

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業事業

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の
施行に伴う企業側実体の調査研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和2（2020）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う 企業側実体の調査研究	-----	1
研究代表者	渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
研究分担者	山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
(資料1)	くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査	調査項目
(資料2)	くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査	集計結果
(資料3)	患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報 を提供する場合の留意事項	

II. 分担研究報告

1. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく 社内体制の整備等に関する調査	-----	21
研究代表者	渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
(資料1)	「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内 体制の整備等に関する調査	調査項目 (製薬団体用)
(資料2)	「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内 体制の整備等に関する調査	調査項目 (卸連用)
(資料3)	回答集計結果	日本製薬工業協会
(資料4)	回答集計結果	日本ジェネリック製薬協会
(資料5)	回答集計結果	日本漢方生薬製剤協会
(資料6)	回答集計結果	日本医薬品卸売業連合会
2. 抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性	----	95
研究分担者	山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
(資料1)	自記式質問方式によるがん患者の抗がん剤副作用情報入手に関する 実態調査	調査項目
3. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査	----	109
研究分担者	山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
(資料1)	患者の治療薬情報入手のニーズと実態に関するアンケート調査	調査項目

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	121
---------------------	-------	-----

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
総括研究報告書

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
分担研究者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授

研究要旨

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかにした。

抗がん剤治療を経験したがん患者を対象とした Web 調査、過去 1 年以内に外来受診による定期的な薬物治療を行っている患者を対象とした Web 調査及び日本製薬工業協会を対象としたくすり相談窓口に関する調査を行い、これらの調査結果を踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項を Q&A 形式でとりまとめた。

A. 研究目的

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、単に「ガイドライン」という。）を策定し、平成 31 年 4 月から適用された。

ガイドライン策定に当たって、厚生労働省は、パブリックコメントを行うなどして、広く意見を募っているものの、実際にガイドラインが適用された後は、種々の課題が発生することも想定される。

本研究では、ガイドライン適用後に、企業側の受け止め及び対応状況を調査、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、ガイドライン遵守率向上に向け

た提言及び我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行う。

さらに、ガイドラインにおいて、製造販売業者による医療関係者から求めがあった場合の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、情報提供に当たっての条件が示されているところ、これらの情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも同様とされている。製造販売業者から医療関係者への広告に該当しない医薬品に係る情報提供については、医薬品医療機器等法において、「適正な使用のために必要な情報」の提供義務が規定され、一定の法的枠組みが整えられているが、製造販売業者から医療関係者以外の患者を含む一般国民に対する情報提供については、法的枠組みや具体的なガイドラインはないことから、製薬企業から患者・国民に対する情報提供実態を調査し、国民、患者の適切な薬物治療を妨げることがない情報提供のあり方について提言を行う。

B. 研究方法

1. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

分担研究報告書のとおり。

2. 抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性
分担研究報告書のとおり。

3. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査
分担研究報告書のとおり。

4. くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査及び患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

(1) 調査対象と調査方法

くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供の現状は、研究開発志向型の製薬企業が加盟する団体である日本製薬工業協会（製薬協）を対象に調査した。

研究代表者が、調査項目及び調査協力依頼文書の電子ファイルを製薬協へ送付し、製薬協が会員企業から回答を回収して、電子ファイルで研究代表者に回答を送付する方法とした。

製薬協へは2020年（令和2年）1月10日に調査依頼文書を送付し、同月27日を研究代表者への回答締切とした。

(2) 調査項目

調査項目は、①回答企業及びくすり相談窓口の体制について調査する項目（Q1～Q2）、②くすり相談の問合せ件数、内容について長長する項目（Q3～Q11）、③くすり相談の対応要領の有無について調査する項目（Q12～Q13）、④「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由について調査する項目（Q14～Q15）及び⑤「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念（Q16）とした。（資料1）

(3) 回答結果の整理方法

調査回答は、数値によりとりまとめが可能な調査項目は、回答の件数等のとりまとめを行った。

この調査結果並びに2.及び3.の結果を踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式でとりまとめた。

とりまとめた留意事項をQ&A案は、情報を受け取る患者の視点から及び患者に治療又

は医薬品を提供する医療従事者の観点から確認を行い、必要に応じ修正するため、患者団体2団体並びに日本医師会及び日本薬剤師会に意見を聴いた。

（倫理面への配慮）

1.、2.及び3.については、それぞれ、分担研究報告書のとおり。

4.については、この調査は、医薬品製造販売業者を対象とした、製薬企業が行うくすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果及び考察

1. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

分担研究報告書のとおり。

2. 抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性

分担研究報告書のとおり。

3. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査

分担研究報告書のとおり。

4. くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査及び患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

(1) くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査の集計結果

研究代表者が調査について説明を行った、くすり相談対応検討会の定例会参加企業50社から回答があった。

調査回答のうち、数値によりとりまとめが可能な調査項目は、回答の件数等のとりまとめを資料2に示した。

主な集計結果は以下のとおりであった。

1-1 承認を取得している医療用医薬品の品目数

回答企業の規模の目安として、承認を取得している医療用医薬品の品目数は、19品目以下が3社、20～49品目が21社、50～99品目が19社、100～149品目が4社、150品目が3社であった。

1-2 くすり相談窓口の体制

くすり相談窓口の体制は、1社の平均人数として、社員・専任は6.0人、社員・兼任は5.4人、業務委託／派遣・専任は5.8人、業務委託／兼任は0.5人であった。そのうち、薬剤師の人数は、社員・専任は3.0人、社員・兼任は3.0人、業務委託／派遣・専任は5.8人、業務委託／兼任は0.4人であった。

1-3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数の平均は、問合せ者ごとに、それぞれ、患者、一般の方、患者団体は162.6件、医師は104.2件、保険薬局薬剤師は1,050.2件、病院薬剤師は638.1件、その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）は123.8件、その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）は178.3件、合計2,257.1件であった。

1-4 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

1か月間の「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数、添付文書の範囲で回答している件数、添付文書以外の情報源で回答している件数及び直接的な回答をしていない件数の平均は、問合せの内容別に、用法・用量は37.1件、35.0件、2.7件及び2.2件、効能・効果は15.7件、15.3件、1.1件及び1.6件、適応外使用は6.5件、10.1件、0.9件及び2.2件、相互作用／飲み合わせは10.3件、10.3件、0.6件及び0.8件、安定性／組成は7.0件、7.3件、0.5件及び0.4件、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は3.9件、4.7件、0.4件及び0.2件、保険関係（自己負担額等）は2.6件、4.0件、0.4件及び1.5件、資材の請求は2.5件、6.2件、0.8件及び0.8件、その他は79.7件、49.1件、11.0件及び9.6件、合計は165.3件、142.0件、18.5件及び19.2件であった。

1-5 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

1か月間の「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数、添付文書の範囲で回答している件数、添付文書以外の情報源で回答している件数及び直接的な回答をしていない件数の平均は、問合せの内容別に、用法・用量は338.5件、219.3件、103.5件及び9.5件、効能・効果は88.1件、58.1件、27.5件及び1.5件、適応外使用は156.0件、38.5件、85.4件及び36.1件、相互作用／飲み合わせは84.3件、52.5件、23.2件及び1.9件、

安定性／組成は232.9件、88.2件、136.2件及び5.5件、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は79.9件、44.4件、29.8件及び1.2件、保険関係（自己負担額等）は112.6件、43.6件、38.4件及び28.1件、資材の請求は434.0件、154.5件、211.7件及び40.3件、その他は379.3件、303.9件、253.0件及び50.3件、合計は2,205.7件、1,003.1件、908.7件及び174.4件であった。

1-6 くすり相談の対応要領の有無

くすり相談の対応要領の有無について、「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領がありは41社、なしは5社、その他は4社、「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領がありは38社、なしは7社、その他は5社であった。

