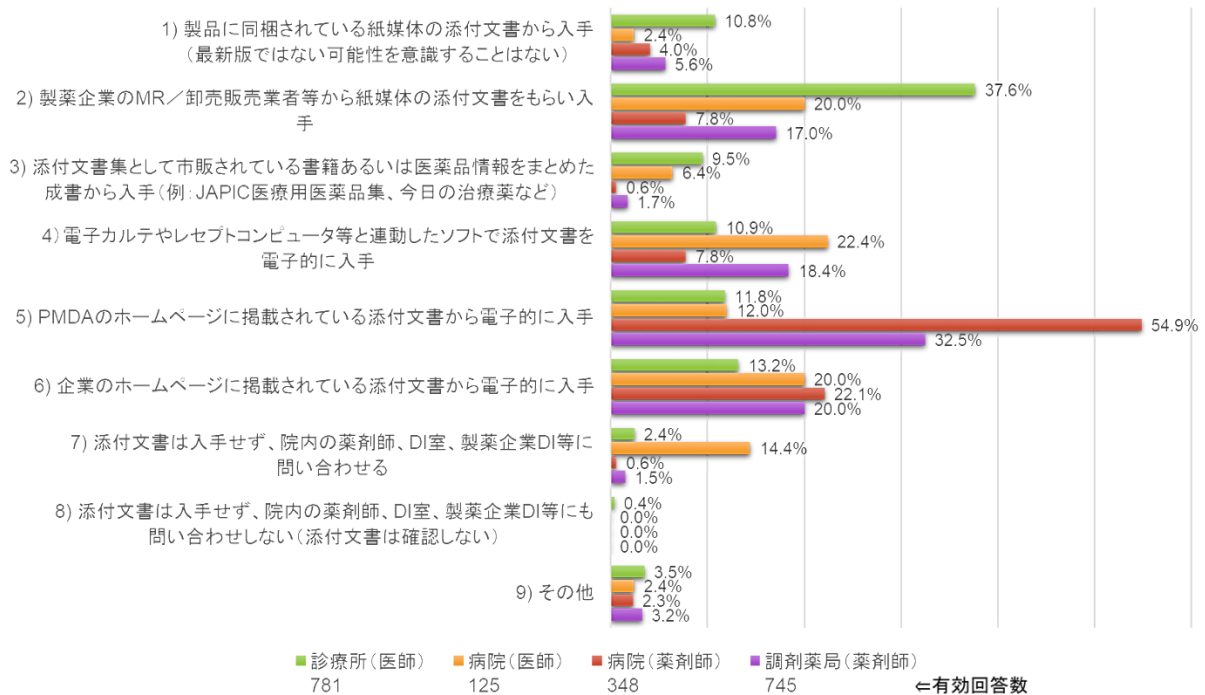


図 26 : 問 6 最新の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

同梱の添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があり、「最新」の添付文書情報が必要な場合の入手方法を調査した。

薬剤師に関しては、薬局および病院ともに、通常同梱の添付文書から入手している割合が高かった(図 25)が、最新の添付文書が必要な場合には、[PMDA のホームページ] あるいは[企業のホームページ] から電子的に入手する割合が上がった。診療所の医師では、[MR/卸売販売業者等から紙媒体の添付文書を手に入れる] と [6) 企業のホームページから電子的に入手する] 割合が上がった。

所属・職種別解析

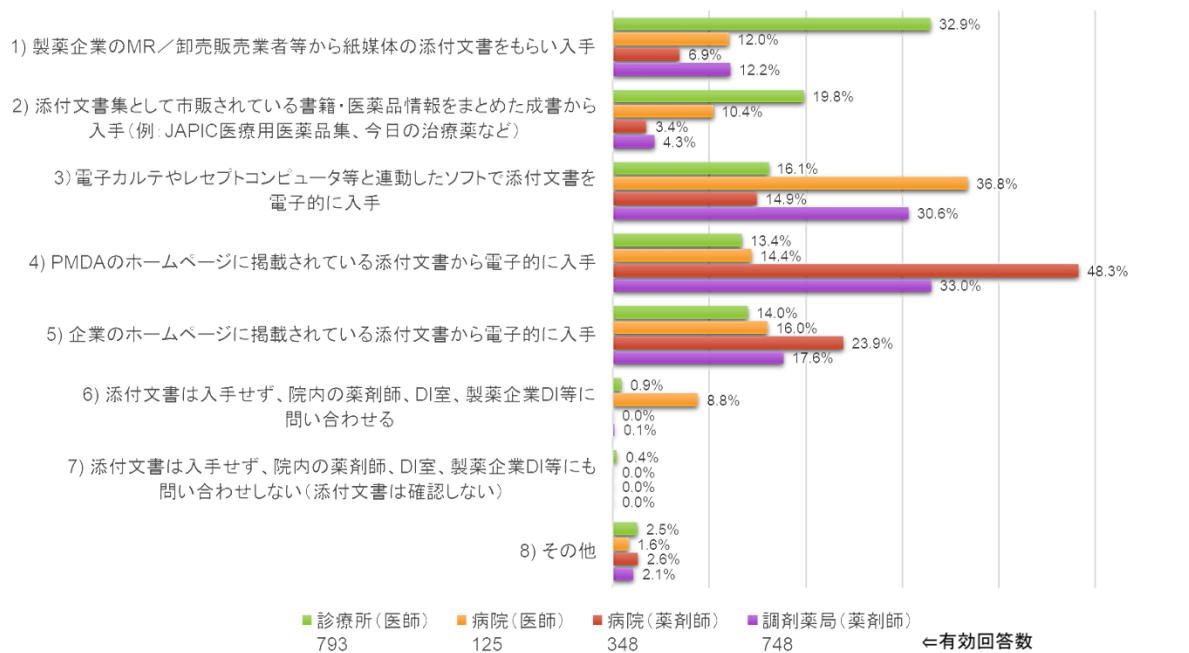


図 27: 問 7 同梱添付文書が廃止された場合の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

薬剤師に関しては、薬局および病院ともに、通常は同梱の添付文書から入手している割合が高かった（図 25）が、同梱の添付文書が廃止された場合には、[PMDA のホームページ] あるいは [企業のホームページ] から電子的に入手する割合が上がった。診療所の医師では、電子的入手の割合も上がったが、[MR/卸販売業者等から紙媒体の添付文書を手に入れる] 割合が大きく上がった。