1-7 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲について、内容の分類ごとに、用法・用量は定められている41社、定められていない9社、効能・効果は定められている40社、定められていない10社、適応外使用は定められている46社、定められていない4社、相互作用／飲み合わせは定められている36社、定められていない13社、安定性／組成は定められている38社、定められていない11社、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は定められている40社、定められていない9社、保険関係（自己負担額等）は定められている43社、定められていない6社、その他は定められている40社、定められていない8社であった。

1-8 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って、患者の治療に支障が生じる懸念について、そのような懸念が生じる事例は、合計115件の回答があった。

調査の回答では、実際に患者に支障が生じたことを経験している場合には、患者の治療への懸念の冒頭に、【実例あり】と記載して、その内容を記載するよう依頼していたところ、内容別の事例の件数及び実例ありの件数は次のとおりだった。

承認を受けた効能・効果、用法・用量とは異なる情報の問合せに対する情報提供の事例は46件あり、そのうち、実例ありは13件であった。副作用の情報の問合せに対する情報提供の事例は18件あり、そのうち、実例ありは5件であった。患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する問合せに対する情報提供の事例は9件あり、そのうち、実例ありは1件であった。医薬品の使用期限に関する問合せに対する情報提供の事例は8件あり、そのうち、実例ありは3件であった。特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する問合せに対する情報提供の事例は4件あり、そのうち、実例ありは1件であった。その他の問合せに対する情報提供の事例は30件あり、そのうち、実例ありは3件であった。

(2) 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

分担研究「抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性」において、医療従事者以外からの情報入手に伴い患者が服薬調節を考えたか否かとの関連因子をロジスティック回帰分析で解析したところ、製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度が高いことが促進因子であり、治療開始時に薬剤師から副作用について説明を受けたことが抑制因子であったこと、分担研究「患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査」において、医療従事者の情報提供に対する患者の満足度はインターネットよりも高く、希望する情報源としての患者の支持も高いことの結果が得られたことに加え、くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査の結果も踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式で作成した。

留意事項では、2018年(平成30年)12月20日に開催された規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループにおいて、広告と情報提供との関係及び販売名を使用した情報提供に関連して、患者団体から要望が説明され、議論になったことから、それらに対応するQAを設定した。

くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査における「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念に関する

回答では、医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用等に関する情報提供、患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する情報提供、医薬品の使用期限に関する情報提供、特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報提供について、回答があったことから、これらに対応するQAを設定した。

さらに、製薬企業が患者団体からの問合せに対して情報提供する場合は、患者個人からの問合せに対して情報提供する場合とは対応が異なると考えられることから、患者団体からの問合せに対する情報提供に対応するQAを設定した。

作成した留意事項のQA案について、情報を受ける患者の視点から及び患者に治療又は医薬品を提供する医療従事者の観点から確認を行うため、患者団体2団体並びに日本医師会及び日本薬剤師会に意見を聴いて、必要な修正を行い、最終的な留意事項としてとりまとめた。(資料3)

D. 結論

1. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、ガイドラインの社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかとなった。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインに基づく社内体制について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれる。

また、今回は、ガイドラインの社内体制の整備等に関する部分の適応直後に、製薬3団体及び卸連に対して調査を行ったが、製薬企業のガイドラインへの対応については、引き続き、確認していく必要がある。

2. 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性、患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査及びくすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査に係る結果を踏まえ、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式で作成した。

本留意事項は、上記調査の結果、特に原則的な考え方を示すことが有用と考えられた事項を中心にまとめたものであり、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供するに当たっては、QAに記載されていない事項についても、医薬品製造販売業者は患者に対する薬物治療を阻害することがないことに心がける必要がある。

この留意事項により、製薬企業から患者に対して適切に情報提供が行われることにより、患者に対する適切な薬物治療が阻害されることなく、患者の医薬品情報に対するアクセスが改善されることを期待する。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

特に時点の指定がない設問については、2018年4月から2019年3月までの12か月間について、回答をお願いいたします。

この期間について回答することが難しい場合は、2018年1月から2018年12月までの12か月間又は直近の12か月間について回答することで差し支えありません。

設問における1か月間の数値は、12か月間の合計数値を12で除した数値として下さい。

本調査は、くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する現状を調査し、医療用医薬品に係る客観的な情報の提供や、副作用について患者からの問い合わせを受けて回答する場合など、医療用医薬品に係る情報提供を行う際の留意点をとりまとめ、行政へ提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、本研究以外に利用いたしません。

1 回答企業及びくすり相談窓口の体制について

Q 1 承認を取得している医療用医薬品の品目数（単一選択）

承認を取得している医療用医薬品の品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 19品目以下
- 2 20～49品目
- 3 50～99品目
- 4 100～149品目
- 5 150品目以上

Q 2 くすり相談窓口の体制

くすり相談窓口に従事している（実際に電話対応している）人数を回答して下さい。

注1：専任とは、主としてくすり相談を行っている者（業務のうち80%程度電話対応業務に携わっている者）として下さい。

注2：兼任とは、専任以外で、少しでも電話対応業務に携わっているものとして下さい。（学術業務（資料作成等）、HP担当、安全性担当等を含める。）

注3：支店内での対応するための人員は除いて下さい。

注4：夜間・休日を外部委託して対応している場合の外部委託の人数は除いて下さい。

	専任	兼任
社員	Q 2 - 1	Q 2 - 2
業務委託／派遣	Q 2 - 3	Q 2 - 4

そのうち薬剤師の人数

	専任	兼任
社員	Q 2 - 5	Q 2 - 6
業務委託／派遣	Q 2 - 7	Q 2 - 8

2 くすり相談の問合せ件数、内容

Q 3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数を問合せ者別に回答して下さい。

注1：資材の請求の問合せについても件数に含めて下さい。

注2：社内、MRからの問合せについては件数に含めないで下さい。

問合せ者	件／月
1 患者、一般の方、患者団体	Q 3 - 1
2 医師	Q 3 - 2
3 保険薬局薬剤師	Q 3 - 3
4 病院薬剤師	Q 3 - 4
5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	Q 3 - 5
6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）	Q 3 - 6

- Q 4 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
- Q 5 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書の範囲で回答している件数
- Q 6 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書以外の情報源で回答している件数
- Q 7 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて直接的な回答をしていない件数

1 か月間の「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数を内容別に回答して下さい

1 回の問合せで、複数の内容の問合せを受けた場合は、それぞれカウントして下さい。

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の範囲 で回答 (件/月)	添付文書以外の 情報源で回答 (件/月)	直接的な回答を していない (件/月)
1 用法・用量	Q 4 - 1	Q 5 - 1	Q 6 - 1	Q 7 - 1
2 効能・効果	Q 4 - 2	Q 5 - 2	Q 6 - 2	Q 7 - 2
3 適応外使用	Q 4 - 3	Q 5 - 3	Q 6 - 3	Q 7 - 3
4 相互作用／飲み 合わせ	Q 4 - 4	Q 5 - 4	Q 6 - 4	Q 7 - 4
5 安定性／組成	Q 4 - 5	Q 5 - 5	Q 6 - 5	Q 7 - 5
6 特殊患者（妊婦・ 授乳婦・小児・高 齢者）	Q 4 - 6	Q 5 - 6	Q 6 - 6	Q 7 - 6
7 保険関係（自己負 担額等）	Q 4 - 7	Q 5 - 7	Q 6 - 7	Q 7 - 7
8 資材の請求	Q 4 - 8	Q 5 - 8	Q 6 - 8	Q 7 - 8
9 その他	Q 4 - 9	Q 5 - 9	Q 6 - 9	Q 7 - 9

- Q 8 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
- Q 9 「医療関係者」からの医療用薬品に関する問合せについて添付文書の範囲で回答している件数
- Q 1 0 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書以外の情報源で回答している件数
- Q 1 1 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せについて回答していない件数

1 か月間の「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数を内容別に回答して下さい
1 回の問合せで、複数の内容の問合せを受けた場合は、それぞれカウントして下さい。