所属・職種別解析

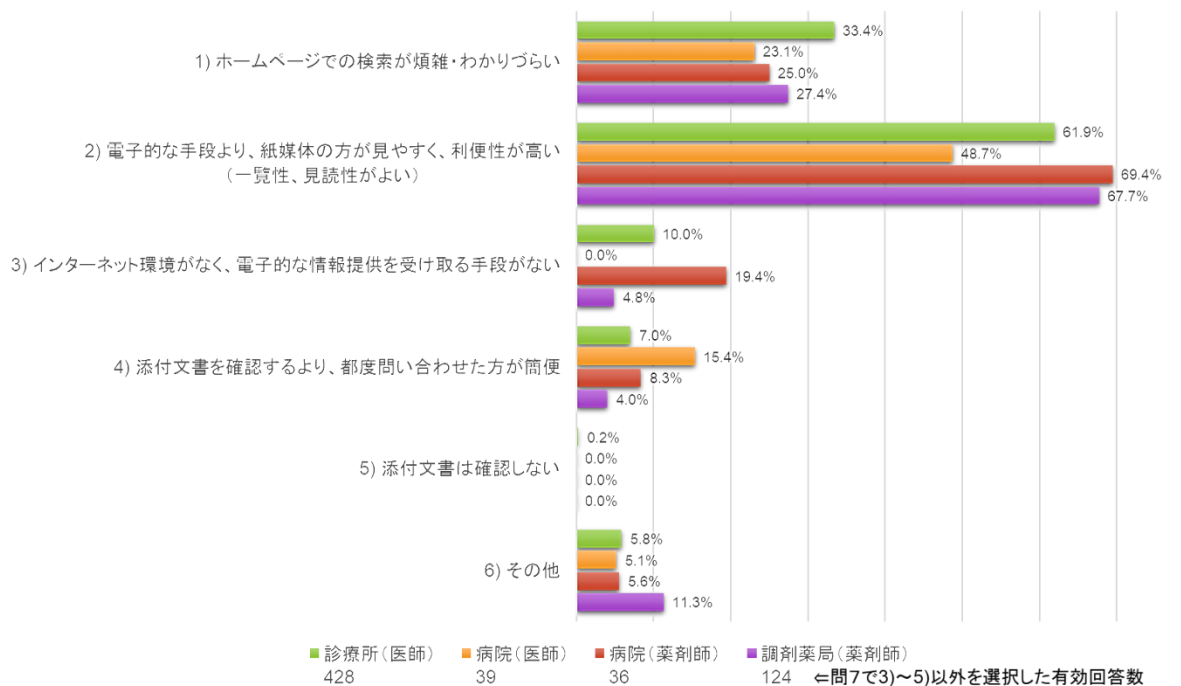


図 28 : 問 8 電子的情報手段による最新の添付文書を入手しない理由について
 【問 7 で 3)~5)以外を選択した回答者のみ 複数回答可】

年代別解析

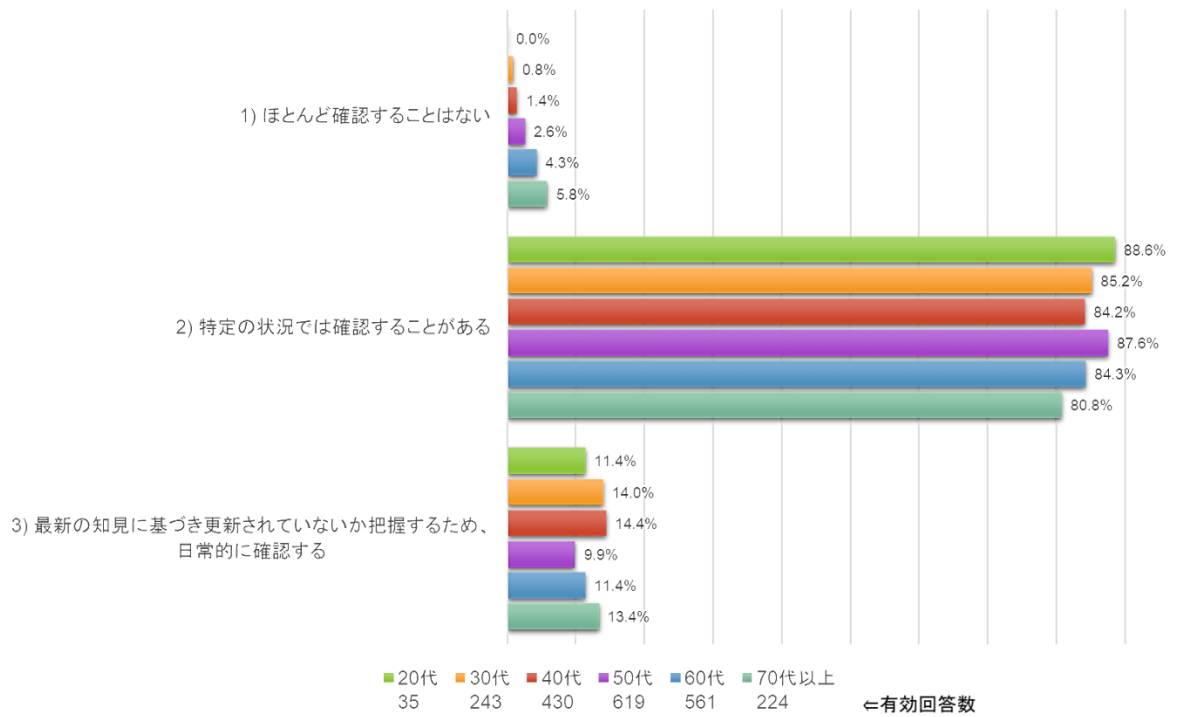


図 29 : 問 2 日常の業務における添付文書の確認状況【最も当てはまる場合を一つ選択】

年代別解析

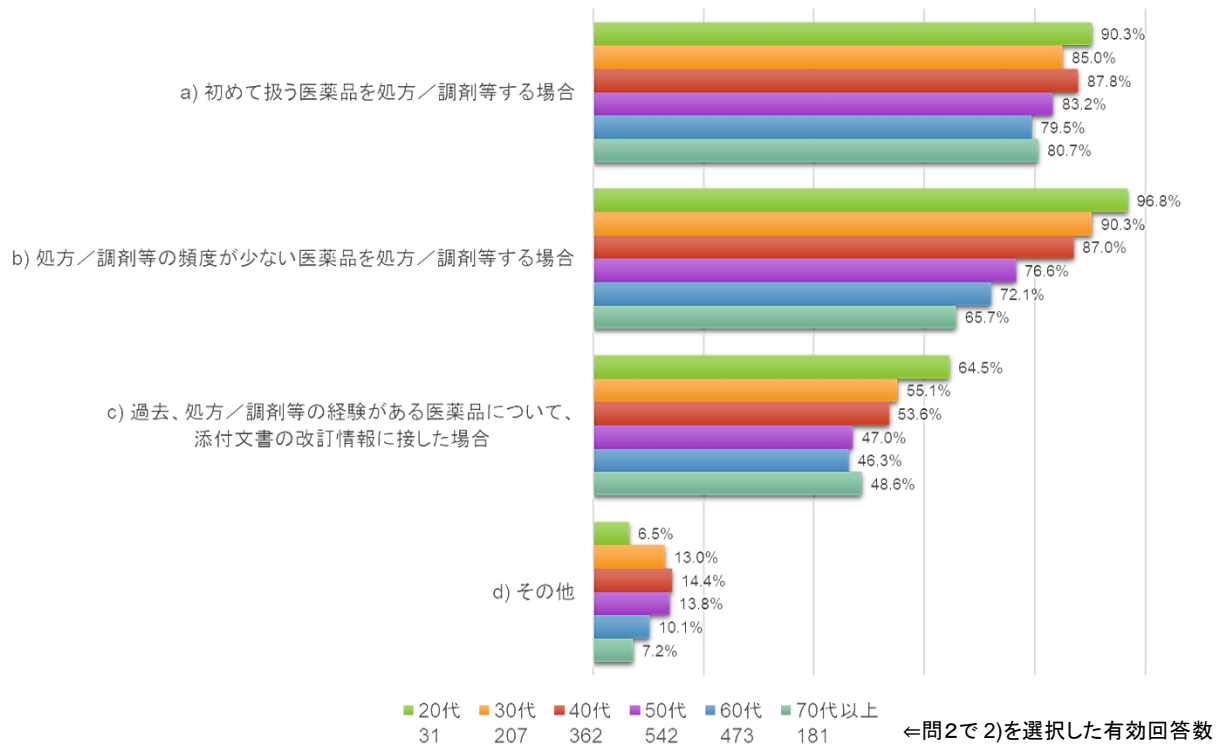


図 30 : 問 2 日常の業務における添付文書の確認状況—特定の状況【複数回答可】
問 2 の 2)を選んだ場合の [特定の状況] について

年代別解析

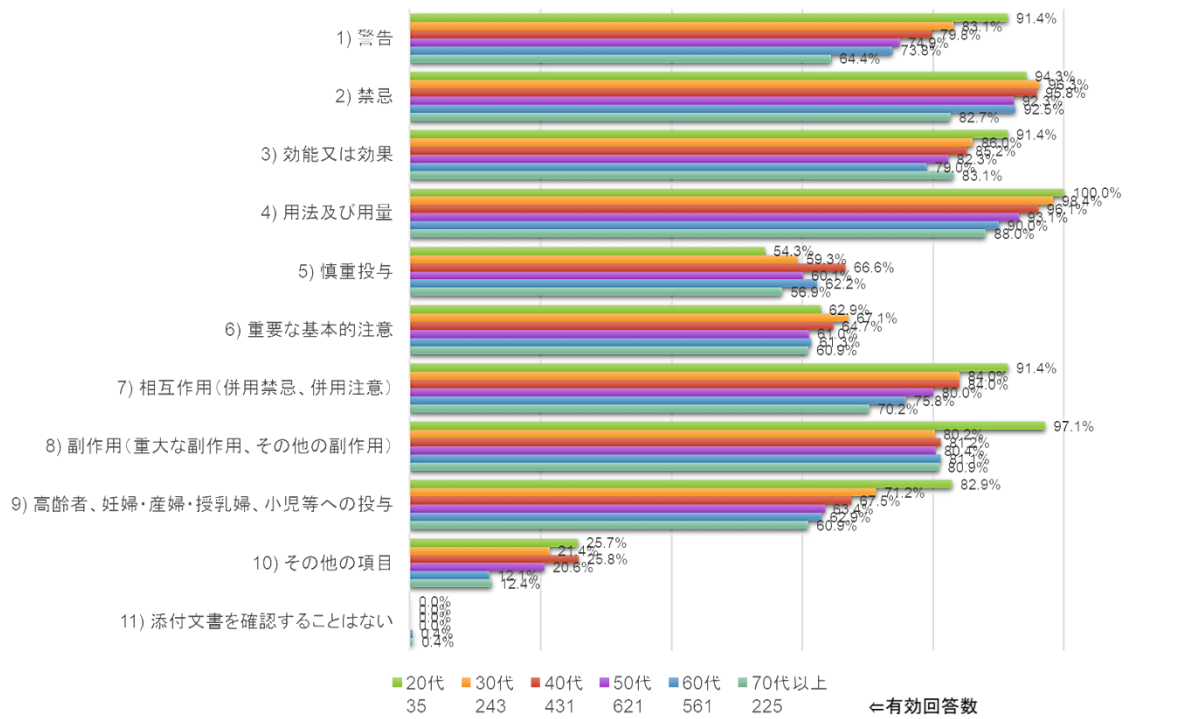


図 31 : 問 3 添付文書情報の確認欄について【項目 11 以外，複数回答可】

年代別解析

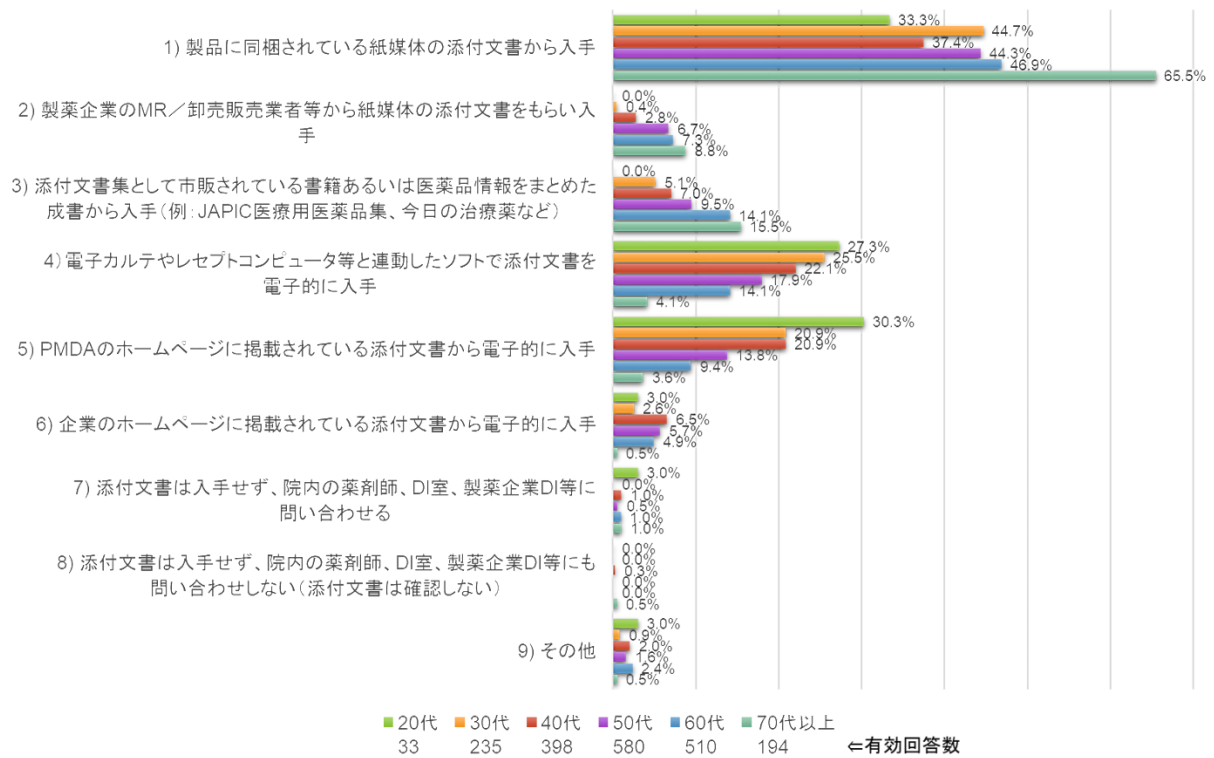


図 32 : 問 4 通常の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

紙媒体の添付文書から入手の割合は年代が高くなるにつれて上がり、一方、電子的に入手の割合は年代が低い方で高くなる傾向があった。

年代別解析

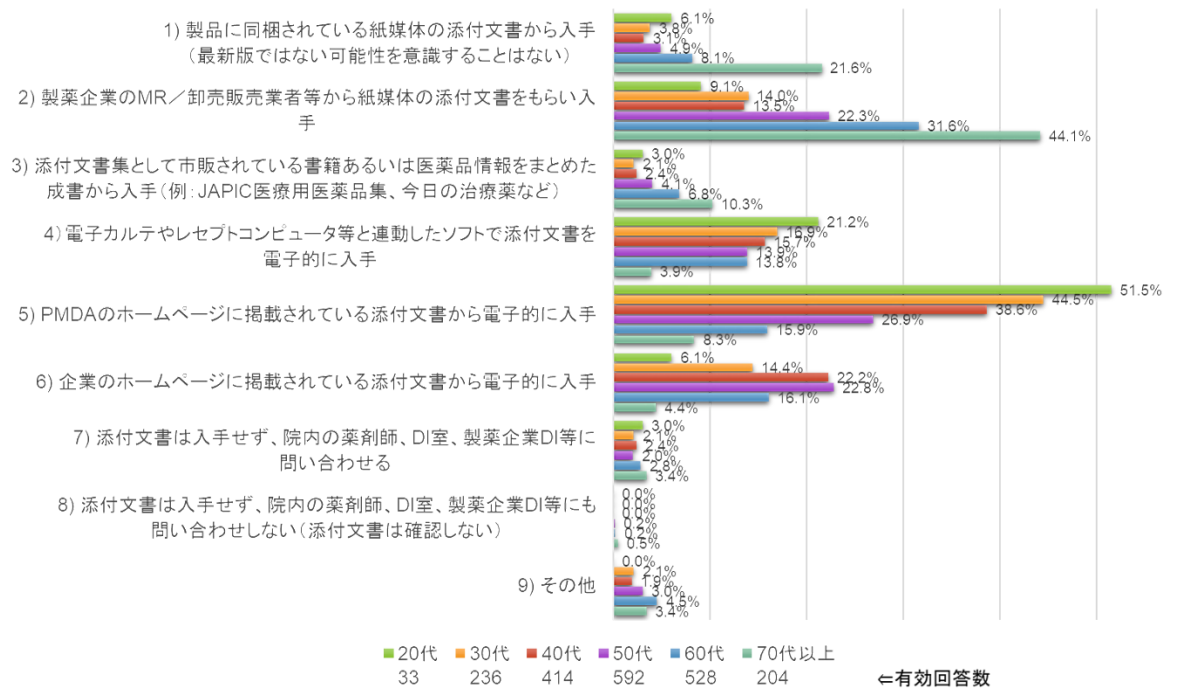


図 33 : 問 6 最新の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