注：「直接的な回答をしていない」とは、開発中や未承認の情報で企業として回答を差し控えることとしている場合を含む、回答しない場合のことです。

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の範囲 で回答 (件/月)	添付文書以外の 情報源で回答 (件/月)	直接的な回答を していない (件/月)
1 用法・用量	Q 8 - 1	Q 9 - 1	Q 1 0 - 1	Q 1 1 - 1
2 効能・効果	Q 8 - 2	Q 9 - 2	Q 1 0 - 2	Q 1 1 - 2
3 適応外使用	Q 8 - 3	Q 9 - 3	Q 1 0 - 3	Q 1 1 - 3
4 相互作用／飲み 合わせ	Q 8 - 4	Q 9 - 4	Q 1 0 - 4	Q 1 1 - 4
5 安定性／組成	Q 8 - 5	Q 9 - 5	Q 1 0 - 5	Q 1 1 - 5
6 特殊患者（妊婦・ 授乳婦・小児・高 齢者）	Q 8 - 6	Q 9 - 6	Q 1 0 - 6	Q 1 1 - 6
7 保険関係（自己負 担額等）	Q 8 - 7	Q 9 - 7	Q 1 0 - 7	Q 1 1 - 7
8 資材の請求	Q 8 - 8	Q 9 - 8	Q 1 0 - 8	Q 1 1 - 8
9 その他	Q 8 - 9	Q 9 - 9	Q 1 0 - 9	Q 1 1 - 9

3 くすり相談の対応要領の有無

Q 1 2 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

「患者、一般の方、患者団体」から医療用医薬品に関する問合せがあった場合に、情報提供可能な範囲、情報提供を差し控える範囲等についての対応要領（マニュアル）の有無について回答して下さい。

- 1 あり
- 2 なし
- 3 その他

Q 1 2 - 2 その他の場合、具体的に（ ）

Q 1 3 「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

「医療関係者」から医療用医薬品に関する問合せがあった場合に、情報提供可能な範囲、情報提供を差し控える範囲等についての対応要領（マニュアル）の有無について回答して下さい。

- 1 あり
- 2 なし
- 3 その他

Q 1 3 - 2 その他の場合、具体的に（ ）

4 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由

Q 1 4 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

Q 1 5 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える理由

「患者、一般の方、患者団体」から問合せがあった場合に、情報提供を差し控える範囲が定められている場合は、その内容の分類ごとに、情報提供を差し控える範囲（Q 1 4）及びその理由（Q 1 5）について簡潔に記載して下さい。

内容の分類	情報提供を差し控える範囲	情報提供を差し控える理由
1 用法・用量	Q 1 4 - 1	Q 1 5 - 1
2 効能・効果	Q 1 4 - 2	Q 1 5 - 2
3 適応外使用	Q 1 4 - 3	Q 1 5 - 3
4 相互作用／飲み合わせ	Q 1 4 - 4	Q 1 5 - 4
5 安定性／組成	Q 1 4 - 5	Q 1 5 - 5
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）	Q 1 4 - 6	Q 1 5 - 6
7 保険関係（自己負担額等）	Q 1 4 - 7	Q 1 5 - 7
8 その他	Q 1 4 - 8	Q 1 5 - 8

5 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

Q 1 6 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って、患者の治療に支障が生じる懸念について、(1) 情報提供する内容の分類、(2) 情報提供の事例、(3) 患者の治療に支障が生じる懸念、(4) 懸念を解消するための意見・提案を簡潔に回答して下さい。

注1：実際に患者に支障が生じたことを経験している場合には、(3) 患者の治療への懸念の冒頭に、【実例あり】と記載して、その内容を記載して下さい。

注2 (1) の情報提供する内容の分類は、Q 1 4 及びQ 1 5 の内容の分類の数字で回答し、複数の分類が関わる場合は番号を全て記載下さい。(記載例 145、23、126 など)

(1) 内容の分類	(2) 事例	(3) 患者の治療への懸念	(4) 懸念を解消するための意見・提案

資料2 くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査 集計結果

1 回答企業及びくすり相談窓口の体制について

Q1 承認を取得している医療用医薬品の品目数（単一選択）

19品目以下	3社
20～49品目	21社
50～99品目	19社
100～149品目	4社
150品目以上	3社
合計	50社

Q2 くすり相談窓口の体制

<1社平均>

	専任	兼任
社員	6.0人	5.4人
業務委託／派遣	5.8人	0.5人

（そのうち薬剤師の人数）

	専任	兼任
社員	3.0人	3.0人
業務委託／派遣	5.8人	0.4人

2 くすり相談の問合せ件数、内容

Q3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

件／月	1 患者、一般の方、患者団体	2 医師	3 保険薬局薬剤師	4 病院薬剤師	5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）
0	0社	0社	0社	0社	0社	0社
1～10	9社	8社	1社	1社	6社	4社
11～20	2社	4社	1社	0社	5社	0社
21～50	6社	11社	1社	2社	15社	5社
51～100	11社	9社	3社	1社	9社	11社
101～200	9社	13社	2社	4社	6社	14社
201～500	9社	4社	6社	20社	6社	14社
501～	4社	1社	35社	22社	2社	2社
回答なし	0社	0社	1社	0社	1社	0社
合計	50社	50社	50社	50社	50社	50社

< 1 社平均 >

問合せ者	件/月
1 患者、一般の方、患者団体	162.6
2 医師	104.2
3 保険薬局薬剤師	1,050.2
4 病院薬剤師	638.1
5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	123.8
6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）	178.3
合計	2,257.1

Q 4～7 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

< 1 社平均 >

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の 範囲で回答 (件/月)	添付文書以 外の情報源 で回答 (件/月)	直接的な回 答をしてい ない (件/月)
1 用法・用量	37.1	35.0	2.7	2.2
2 効能・効果	15.7	15.3	1.1	1.6
3 適応外使用	6.5	10.1	0.9	2.2
4 相互作用/飲み合わせ	10.3	10.3	0.6	0.8
5 安定性/組成	7.0	7.3	0.5	0.4
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高 齢者）	3.9	4.7	0.4	0.2
7 保険関係（自己負担額等）	2.6	4.0	0.4	1.5
8 資材の請求	2.5	6.2	0.8	0.8
9 その他	79.7	49.1	11.0	9.6
合計	165.3	142.0	18.5	19.2

Q 8～Q 1 1 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
 < 1社平均 >

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の 範囲で回答 (件/月)	添付文書以 外の情報源 で回答 (件/月)	直接的な回 答をしてい ない (件/月)
1 用法・用量	338.5	219.3	103.5	9.5
2 効能・効果	88.1	58.1	27.5	1.5
3 適応外使用	156.0	38.5	85.4	36.1
4 相互作用/飲み合わせ	84.3	52.5	23.2	1.9
5 安定性/組成	232.9	88.2	136.2	5.5
6 特殊患者(妊婦・授乳婦・小児・高齢者)	79.9	44.4	29.8	1.2
7 保険関係(自己負担額等)	112.6	43.6	38.4	28.1
8 資材の請求	434.0	154.5	211.7	40.3
9 その他	679.3	303.9	253.0	50.3
合計	2,205.7	1,003.1	908.7	174.4

3 くすり相談の対応要領の有無

Q 1 2 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

あり	41社
なし	5社
その他	4社
合計	50社

Q 1 2-2 その他の場合、具体的に

マニュアルはないが、運用ルールとして添付文書の範囲もしくは病態の一般的な内容としている。
社内マニュアルに加え、くすり相談対応の指針(製薬協)も参照している
「くすり相談対応マニュアル」に「最新の添付文書に記載されている内容の範囲で回答」と明記とされている。
現在、マニュアルを整備中である。

Q 1 3 「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

	件数
あり	38社
なし	7社
その他	5社
合計	50社

Q13-2 その他の場合、具体的に

マニュアルはないが、運用ルールとして診療報酬に関しては差し控えることとしている。
社内マニュアルに加え、くすり相談対応の指針（製薬協）も参照している
「くすり相談対応マニュアル」に「添付文書、インタビューフォーム、各種適正使用情報に記載されている内容の範囲で回答」と明記とされている。
マニュアルというような詳細を記載したものはありませんが、対応の基本方針を記載したものはあります。
現在、マニュアルを整備中である。