同梱の添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があり、「最新」の添付文書情報が必要な場合の入手方法を調査した。

70代以上の方の紙媒体の添付文書から入手の割合は高かった。一方、電子的入手に関しては、企業のホームページに比べてPMDAのホームページから入手の割合が高く、特に年代の低い方にその傾向がみられた。

年代別解析

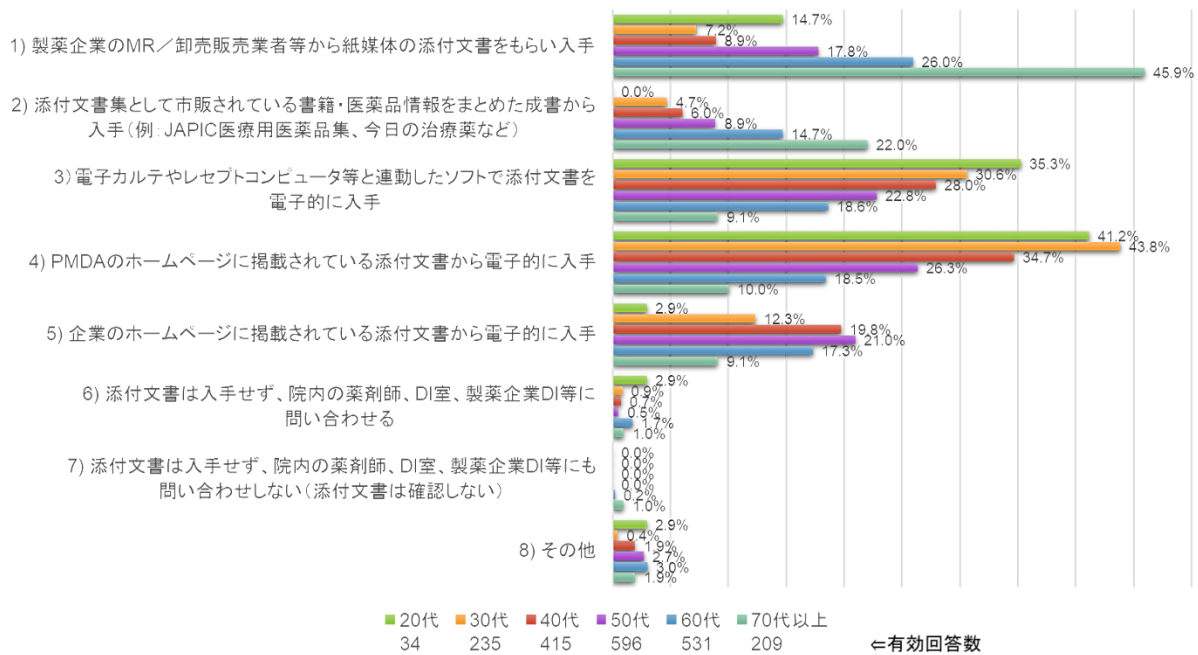


図 34: 問 7 同梱添付文書が廃止された場合の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】
 [MR/卸売販売業者から]、[成書から]を含め、紙媒体の提供を期待する割合は年代に比例して高くなる傾向があった。電子的入手の割合は、全体的に[企業のホームページから]よりも[PMDAのホームページから]入手する方が高かった。

年代別解析

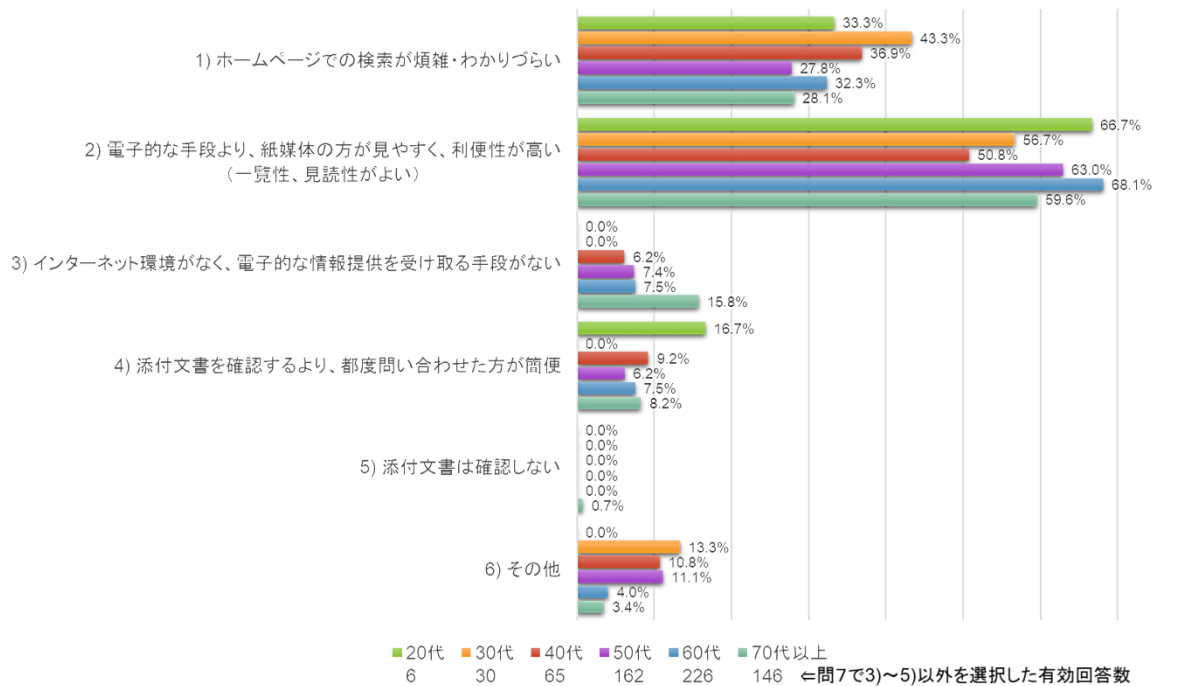


図 35：問 8 電子的情報手段による最新の添付文書を入手しない理由について
【問 7 で 3)~5)以外を選択した方のみ 複数回答可】

市区町村別解析

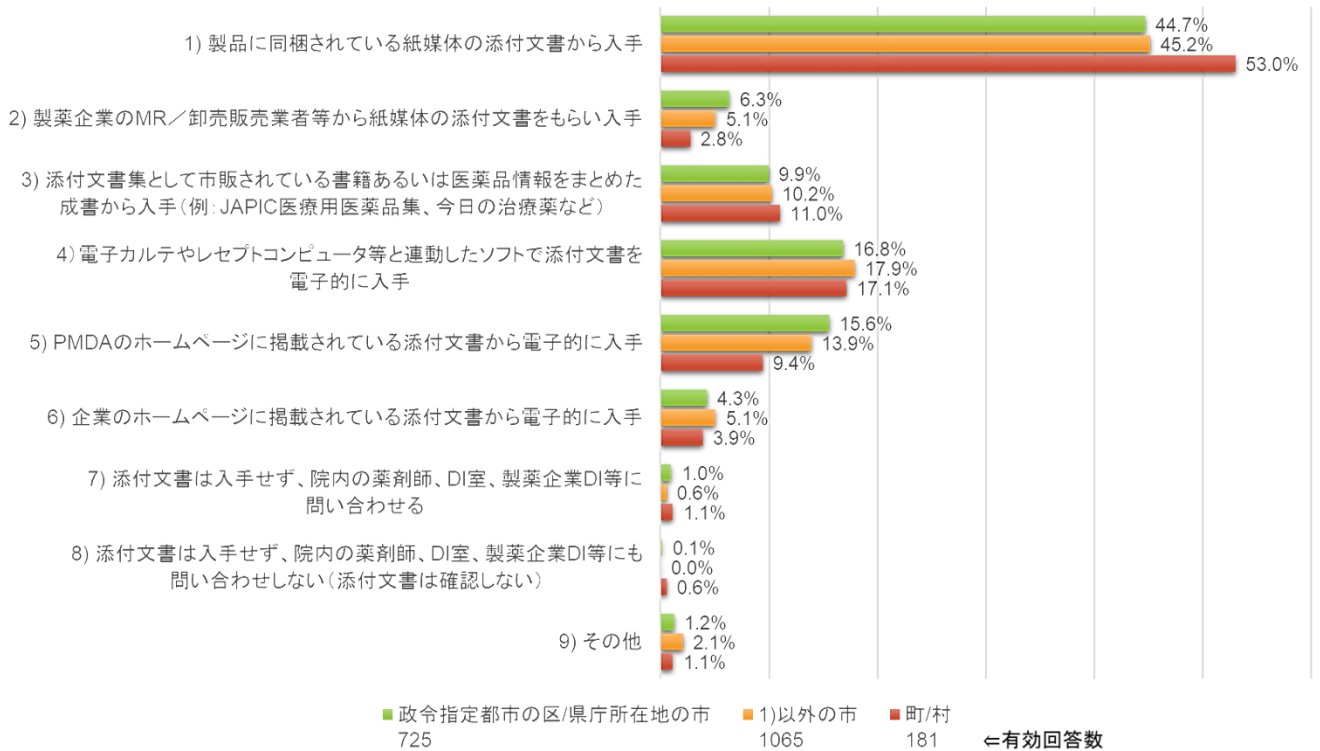


図 36 : 問 4 通常の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

町村では、製品に同梱されている紙媒体を利用している割合が若干高かったが、都市部と大きな差はなかった。

市区町村別解析

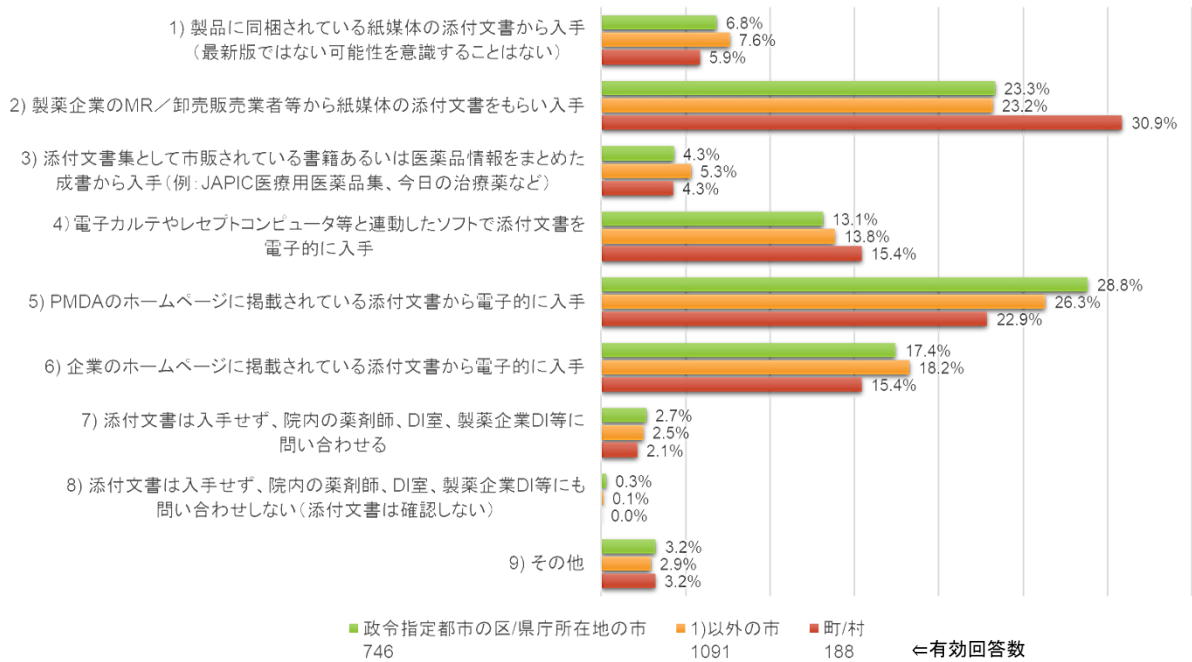


図 37 : 問 6 最新の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】

同梱の添付文書は随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があり、「最新」の添付文書情報が必要な場合の入手手段について解析した。