4 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由

Q14 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

Q15 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える理由

内容の分類	情報提供を差し控える範囲が定められている	情報提供を差し控える範囲が定められていない	回答なし	合計
1 用法・用量	41社	9社	0社	50社
2 効能・効果	40社	10社	0社	50社
3 適応外使用	46社	4社	0社	50社
4 相互作用／飲み合わせ	36社	13社	1社	50社
5 安定性／組成	38社	11社	1社	50社
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）	40社	9社	1社	50社
7 保険関係（自己負担額等）	43社	6社	1社	50社
8 その他	40社	8社	2社	50社

資料3

患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

本留意事項は、厚生労働科学研究「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究」の研究班が、患者に対する医薬品情報入手に関するウェブ調査、医薬品製造販売業者に対するくすり相談窓口に関する調査等の結果^{注)}に基づき、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項を研究成果としてとりまとめたものです。

なお、本留意事項は、上記調査の結果、特に原則的な考え方を示すことが有用と考えられた事項を中心にまとめたものであり、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供するに当たっては、以下に記載されていない事項についても、医薬品製造販売業者は患者に対する薬物治療を阻害することがないことに心がける必要があります。

<医療用医薬品に係る情報提供の基本的考え方>

Q1 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を患者に提供することについて、医療用医薬品の一般人への広告が禁止されていることとの関係を含め、どのような基本的考え方に基づいて行うべきか。

A1 医療用医薬品に係る情報については、その多くは医薬関係者を通じて患者に提供されることが想定されており、このため、医薬品製造販売業者は医薬関係者に対して必要な情報を提供することが義務づけられている。同時に、医療用医薬品の適正な使用を促進する観点から、患者が医薬品に対する正しい知識と理解を深められるよう、医薬品製造販売業者は、医薬関係者との適切な役割分担の下、内容の分かり易さや情報の質に十分配慮した上で、必要に応じ患者に対する情報提供を行うことが望まれる。

医薬関係者以外の一般人を対象とする医療用医薬品の広告は法令及び通知により禁止されているが、上記のような適正使用に資するための情報提供は広告とは区別されており、特に患者（患者の家族を含む。以下同じ。）から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して必要な情報提供を行うことは、原則、広告には該当せず可能である。

ただし、提供する内容は、患者からの問合せに沿ったものに限定するとともに、情報提供先は問合せをした患者に限定すること、患者から情報提供を求められていないにもかかわらず求められたかのように装わないことなどの留意が必要である。

なお、広告該当性の判断については、詳しくは「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）及び「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」（その2）（平成31年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）（以下「ガイドライン等」という。）を参照すること。下記Q2以降では、広告に該当しない情報提供を前提にその留意事項を示したものである。

<販売名を使用した情報提供>

Q 2 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を患者に提供するときに、販売名を用いることは、どのように考えたらよいか。

A 2 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して適切な情報提供を行う場合に、販売名を用いることは可能である。

<医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用等に関する一般的な情報提供>

Q 3 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る効能・効果、用法・用量等に関する一般的な情報を患者に提供することは、どのように考えたらよいか。

A 3 現に薬物治療を受けている患者から医療用医薬品に係る効能・効果、用法・用量等に関する情報の問合せを受けた場合には、現在患者が受けている薬物治療を阻害することがないように、まずは患者に対して主治医、薬剤師に相談するよう勧め、その上で更に必要がある場合には再度問合せをするよう伝えることが基本である。

その上で、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して情報提供を行う場合、情報提供する内容は、科学的・客観的根拠に基づき正確な情報であることに留意が必要であり、例えば、ウェブで公開されている添付文書に基づいた情報を提供すること等が考えられる。

ただし、医療現場においては、個々の患者の状況に基づき、医療従事者が、添付文書に基づく情報のうち当該患者に必要な情報を取捨選択して説明している場合もあると考えられ、このように添付文書の情報と患者が説明を受けた情報の内容が異なる場合に、患者の自己判断により、医薬品の服用を中止してしまうおそれ十分に留意する必要がある。

特に、効能・効果、用法・用量については、患者を診察した医師の医学的な判断により、添付文書に記載された効能・効果、用法・用量とは必ずしも一致しない形で使用されることがあり、そのような場合は、医師、薬剤師等から患者に対してその旨の説明が行われると考えられるが、患者の理解や納得が十分でない場合は、患者に不安が生じ、治療に支障を来すこともあり得ること、また、副作用については、発生頻度が低いものや頻度不明なものも頻度が高く発生すると患者が誤解することがあることにも留意する必要がある。

医薬品製造販売業者は、患者の疾病の状態、医療従事者から患者への医薬品等に関する説明状況、患者の医薬品の服薬状況など、個別の患者の状況を把握している訳ではないことから、患者からの問合せを受けて、患者に対する薬物治療を阻害したり患者と医療従事者との信頼関係に悪影響を及ぼしたりしないよう十分に留意する必要がある。

なお、未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報について患者から求めがあった場合には、情報提供する効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えるなど、ガイドライン等に適合する範囲において当該情報を当該患者に提供することは差し支えない。ただし、その場合であっても、上記の懸念点に留意して対応すること。

<患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する情報提供>

Q 4 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に関連して患者自身の副作用症状、治療効果、治療法等に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 4 個々の患者の状態を把握していない医薬品製造販売業者が、患者自身の副作用症状、治療効果、治療法等に関する医学的、薬学的判断が必要な問合せに対して安易に情報提供することは適切ではな

いと考えられる。

そのような場合には、患者に対して、医師、薬剤師等へ相談するよう勧めることが基本である。

<医薬品の使用期限に関する情報提供>

Q 5 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品の使用期限に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 5 患者が医薬品製造販売業者に対して医療用医薬品の使用期限について問合せをする理由に、過去に処方された医療用医薬品の未使用品を患者が保有していたり、患者の家族等に処方された医療用医薬品を保有していたりして、その医薬品を自己判断で使用することを検討していることも考えられ、このような場合は、それらの情報提供が患者への不利益になり得る可能性にも十分に留意する必要がある。

このため、医薬品製造販売業者は、患者の問合せの理由を確認した上で、必要に応じて医師、薬剤師等へ相談することを勧めるなど、患者からの問合せに対して適切な対応を検討する必要がある。

<特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報提供>

Q 6 患者から問合せを受けて特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 6 現に治療を受けている患者から特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報の問合せを受けた場合には、現在患者が受けている治療を阻害することがないように、まずは患者に対して主治医に相談するよう勧め、その上で主治医が当該情報を有していない場合や製造販売業者に直接問い合わせるよう勧めがあった場合に再度問合せをするよう伝えることが基本である。

その上で、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が特定の医療用医薬品の納入実績を有する医療機関に関する情報を提供することは可能である。

ただし、その場合には、問合せをした患者に対して当該医療機関において実際に当該医薬品が処方されるとは限らない旨を伝えること、患者の居住地における対象機関をすべて案内するなど特定の医療機関への患者の誘因につながらないように厳に留意することなど、適切に対応する必要がある。

<患者団体からの問合せに対する情報提供>

Q 7 患者団体から問合せを受けて医療用医薬品に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 7 患者団体は、患者の医療用医薬品による治療の環境改善を目指して活動を行っていると考えられ、個別の患者に対する医療用医薬品に関する情報提供における懸念事項が当てはまらず、より幅広い情報を提供することが可能な場合もあり得る。

患者団体から医療用医薬品に関する情報の問い合わせがあった場合には、まずは患者団体の役割、目的、活動内容等を確認することとし、確認後に改めて当該団体に連絡を取った上で、医療用医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用や開発状況に関する情報等について、適切な情報提供を行うよう留意する必要がある。

また、患者団体からの要請を受けて開催される患者向けの説明会等（医薬品製造販売業者が資金提供する場合を含む。）において、科学的・客観的根拠に基づき医薬品の適正な使用のために必要な情報