町村では、MR/卸売販売業者による紙媒体の提供を期待する割合が若干高かったが、市と大きな差はなかった。

市区町村別解析

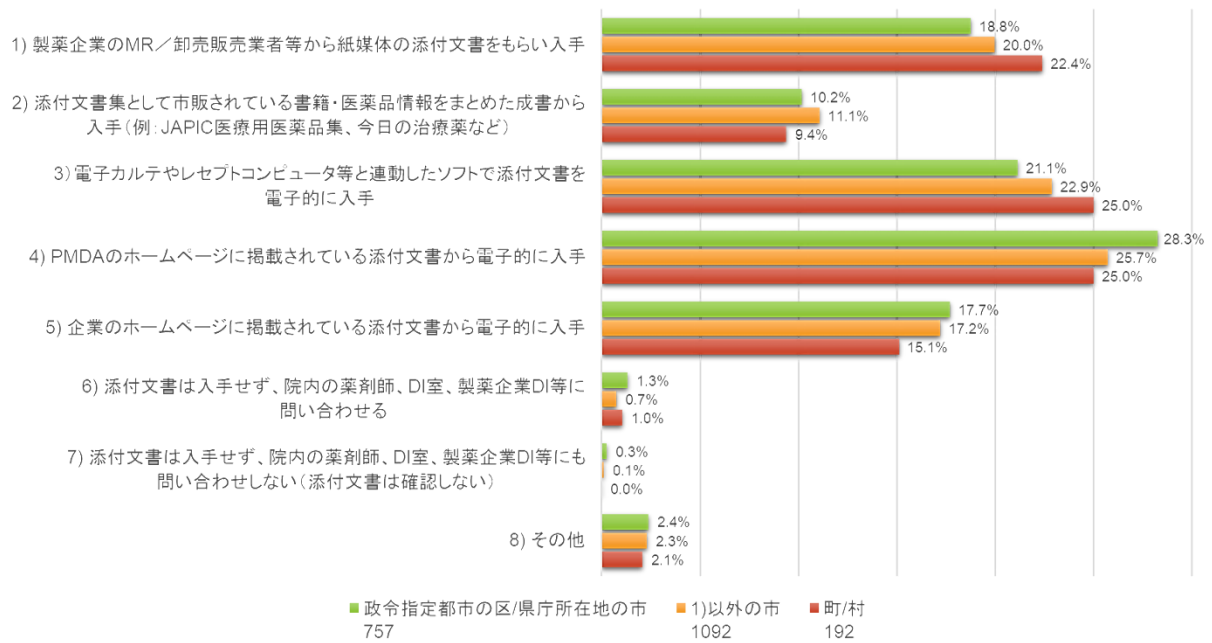


図 38: 問 7 同梱添付文書が廃止された場合の添付文書の入手方法【最も多い場合を一つ選択】
町村と市では差はなかった。

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究アンケート（自由記載分）

問 2 日常の業務で添付文書（情報）をどの程度確認しますか？

2) 以下の場合には確認することがある。における「その他」の回答

（原則として原文のままとしたが、同一または類似の記載は一つにまとめる、複数記載の回答は分けるなどの処理を行った）

(1) 医師（診療所）からの回答

- 副作用が疑われる場合
- 副作用の再確認、用法の確認
- 院外薬局より問い合わせがあった際
- 確認すべき点が生じた場合
- 確認する為
- 患者から副作用などの質問があった時
- 他院・他科処方薬の副作用や相互作用の確認
- 相互作用確認
- 禁忌等確認が必要な場合
- 禁忌，副作用をみる
- 高齢者、減量基準の確認
- 時々適宜適応病名，禁忌，副作用等確認
- 小児など用量が異なる場合
- 詳細な情報を得たい時に限る
- 腎機能等の調節時
- 適応症 併用禁忌、用法用量の確認、副作用情報等レセプトの突合に合わせて閲覧
- 適応病名，副作用頻度を調べる
- 添付文書の内容の再確認のため
- 妊婦、小児に使用する場合
- 皮膚科なので薬疹を疑う時と原因薬剤をチェックする
- 併用薬剤や持病との関係を見たい時にチェックする
- 用法、注意、副作用確認の為
- 用法、副作用、作用機序

(2) 医師（病院）からの回答

- 副作用や他薬との相乗や禁忌などを見る時
- 使用薬品の副作用を疑う場合
- 必要にせまられて
- 副作用，相互作用など問題なさそうか確認したい時
- 副作用等の頻度，種類の確認
- 薬物動態を調べる必要があるとき

- 予防接種時に保護者に副反応を説明する時
- (3) 薬剤師（病院）からの回答
- 医師・看護師から問い合わせがあったとき
 - 医師の処方内容を確認したいとき
 - 見慣れない用法用量で処方されている場合
 - 疑義照会
 - 医師へDIする時
 - 医療従事者からの問い合わせがあったとき
 - 外部から問い合わせがあったとき
 - GE薬への切り替え時、先発薬との適応症、外観、大きさ、組成・性状・添加物の違いなどから多メーカーで比較検討する場合
 - 患者の服用薬の相互作用、病名確認など
 - 業務にて疑義がある場合
 - トラブルが生じた場合
 - 過誤等の問題発生時
 - 用法、禁忌、SEの確認
 - 委員会資料作成のため
 - 薬事資料作成時
 - 採用を検討している医薬品について調べる時
 - 患者より薬の副作用や相互作用について問い合わせがあった場合
 - 減量基準の確認
 - 用法・用量等を確認したい時
 - 用法用量の段階的な増量や期間が複雑なものを調べる
 - 再確認のため
 - 問い合わせの連絡先を調べるため
 - 使用の仕方、使用上の注意を確認する時
 - 新規採用などの際に規格、包装を確認する場合
 - 新規採用申請された医薬品の審議資料として確認（薬事委員会）
 - 採用医薬品更新時
 - 持参薬の用法等の確認
 - 腎機能低下している患者への初回投与時
 - 相互作用、禁忌の再確認、代謝、排泄関係
 - 包装の確認
 - 冷所保存など管理上の注意など
 - 妊婦、授乳婦、小児、高齢者への使用の確認
- (4) 薬剤師（薬局）からの回答
- 医師から問い合わせがあったとき
 - 医師への情報の提供の際
 - 処方量の変更時・用法の変更時
 - いつもと用量、用法が違う時

- 見慣れない症状で処方された場合
- 用量について疑問が出た時等
- 自分の認識とは異った処方内容であった場合
- 疑義照会の前に
- 患者からの相談や問合せがあった場合
- 患者より副作用と思われる症状の訴えがあった場合
- 患者から飲み合わせは大丈夫か聞かれた時
- 併用禁忌・注意が気になった時
- 用量オーバーの時，適宜増減の有無
- 確認する事項が生じた時
- 禁忌疾病の有無
- 患者から問い合わせがあった時
- 患者情報に基づき確認する場合
- 再確認のため
- 味， $t_{1/2}$ などを調べる
- 割ってもよいか、その時に苦みなどがある成分か調べるとき
- 毒薬、ハイリスク薬
- 一包化できるかどうかなど
- 規格、包装の確認
- 何となく気になった時
- 副作用ではないかと思われる事例に遭遇した時に
- 同種同効薬について比較にて確認したい事例があった時に
- 副作用の確認
- 処方箋の用法の確認
- 副作用を聞かれた時は必ずみる
- 初めて扱う医薬品の場合
- 新たな併用薬があった時
- 腎機能、肝機能での用法用量チェック
- 腎機能の低下している患者に対して薬がでた場合
- 相互作用が多い医薬品を服用中の患者さんの時
- 注意事項を確認したい場合
- 授乳時の服用
- 増量に制限がある日数の確認
- 薬物動態や薬理作用の確認
- 調剤の入力システム側から処方内容に関するエラーが出た場合などに，内容精査のため確認
- 適応，用法，禁忌の再確認
- 年齢、体重にあわせるため
- 必要性がある時
- 用法用量が守られているか確認するとき

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究アンケート（自由記載分）

問 4 通常、製品（医療用医薬品）の添付文書（情報）は、どのように入手していますか。
9) その他（具体的に記載）

（原則として原文のままとしたが、同一または類似の記載は一つにまとめる、複数記載の回答は分けるなどの処理を行った）

(1) 医師（診療所）からの回答

- アプリやサイト
SAFE-DI¹
EPIONE 薬辞典²
e-Pharma³
添付文書 Pro⁴
安心処方⁵
- JAPIC の CD-R
- JAPIC の CD-R
- DSU より
- 厚労省緊急安全性情報
- インターネット検索
- 院外薬剤師と相談する