の提供が行われる場面にあっては、医療用医薬品の販売名やそれを類推させる情報（当該医薬品の作用機序など）、他社の医薬品と組み合わせた薬物治療に関する情報を提供することは可能である。なお、未承認・適応外薬等に関する情報については、A3のとおり、患者からの情報提供の求めに応じて当該患者に個別に対応することに留意すること。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
分担研究報告書

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、平成30年9月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、単に「ガイドライン」という。）を策定した。

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、ガイドラインの社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかにした。

A. 研究目的

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、平成30年9月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、単に「ガイドライン」という。）を策定した。

ガイドラインにおいては、社内体制の整備及び資材の審査、販売情報提供活動のモニタリング等に関する各種手順の策定・実施を中心に企業に対して新たな取り組みを求めていることから、各企業においては体制整備の整備が円滑に進まないことが想定され、各企業による社内体制整備を促すためには、その

実態を把握する必要がある。

このため、本研究では、各企業におけるガイドラインに基づく社内体制整備に係る対応状況の実態を把握するため、調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象と調査方法

製薬企業としては、研究開発志向型の製薬企業が加盟する日本製薬工業協会（製薬協）、後発医薬品の製造販売業者が加盟する日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）及び漢方製剤・生薬製剤・刻み生薬の製造販売業者が加盟する日本漢方生薬製剤協会（日漢協）の3団体を対象とした。さらに、ガイドラインは、医療用医薬品を取り扱う医薬品卸売販売業者も対象となることから、医薬品卸売販売業者が加盟する日本医薬品卸売業連合会（卸連）も対象に加えた。

これらの団体の事務局に、電子ファイルで調査票を送付し、会員企業に対して連絡し、電子ファイルで回答を収集した。

製薬協、GE薬協及び日漢協の製薬3団体については、2019年12月16日に調査を依頼し、2020年1月17日を回答締切とした。卸

連については、2019年12月20日に調査を依頼し、2020年1月22日を回答締切とした。

2. 調査項目

調査項目は、回答企業の企業規模を確認するための項目（製薬3団体はQ1～Q4、卸連はQ1～Q3）及びガイドライン第2の「2 社内体制の整備」の内容に沿って社内体制の整備等の状況を確認するための項目（製薬3団体はQ5～Q35、卸連はQ4～Q34）とした。（資料1、資料2）

3. 回答結果の整理方法

回答については、各調査項目について、選択肢の件数を集計した。

（倫理面への配慮）

本研究における調査は、医薬品製造販売業者又は医薬品卸売販売業者を対象として、行政が示したガイドラインに基づく医療用医薬品に関する販売情報提供活動に係る社内体制の整備等に関する調査であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果及び考察

1. 回答企業数

日本製薬工業協会は73社（うち、2社は日漢協でも回答）、日本ジェネリック製薬協会は38社（製薬協に加盟している2社は製薬協のみで回答）、日本漢方生薬製剤協会は15社（医療用医薬品を取り扱っている企業のみ。うち、2社は製薬協でも回答）及び日本医薬品卸売業連合会は39社から回答があった。

2. 回答の集計結果と分析結果

各団体からの回答の集計結果は、資料3から資料6に示すとおりであった。

2-1 販売情報提供活動監督部門（製薬3団体Q5～Q11、卸連Q4～Q10）

（1）販売情報提供活動監督部門の設置状況

販売情報提供活動監督部門は、調査対象4団体の加盟企業では、ほとんどの企業において設置されていた。

ただし、日漢協の加盟企業15社のうち4社が「設置の目処が立っていない」であった。設置が必要な活動を行っている場合には、可能な限り早期の設置が望まれる。

本調査では、販売情報提供活動監督部門つ

いて「設置の目処が立っていない」理由を調査しなかったが、販売情報提供活動監督部門の設置方法については、本調査で明らかとなった、販売情報提供活動監督部門を設置する組織、その責任者の所属・組織、経験した組織・部門及び勤続年数、その専任者の人数及び構成員の人数などの他社の状況が、参考になると考えられる。

なお、卸連の加盟企業1社は、医療用医薬品の卸売業の事業会社として3社を子会社として有しており、各事業会社を統括する役割を持つ部門を当該企業に設置することとし、各事業会社には、販売情報提供活動監督部門、審査・監督委員会等は設置していないとの補足説明があった。医薬品卸売販売業の許可を受けて、設置が必要な活動を行っている場合には、各事業会社に販売情報提供活動監督部門を設置することが望まれる。

（2）販売情報提供活動監督部門の責任者

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は、調査対象4団体の加盟企業では、その多くは26年以上であった。

販売情報提供活動監督部門の責任者については、比較的、勤続年数の長い者が就いていた。

（3）販売情報提供活動部門の人数

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）は、調査対象4団体の加盟企業では、その約4割から3分の2の企業が0人であった。

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、製薬協の加盟企業73社の半数以上は6人以上であったが、GE薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、その多くが5人以下であった。

2-2 審査・監督委員会（製薬3団体Q12～Q15、卸連Q11～Q14）

（1）審査・監督委員会の設置

審査・監督委員会は、製薬協及びGE薬協の加盟企業では、ほとんどの企業において設置されていた。

ただし、GE薬協の加盟企業のうち1社は、詳細は不明であるが、社内の同一の連絡会を販売情報提供活動監督部門及び審査・監督委員会に組織化するようにも受け取れる回答であったことから、もし、そのような場合には、販売情報提供活動監督部門及び審査・監督委員会は別組織として設置することが求められる。

日漢協の加盟企業 15 社のうち 4 社が「設置の目処が立っていない」となっており、設置が必要な活動を行っている場合には、可能な限り早期の設置が望まれる。

本調査では、審査・監督委員会について「設置の目処が立っていない」理由を調査しなかったが、審査・監督委員会の設置については、本調査で明らかとなった、審査・監督委員会の設置方法、構成員の人数、自社からの独立性を有する者などの他社の状況が、参考になると考えられる。

卸連の加盟企業 39 社のうち 24 社は、審査・監督委員会を設置しないこととしていた。また、卸連の加盟企業のうち 1 社は、審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門が兼任していた。ガイドラインにおいて、医薬品卸売販売業者は、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこととされているが、審査・監督委員会を設ける場合には、審査・監督委員会は販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行う機能を有することから、販売情報提供活動部門とは別組織として設置することが求められる。

(2) 審査・監督委員会の人員

審査・監督委員会の人数は、製薬 3 団体の加盟企業では、3~5 人が最も多かった一方、卸連の加盟企業では、6~10 人が最も多かった。

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者については、製薬協の加盟企業では、弁護士、外部業者、製薬企業OB、薬剤師の順に多かった。GE 薬協の加盟企業では、薬剤師、弁護士、製薬企業OB、外部業者の順に多くかった。日漢協の加盟企業では、弁護士及び外部業者が同数で一番多かった。

卸連の加盟企業では、薬剤師及びその他が同数で一番多かったが、その他のうち 2 社は「独立性を有する者はいない」であった。ガイドラインにおいて、医薬品卸売販売業者は、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこととされているが、審査・監督委員会を設ける場合には、その設置の趣旨を踏まえて、自社からの独立性を有する者を構成員に含めることが求められる。

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（製薬 3 団体 Q 1 6、卸連 Q 1 5）

(1) 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託

販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託は、製薬協の加盟企業 73 社のうち半数以上の 39 社が「一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している」であり、最も多かった。一方、GE 薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、その 3 分の 2 以上の企業が「1 外部委託していない（全て社内で審査している）」であった。

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（製薬 3 団体 Q 1 7~Q 2 1、卸連 Q 1 6~Q 2 0）

(1) 販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価

販売情報提供活動の適切性に関して、役員・従業員に対する評価反映しているかについて、製薬協の加盟企業 73 社では、「反映している」57 社、「反映する予定」8 社、「反映の目処が立っていない」8 社、GE 薬協の加盟企業 38 社では、「反映している」15 社、「反映する予定」8 社、「反映の目処が立っていない」15 社、日漢協の加盟企業 15 社では、「反映している」10 社、「反映する予定」0 社、「反映の目処が立っていない」4 社、「その他」1 社、卸連の加盟企業 39 社では、「反映している」15 社、「反映する予定」6 社、「反映の目処が立っていない」18 社であった。

(2) 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容は、「人事考課に反映されている」等、評価項目に販売情報提供活動ガイドラインの遵守に関する項目を設定していることを示している回答が多かった。さらに、違反が認められた場合にはマイナス評価を行うことを示している回答が複数見られた。製薬協の加盟企業の回答では、「行動特性考課欄において 5 段階評価を実施」との回答もあった。

不適切な活動や違反があった場合にマイナス評価をするだけでなく、従業員が適切な販売情報提供活動を継続していた場合に、評価が高くなる仕組みを設けることは、従業員による適切な販売情報提供活動を推奨するために有用であると考えられる。

(3) 販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由

販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価について「反映の目処が立っていない」理由は、製薬協、GE 薬協及び

卸連の加盟企業では「評価基準を作成するのが難しいから」及び「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」、日漢協加盟企業では「他社の動向を注視中だから」及び「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」が、上位の理由であった。

「評価基準を作成するのが難しいから」の回答が、製薬協、GE 薬協及び卸連の加盟企業で多く、さらに、今回の調査における「役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容」では必ずしも直接的な評価基準が示されていないことから、各企業は評価基準の作成について苦労している様子がうかがわれる。

(4) 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育は、製薬協の加盟企業 73 社では、「実施している」70 社、「実施する予定」3 社、「実施の目処が立っていない」0 社、GE 薬協の加盟企業 38 社では、「実施している」30 社、「実施する予定」5 社、「実施の目処が立っていない」3 社、日漢協の加盟企業 15 社では、「実施している」9 社、「実施する予定」1 社、「実施の目処が立っていない」4 社、「回答なし」1 社、卸連の加盟企業 39 社では、「実施している」32 社、「実施する予定」4 社、「実施の目処が立っていない」3 社であった。

GE 薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、「実施の目処が立っていない」企業が見られたものの、販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育は、概ね、実施している又は実施する予定であった。

2-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導（製薬 3 団体 Q 2 2 ~ Q 2 5、卸連 Q 2 1 ~ Q 2 3）

(1) 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施しているかについて、製薬協の加盟企業 73 社では、「実施している」70 社、「実施する予定」3 社、「実施の目処が立っていない」0 社、GE 薬協の加盟企業 38 社では、「実施している」32 社、「実施する予定」5 社、「実施の目処が立っていない」1 社、日漢協の加盟企業 15 社では、「実施している」6 社、「実施する予定」4 社、「実施の目処が立っていない」4 社、「回答なし」1 社、卸連の加盟企業 39 社では、「実施している」29 社、

「実施する予定」5 社、「実施の目処が立っていない」5 社であった。

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施について「実施の目処が立っていない」と回答した理由は、日漢協及び卸連の加盟企業では、「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」及び「社内に対応する人員を確保できないから」が上位であった。

モニタリングが必要な活動を行っている場合には、販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを早期に実施することが求められる。

(2) 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを「実施している」又は「実施する予定」と回答した企業におけるその方法について、複数の方法を回答した企業数は、製薬協の加盟企業 73 社では 52 社、GE 薬協の加盟企業 37 社では 11 社、日漢協の加盟企業 10 社では 2 社、卸連の加盟企業 34 社では 3 社であった。

メディカルアフェアーズ (MA) 部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としているかについて、製薬協の加盟企業 73 社では、「対象にしている」48 社、「対象にする予定」10 社、「対象にしていない」4 社、「MA 部門はない」11 社、GE 薬協の加盟企業 37 社では、「対象にしている」5 社、「対象にする予定」1 社、「対象にしていない」1 社、「MA 部門はない」30 社、日漢協の加盟企業 10 社では、「対象にしている」0 社、「対象にする予定」1 社、「対象にしていない」0 社、「MA 部門はない」9 社であった。

ガイドラインは、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者が雇用する全ての者に対して適用されることから、メディカルアフェアーズ (MA) 部門がモニタリングの対象となり得る活動を行っている場合には、販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象とすることが望まれる。

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（製薬 3 団体 Q 2 6 ~ Q 3 0、卸連 Q 2 4 ~ Q 2 9）

(1) 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成

販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成について、製薬協の加盟企業

73社では、「作成している」72社、「作成する予定」1社、「作成の目処が立っていない」0社、GE薬協の加盟企業38社では、「作成している」37社、「作成する予定」1社、「作成の目処が立っていない」0社、日漢協の加盟企業15社では、「作成している」6社、「作成する予定」3社、「作成の目処が立っていない」5社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「作成している」34社、「作成する予定」4社、「作成の目処が立っていない」1社であった。

ほとんどの企業で作成している又は作成する予定であったが、日漢協及び卸連の加盟企業の一部では作成の目処が立っていなかった。作成の目処が立っていない理由は、「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」及び「社内で対応する人員を確保できないから」が複数の企業から回答されていた。

販売情報提供活動に係る業務を行っている場合には、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を早期に作成することが求められる。

(2) 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法

販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法について、製薬協の加盟企業73社では、「従来から記録している業務記録で対応した(一部、業務記録を改編した場合も含む)」64社、「新規に業務記録を作成することとした」8社、「その他」1社、GE薬協の加盟企業38社では、「従来から記録している業務記録で対応した(一部、業務記録を改編した場合も含む)」28社、「新規に業務記録を作成することとした」9社、「その他」1社、日漢協の加盟企業15社では、「従来から記録している業務記録で対応した(一部、業務記録を改編した場合も含む)」10社、「新規に業務記録を作成することとした」1社、「その他」1社、「回答なし」3社、卸連の加盟企業39社では、「従来から記録している業務記録で対応した(一部、業務記録を改編した場合も含む)」28社、「新規に業務記録を作成することとした」11社、「その他」0社であった。

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について新たに工夫を行った点については、①未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について記録欄を設ける又は通常の情報提供と区別して記録するようにした、②チェックボックス方式、プルダウン方式等を採用した

と回答した企業が複数あった。

ガイドラインでは、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、医療関係者から求めがあった場合には、一定の条件を満たすことで情報提供可能とされていることから、それに対応した工夫を行ったり、入力しやすい又は確認しやすい工夫を行ったりしている状況がうかがわれた。

(3) 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間について、調査対象の4団体いずれも、「3～5年未満」及び「5年以上の有期」が多かったが、「設定なし」としている企業も多く見られた。

2019年10月から、モニター配置施設以外の医療機関・薬局からも幅広く、販売情報提供活動の不適切事例を受け付ける「販売情報提供活動監視事業」が開始されていることから、販売情報提供活動に係る業務記録により自社の販売情報提供活動の自己点検が可能になるよう、適切な販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間を設定することが望まれる。

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応(製薬3団体Q31、卸連Q30)

(1) 適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合の経営陣の認識

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識しているかについて、製薬協の加盟企業73社では、「明確に認識している」46社、「概ね認識している」23社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」3社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」0社、「その他」0社、GE薬協の加盟企業38社では、「明確に認識している」21社、「概ね認識している」12社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」4社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」1社、「その他」0社、日漢協の加盟企業15社では、「明確に認識している」6社、「概ね認識している」5社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対

応すべきことを説明し、適切に対応を行う」1社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」1社、「その他」0社、卸連の加盟企業39社では、「明確に認識している」18社、「概ね認識している」17社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」4社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」0社、「その他」0社であった。

一部の企業では、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」としているが、ガイドラインでは、経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、所要の対応を速やかに講じることとされていることから、日頃から対応について認識しておくことが求められる。

2-8 苦情処理(製薬3団体Q32～Q35、卸連Q31～Q34)