(2) 医師（病院）からの回答

- スマホのアプリ
- DI 室に確認

(3) 薬剤師（病院）からの回答

- アプリやサイト
SAFE-DI
ヤクチエ添付文書⁶
- 医薬品卸の医薬品情報（電子的）

(5) 薬剤師（薬局）からの回答

- アプリやサイト
ヤクチエ添付文書
治療薬ハンドブックのアプリ
- 医薬品発注システムから電子的に入手

¹ アルフレッサグループ各社が提供している医薬品情報サイト

² リクルート社が提供する医師向けアプリ

³ アライドメディカルアソシエイツ社が提供する医療従事者向け医薬品検索サイト

⁴ QLife 社が提供している添付文書検索アプリ

⁵ IQVIA 社が提供する医療従事者向け医薬品安全性情報検索サイト

⁶ リクルート社が提供する薬剤師向けアプリ

- 医薬品安全対策情報

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究アンケート（自由記載分）

問 6 製品（医療用医薬品）に同梱されている添付文書は、随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があります。特に「最新の」添付文書（情報）が必要となる場合、どのように入手しますか？

9) その他（具体的に記載）

（原則として原文のままとしたが、同一または類似の記載は一つにまとめる、複数記載の回答は分けるなどの処理を行った）

- (1) 医師（診療所）からの回答
 - 製薬企業からの改訂時に郵送される添付文書
 - 医薬品安全対策情報（厚生労働省医薬生活衛生局監修（郵送））
 - メーカーから郵送されて来る文書
 - 院外薬局から添付文書を入手
 - 近隣の薬局からもらう
 - アプリやサイト
 - DSU より
 - JAPIC ホームページ
 - 医師のサイト、SNS
 - 製薬会社からの DM や E メール
 - インターネット検索（添付文書の PDF を探す）
 - インターネット検索
 - 信用のおける薬剤師に問い合わせる
 - MR を通じて企業の研究室への問い合わせ
 - 院外処方の為、添付文書をみる機会がない
 - 投薬を自院で行っているため、常に新しい情報を得ている
- (2) 医師（病院）からの回答
 - 薬局より最新の添付文書入手依頼する
 - インターネットで検索
 - 薬剤師に相談
- (3) 薬剤師（病院）からの回答
 - アプリやサイト
 - 医薬品卸の医薬品情報（電子的）
 - JAPIC 医薬品情報データベース
 - 医薬品のメーカーの HP より
 - 企業 HP よりインタビューフォームを確認する
- (4) 薬剤師（薬局）からの回答
 - メーカーより改訂文書（郵送）

- 薬剤師会から送られてくる会報から
- 製薬企業から最新の分が送られてくるのを見ている
- アプリやサイト
- 薬の発注システムと連動したソフトから入手
- JAPIC 医薬品情報データベース
- 医薬品安全対策情報で確認している
- 大阪府薬剤師会 OKISS より
- 製薬企業 DI に問い合わせる

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究アンケート（自由記載分）

問 7 現在、国の審議会において、添付文書の同梱に変えて、電子的な情報提供へ移行することの可否について検討されていますが、製品（医療用医薬品）に同梱される添付文書がなくなった場合、添付文書情報をどのように入手すると想定されますか？

8) その他（具体的に記載）

（原則として原文のままとしたが、同一または類似の記載は一つにまとめる、複数記載の回答は分けるなどの処理を行った）

- (1) 医師（診療所）からの回答
 - 院外薬局から添付文書を手
 - メーカーから直接郵送で
 - 書籍
 - アプリやサイト
 - インターネット検索（添付文書の PDF を探す）
 - インターネット検索
 - 近隣の薬局からもらう
 - 近隣の薬局からもらう
 - JAPIC の CD-R
 - 添付文書の同梱がなくなることには反対である
 - なくなるなんて考えた事もない。なしでは売ってはいけない
- (2) 医師（病院）からの回答
 - スマホ
 - 添付文書は必ず薬品に添付しなくてはならない
- (3) 薬剤師（病院）からの回答
 - インターネット検索
 - JAPIC 医薬品情報データベース
 - アプリやサイト
 - 医薬品卸の医薬品情報（電子的）
 - 医薬品のメーカーの HP より
 - 緊急・災害時等危険を感じるため同梱添付文書がなくなることには反対である
 - インターネットができなかった場合（トラブルなどで）の対応に苦慮する
- (4) 薬剤師（薬局）からの回答
 - アプリやサイト
 - PMDA から入手、印刷する（紙にする）
 - 薬の発注システムと連動したソフトから入手
 - インターネットで厚労省のページを見る
 - 当薬局取扱品に関しては電子薬歴から参照。その他のものはスマートフォン等で

- JAPIC 医薬品情報データベース
- 大阪府薬剤師会 OKISS より
- 大災害や停電時などを考えると、製品に同梱することに意義を感じる
- 今まで通り
- わからない

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究アンケート（自由記載分）

問 7 （上記問 7 で 3）～5）以外を選択した方のみ）電子的な情報提供手段によって、最新の添付文書（情報）を入手しないと想定する理由は何でしょうか

6) その他（具体的に記載）

（原則として原文のままとしたが、同一または類似の記載は一つにまとめる、複数記載の回答は分けるなどの処理を行った）

- コピーをとる、マーカーを引く等、紙の方が取り回しが手軽
- 停電などで確認できない場合のことを考えて
- ウイルス感染の危険性があるため
- ネットが常時使えるとする仮定は成り立たない
- 添付文書の付随しない医薬品は欠陥商品であると考えている
- 豪雨被害にあって、インターネットが使えなくなったから
- JAPIC の年 4 回更新資料を使うから
- アプリやサイトを利用しているから
- 書籍
- 薬の発注システムと連動したソフトから入手
- 院内薬剤師が電子的な情報で入手している
- 必要な場合はインターネットより入手
- 他医療スタッフも閲覧でき、又、保存性が高い
- 同梱された添付文書を患者さんへ提供することも多い
- 多数を同時にみられる
- 見るつもりがなくても情報が目に入る
- それに付随する他の情報も得られることがあるので
- 印刷物保存できる
- 採用している複数薬品の抽出、比較に便利
- 自分で使用している薬の添付文書はファイルしておいて重要事項にはしるしをつけておけるから
- インターネット検索が最新であるという保証がない
- 診療中にインターネットで調べるのは手間が掛かる
- ネット情報は参考になるが、100%信用できないところがある
- 必ずしも現場では電子的手段が可能なわけではない
- 電子媒体では見過ごしがある
- 先ずはクチコミから
- 最新の添付文書が必要な時は、問屋さんからコピーを FAX してもらうから
- 高齢医師も診療している
- 紙の方が慣れていて早い

- 添付文書の改訂の都度、各主要場所配置の添付文書集を差し替えているため
- いちいちプリントアウトするのが面倒である
- 電子情報が使用に値しないから
- やりなれてない。慣れれば日常的にやるかもしれない
- 処方時にすぐネットを開けられない
- インターネットで添付文書を見る習慣がまだないため
- 電子カルテではない
- 目が疲れると、重要業務に支障がでるため
- 現時点でどのように入手するか決めていない
- あとで調べるとなると忘れてしまう