(1) 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置について、製薬協の加盟企業73社では、「設置している」72社、「設置する予定」0社、「設置の目処が立っていない」1社、GE薬協の加盟企業38社では、「設置している」37社、「設置する予定」0社、「設置の目処が立っていない」1社、日漢協の加盟企業15社では、「設置している」8社、「設置する予定」1社、「設置の目処が立っていない」5社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「設置している」28社、「設置する予定」4社、「設置の目処が立っていない」6社、「回答なし」1社であった。

「設置の目処が立っていない」と回答した理由として、「他社の動向を注視中だから」や「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」と回答した企業は、販売情報提供活動を行っている場合には、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置することが望まれる。

(2) 販売情報提供活動についての苦情の受付方法

販売情報提供活動についての苦情の受付方法は、今回の調査で選択肢とした「電話に

よる受付」又は「メール又はWebによる受付」の方法を採用している企業がほとんどであり、複数の方法を採用している企業は、製薬協の加盟企業73社では22社、GE薬協の加盟企業38社では15社、日漢協の加盟企業15社では3社、卸連の加盟企業39社では17社であった。

(3) 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法

販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法は、今回の調査で選択肢とした「自社のホームページへの掲載」又は「資料等への表示」の方法を採用している企業がほとんどであった。

D. 結論

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、ガイドラインの社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかとなった。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインに基づく社内体制について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(以下、「ガイドライン」という。)に基づく社内体制の整備等に関して、特に時点の指定がない項目については、令和元年12月時点での状況について、回答をお願いいたします。

本調査は、現時点での社内体制の整備等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し、リーディングケースの紹介や行政への必要な措置の提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、個別の行政指導など本研究以外に利用されることはありません。

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数（単一選択）

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 19品目以下
- 2 20～49品目
- 3 50～99品目
- 4 100～149品目
- 5 150品目以上

Q 2 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10億円未満
- 2 10億円～50億円未満
- 3 50億円～100億円未満
- 4 100億円～500億円未満
- 5 500億円～1,000億円未満
- 6 1,000億円～2,000億円
- 7 2,000億円以上

Q 3 MRの人数（単一選択）

MRの人数（コントラクトMRの人数を含む。）に該当するものを1つ選択してください。

正確なMRの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10人未満
- 2 10人～20人未満
- 3 20人～50人未満
- 4 50人～100人未満
- 5 100人～500人未満
- 6 500人～1,000人未満
- 7 1,000人以上

Q 4 MSLの人数（単一選択）

MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン）の人数に該当するものを1つ選択してください。

正確なMSLの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 0人
- 2 1人～10人未満
- 3 10人～20人未満
- 4 20人～40人未満
- 5 40人～60人未満
- 6 60人～80人未満
- 7 80人～100人未満
- 8 100人以上

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

販売情報提供活動監督部門を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q5-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q5-3 Q5が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の組織はどのような組織としましたか。該当するものを全て選択して下さい。

- 1 組織を新設（改編）した
- 2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）
- 3 その他

Q6-2 Q6が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、現在、どの組織・部門に所属していますか。該当するものを全て選択して下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

- 1 コンプライアンス部門
- 2 信頼性保証部門
- 3 法務部門
- 4 薬事部門
- 5 その他

Q7-2 Q7が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、これまで、どの組織・部門に所属していた経験が一番長いですか。該当するものを1つ選んで下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

経験した組織・部門の正確な所属年数が分からない場合は、最も長いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 営業部門（マーケティング部門を含む）
- 5 学術・メディカル部門
- 6 その他

Q8-2 Q8が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は何年ですか。該当するものを1つ選んで下さい。
他社、製薬企業以外における勤続年数も含めた合計の勤続年数を選択して下さい。
正確な勤続年数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 1～5年
- 2 6～10年
- 3 11～15年
- 4 16～20年
- 5 21～25年
- 6 26～30年
- 7 31年以上

Q 10 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めず、専任者の人数のみを回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51人以上

Q 11 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めた人数を回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51～100人
- 8 101～200人
- 9 201人以上

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q12 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

審査・監督委員会を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q12-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q12-3 その他の場合、具体的に（ ）

Q13 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

審査・監督委員会はどこに設置しましたか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 社内に設置した
- 2 外部組織（外部業者）に委託した

Q14 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

審査・監督委員会の構成員の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

構成員の人数に最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1～2人
- 2 3～5人
- 3 6～10人
- 4 11～15人
- 5 16～20人
- 6 21人以上
- 7 分からない

Q15 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者は、どのような者ですか。該当するものを全て選択してください。

- 1 弁護士
- 2 医師
- 3 薬剤師
- 4 大学教員
- 5 製薬企業OB
- 6 外部業者
- 7 その他

Q15-2 Q15が「7 その他」の場合、具体的に（ ）

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q16 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

販売情報提供活動の資材等の審査を外部委託していますか。該当するものを1つ選んで下さい。
正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 外部委託していない（全て社内で審査している）
- 2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している
- 3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

販売情報提供活動に関して、役員・従業員に対する評価に反映していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 反映している
- 2 反映する予定
- 3 反映の目処が立っていない

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期（ 年 月）

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

Q17で、「1 反映している」と回答した場合にうかがいます。

記載可能な場合は、評価方法について具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

Q17で、「3 反映の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

反映の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 評価基準を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q19-2 Q19が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q20 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育について、実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q20-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 2 0で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。
実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 役員への教育・研修の仕方が分からないから
- 2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 2 1 - 2 Q21が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

Q 2 2で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

どのような定期的なモニタリングの方法を行っていますか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 業務記録等の確認によるモニタリング
- 2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング
- 3 講演会等への参加によるモニタリング
- 4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング
- 5 その他

Q 2 3 - 2 Q23が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 4 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

Q 2 2で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 対象にしている
- 2 対象にする予定
- 3 対象にしていない
- 4 MA部門はない

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 2で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q 2 5 - 2 Q25が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務を適切行うための手順書を作成していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 作成している
- 2 作成する予定
- 3 作成の目処が立っていない

Q 2 6 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期（ 年 月）

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 手順書を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q 2 7 - 2 Q27が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成には、どのように対応していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）
- 2 新規に業務記録を作成することとした
- 3 その他

Q 2 8 - 2 Q28が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について、新たに工夫を行った点があれば、記載可能な場合は、その具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間はどのくらいの期間ですか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1年未満
- 2 1年～2年未満
- 3 2年～3年未満
- 4 3年～5年未満
- 5 5年以上の有期
- 6 無期限
- 7 設定なし
- 8 その他

Q 3 0 - 2 Q30が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q 3 1 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 明確に認識している
- 2 概ね認識している
- 3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う
- 4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない
- 5 その他

Q 3 1 - 2 Q31が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 設置している
- 2 設置する予定
- 3 設置の目処が立っていない

Q 3 2 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 3 3 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

Q 3 2で、「3 設置の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。
作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 受付窓口の設置の仕方が分からないから
- 2 受付窓口を設置するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 3 3 - 2 Q33が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

Q 3 2で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情を受け付ける方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 電話による受付
- 2 メール又はWebによる受付
- 3 その他

Q 3 4 - 2 Q34が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

Q 3 2で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 自社のホームページへの掲載
- 2 資材等への表示
- 3 その他

Q 3 5 - 2 Q35が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

ありがとうございました。

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）に基づく社内体制の整備等に関して、特に時点の指定がない項目については、令和元年12月時点での状況について、回答をお願いいたします。

本調査は、現時点での社内体制の整備等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し、リーディングケースの紹介や行政への必要な措置の提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、個別の行政指導など本研究以外に利用されることはありません。

1 回答企業について

Q 1 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10億円未満
- 2 10億円～50億円未満
- 3 50億円～100億円未満
- 4 100億円～500億円未満
- 5 500億円～1,000億円未満
- 6 1,000億円～2,000億円
- 7 2,000億円以上

Q 2 営業拠点（本店、支店、営業所）の数（単一選択）

営業拠点（本店、支店、営業所）の数に該当するものを1つ選択してください。

正確な営業拠点数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10か所未満
- 2 10か所～20か所未満
- 3 20か所～50か所未満
- 4 50か所～100か所未満
- 5 100か所～150か所未満
- 6 150か所以上