医療用医薬品（処方箋薬）の添付文書に関する意識調査研究 アンケート

（回答欄には、数字やアルファベットをご記載下さい。但し、「具体的に記載」の場合は、文章でご記載ください）

問1-1 ご回答者の属性（職種）

- 1) 医師 2) 薬剤師 3) その他（具体的に記載）

問1-1 回答（職種）	
-------------	--

問1-2 ご回答者の属性（所属先）

- 1) 診療所 2) 病院 3) 薬局

- 1, 2)の回答の場合： 病床数 a) 19床以下（0を含む） b) 20～50床以下、
c) 51～100床以下 d) 101～300床以下 e) 301床以上

問1-2 回答（所属先）	
答えが1, 2の場合の回答	

問1-3 ご回答者の属性（性別、年齢）

- 1) 男性 2) 女性

- a) 20代 b) 30代 c) 40代 d) 50代 e) 60代 f) 70代以上

問1-3 回答（性別）	
問1-3 回答（年齢）	

問1-4 ご回答者の施設の所在都道府県（具体的に記載）

問1-4 回答（都道府県）	
---------------	--

問1-5 ご回答者の施設の所在市町村区

- 1) 政令指定都市の区 2) 政令指定都市以外の県庁所在地の市 3) 1や2以外の市
4) 町 5) 村

問1-5 回答（区市町村）	
---------------	--

問1-6 ご回答者のインターネット環境（業務で情報収集を行う際にインターネットを使用する頻度。但し、個人所有のスマートフォン等の業務利用を含む）。

- 1) 日常的に利用する 2) 時々使用する 3) たまに使用する 4) インターネット環境はあるが、全く使用しない 5) インターネット環境がない

問1-6 回答（ネット環境）	
----------------	--

問2 日常の業務で添付文書（情報）をどの程度確認しますか？（最も当てはまる場合を一つ選択。2）を選んだ場合、a）～d）の中は複数回答可。）

- 1) ほとんど確認することはない。
2) 以下の場合には確認することがある。
a) 初めて扱う医薬品を処方／調剤等する場合
b) 処方／調剤等の頻度が少ない医薬品を処方／調剤等する場合
c) 過去、処方／調剤等のある医薬品について、添付文書の改訂情報に接した場合
d) その他（具体的に記載）
3) 最新の知見に基づき更新されていないか把握するため、日常的に確認する。
4) その他（具体的に記載）

問2 回答	
-------	--

2)を選ばれた場合、a)～d)

問3 添付文書を確認するときは、製品（医療用医薬品）の添付文書情報のどの欄を確認されますか。（項目11以外、複数回答可）

- 1) 警告 2) 禁忌 3) 効能又は効果 4) 用法及び用量 5) 慎重投与 6) 重要な基本的注意 7) 相互作用（併用禁忌、併用注意） 8) 副作用（重大な副作用、その他の副作用） 9) 高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等への投与 10) その他の項目 11) 添付文書を確認することはない

問3 回答	
-------	--

問4 通常、製品（医療用医薬品）の添付文書（情報）は、どのように入手していますか。（最も多い場合を一つ選択）

- 1) 製品に同梱されている紙媒体の添付文書から入手
2) 製薬企業のMR／卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手
3) 添付文書集として市販されている書籍あるいは医薬品情報をまとめた成書から入手（例：JAPIC 医療用医薬品集、今日の治療薬など）

- 4) 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフトで添付文書を電子的に入手
- 5) PMDA のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 6) 企業のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 7) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等に問い合わせる
- 8) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等にも問い合わせしない（添付文書は確認しない）
- 9) その他（具体的に記載）

問 4 回答	
--------	--

問 5 医薬品の発売後も、その後の情報を踏まえて添付文書は随時改訂されていることを知っていますか。

- 1) 知っている
- 2) 知らない

問 5 回答	
--------	--

問 6 製品（医療用医薬品）に同梱されている添付文書は、随時改訂されている情報が反映されず、最新版ではない可能性があります。特に「最新の」添付文書（情報）が必要となる場合、どのように入手しますか？（最も多い場合を一つ選択）

- 1) 製品に同梱されている紙媒体の添付文書から入手（最新版ではない可能性を意識することはない）
- 2) 製薬企業の MR／卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手
- 3) 添付文書集として市販されている書籍あるいは医薬品情報をまとめた成書から入手（例：JAPIC 医療用医薬品集、今日の治療薬など）
- 4) 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフトで添付文書を電子的に入手
- 5) PMDA のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 6) 企業のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 7) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等に問い合わせる
- 8) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等にも問い合わせしない（添付文書は確認しない）
- 9) その他（具体的に記載）

問 6 回答	
--------	--

問7 現在、国の審議会において、添付文書の同梱に代えて、電子的な情報提供へ移行することの可否について検討されていますが、製品（医療用医薬品）に同梱される添付文書がなくなった場合、添付文書情報をどのように入手すると想定されますか？（最も多い場合を一つ選択）

- 1) 製薬企業のMR／卸売販売業者等から紙媒体の添付文書をもらい入手
- 2) 添付文書集として市販されている書籍・医薬品情報をまとめた成書から入手
（例：JAPIC 医療用医薬品集、今日の治療薬など）
- 3) 電子カルテやレセプトコンピュータ等と連動したソフトで添付文書を電子的に入手
- 4) PMDA のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 5) 企業のホームページに掲載されている添付文書から電子的に入手
- 6) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等に問い合わせる
- 7) 添付文書は入手せず、院内の薬剤師、DI 室、製薬企業 DI 等にも問い合わせしない（添付文書は確認しない）
- 8) その他（具体的に記載）

問7 回答	
-------	--

問8 （上記問7で3）～5）以外を選択した方のみ）電子的な情報提供手段によって、最新の添付文書（情報）を入手しないと想定する理由は何でしょうか。（複数回答可）

- 1) ホームページでの検索が煩雑・わかりづらい
- 2) 電子的な手段より、紙媒体の方が見やすく、利便性が高い（一覧性、見読性がよい）
- 3) インターネット環境がなく、電子的な情報提供を受け取る手段がない
- 4) 添付文書を確認するより、都度問い合わせた方が簡便
- 5) 添付文書は確認しない
- 6) その他（具体的に記載）

問8 回答	
-------	--

問9 ご希望される施設様に、ご協力に対する感謝状をお送り申し上げます。ご希望されますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問9 回答	
-------	--

別添4

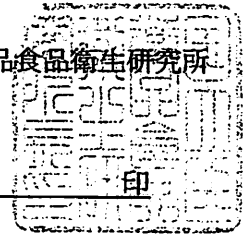
II. 研究成果の刊行に関する一覧表

・該当なし

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田晴宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部・部長
（氏名・フリガナ） 齋藤 嘉朗・サイトウ ヨシロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

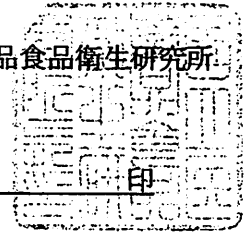
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田晴宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部・主任研究官
（氏名・フリガナ） 青木 良子・アオキ ヨシコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

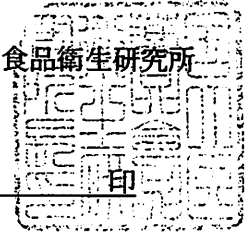
平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田晴宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究
- 研究者名（所属部局・職名） 医薬安全科学部・室長
(氏名・フリガナ) 佐井 君江・サイ キミエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所
所属研究機関長 職名 所長
氏名 奥田晴宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 医療用医薬品の添付文書に関する活用状況の調査・分析研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 医薬安全科学部・主任研究官
（氏名・フリガナ） 今任 拓也・イマトウ タクヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立医薬品食品衛生研究所	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。