Q 3 MSの人数（単一選択）

MSの人数に該当するものを1つ選択してください。

正確なMSの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10人未満
- 2 10人～20人未満
- 3 20人～50人未満
- 4 50人～100人未満
- 5 100人～500人未満
- 6 500人～1,000人未満
- 7 1,000人以上

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 4 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

販売情報提供活動監督部門を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q 4-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 4-3 Q4が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の組織はどのような組織としましたか。該当するものを全て選択して下さい。

- 1 組織を新設（改編）した
- 2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）
- 3 その他

Q 5-2 Q5が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 6 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、現在、どの組織・部門に所属していますか。該当する主たる組織・部門を1つ選択して下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 学術・情報部門
- 5 その他

Q 6-2 Q6が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、これまで、どの組織・部門に所属していた経験が一番長いのですか。該当するものを1つ選んで下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

経験した組織・部門の正確な所属年数が分からない場合は、最も長いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 学術・情報部門
- 5 営業部門（マーケティング部門を含む）
- 6 その他

Q 7-2 Q7が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は何年ですか。該当するものを1つ選んで下さい。
他社、医薬品卸企業以外における勤続年数も含めた合計の勤続年数を選択して下さい。
正確な勤続年数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 1～5年
- 2 6～10年
- 3 11～15年
- 4 16～20年
- 5 21～25年
- 6 26～30年
- 7 31年以上

Q 9 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めず、専任者の人数のみを回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51人以上

Q 10 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めた人数を回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51～100人
- 8 101～200人
- 9 201人以上

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q11 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

審査・監督委員会を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置しないことにした
- 4 設置の目処が立っていない
- 5 その他

Q11-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q11-3 その他の場合、具体的に（ ）

Q12 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会はどこに設置しましたか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 社内に設置した
- 2 外部組織（親会社、関係会社）に設置（委託）した
- 3 外部組織（外部業者）に委託した

Q13 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会の構成員の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

構成員の人数に最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1～2人
- 2 3～5人
- 3 6～10人
- 4 11～15人
- 5 16～20人
- 6 21人以上
- 7 分からない

Q14 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者は、どのような者ですか。該当するものを全て選択してください。

- 1 弁護士
- 2 医師
- 3 薬剤師
- 4 大学教員
- 5 医薬品卸企業OB
- 6 製薬企業OB
- 7 外部業者
- 8 その他

Q14-2 Q14が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q15 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

販売情報提供活動の資材等の審査を外部委託していますか。該当するものを1つ選んで下さい。
正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 外部委託していない（全て社内で審査している）
- 2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している
- 3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q16 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

販売情報提供活動に関して、役員・従業員に対する評価に反映していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 反映している
- 2 反映する予定
- 3 反映の目処が立っていない

Q16-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期（ 年 月）

Q17 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

Q16で、「1 反映している」と回答した場合にうかがいます。

記載可能な場合は、評価方法について具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q18 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

Q16で、「3 反映の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

反映の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 評価基準を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q18-2 Q18が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育について、実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q19-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 1 9で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 役員への教育・研修の仕方が分からないから
- 2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 2 0 - 2 Q20が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 1 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q 2 1 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

Q 2 1で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

どのような定期的なモニタリングの方法を行っていますか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 業務記録等の確認によるモニタリング
- 2 医療機関・保険薬局訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング
- 3 業務委託先業者の活動に対するモニタリング
- 4 その他

Q 2 2 - 2 Q22が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 1で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

2 3 - 2 Q23が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q24 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務を適切行うための手順書を作成していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 作成している
- 2 作成する予定
- 3 作成の目処が立っていない

Q24-2 作成する予定の場合：作成予定時期（ 年 月）

Q25 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q24で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 手順書を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q25-2 Q25が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q26 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成には、どのように対応していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）
- 2 新規に業務記録を作成することとした
- 3 その他

Q26-2 Q26が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q27 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について、新たに工夫を行った点があれば、記載可能な場合は、その具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q28 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法について、該当するものを1つ選択して下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 紙媒体で保存
- 2 電子媒体で保存
- 3 その他

Q28-2 Q28が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間はどのくらいの期間ですか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1年未満
- 2 1年～2年未満
- 3 2年～3年未満
- 4 3年～5年未満
- 5 5年以上の有期
- 6 無期限
- 7 設定なし
- 8 その他

Q 2 9 - 2 Q29が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q 3 0 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 明確に認識している
- 2 概ね認識している
- 3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う
- 4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない
- 5 その他

Q 3 0 - 2 Q30が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q 3 1 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 設置している
- 2 設置する予定
- 3 設置の目処が立っていない

Q 3 1 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

Q 3 1で、「3 設置の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。
作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 受付窓口の設置の仕方が分からないから
- 2 受付窓口を設置するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 3 2 - 2 Q32が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 3 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

Q 3 1で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情を受け付ける方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 電話による受付
- 2 メール又はWebによる受付
- 3 その他

Q 3 3 - 2 Q33が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

Q 3 1で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 自社のホームページへの掲載
- 2 資材等への表示
- 3 その他

Q 3 4 - 2 Q34が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

ありがとうございました。

資料3

(1) 回答集計結果 日本製薬工業協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1	19 品目以下	13 社
2	20～49 品目	33 社
3	50～99 品目	17 社
4	100～149 品目	5 社
5	150 品目以上	5 社
	合計	73 社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1	10 億円未満	0 社
2	10 億円～50 億円未満	1 社
3	50 億円～100 億円未満	4 社
4	100 億円～500 億円未満	26 社
5	500 億円～1,000 億円未満	15 社
6	1,000 億円～2,000 億円	12 社
7	2,000 億円以上	15 社
	合計	73 社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1	10 人未満	5 社
2	10 人～20 人未満	0 社
3	20 人～50 人未満	2 社
4	50 人～100 人未満	5 社
5	100 人～500 人未満	25 社
6	500 人～1,000 人未満	20 社
7	1,000 人以上	16 社
	合計	73 社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1	0 人	16 社
2	1 人～10 人未満	24 社
3	10 人～20 人未満	9 社
4	20 人～40 人未満	8 社
5	40 人～60 人未満	9 社
6	60 人～80 人未満	5 社
7	80 人～100 人未満	1 社
8	100 人以上	1 社
	合計	73 社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	72 社
2 設置予定	1 社
3 設置の目処が立っていない	0 社
4 その他	0 社
合計	73 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1 社
---------	-----

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	32 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	42 社
3 その他	0 社
回答なし	1 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	35 社
2 信頼性保証部門	17 社
3 法務部門	9 社
4 薬事部門	1 社
5 その他	18 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	5 社
-----------	-----

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

社長直下、社長直属、社長直轄	5 社
メディカル部門	2 社
ガイドライン遵守に特化したコンプライアンス部門	1 社
企画管理部門	1 社
経営直轄の単独・独立	1 社
経営統括総部	1 社
広報とコマースエクセレンス（活動モニタリング部門）	1 社
渉外部	1 社
人事部	1 社
総務・人事部	1 社
独立した組織	1 社
販売情報提供活動監督部門	1 社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	24 社
2 薬事部門	2 社
3 信頼性保証部門	6 社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	19 社
5 学術・メディカル部門	4 社
6 その他	16 社
回答なし	2 社
合計	73 社

Q 8 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

研究部門	4 社
人事部	1 社
総務・人事部	1 社
臨床開発部門	1 社
R&D、安全性部門	1 社
品質保証部	1 社
ファイナンス部門	1 社
生産部門	1 社
知財部門	1 社
監査役	1 社
共同責任者を置いている	1 社
不明	1 社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5 年	6 社
2 6～10 年	2 社
3 11～15 年	2 社
4 16～20 年	0 社
5 21～25 年	4 社
6 26～30 年	21 社
7 31 年以上	37 社
回答なし	1 社
合計	73 社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0人	28社
2 1～2人	15社
3 3～5人	10社
4 6～10人	11社
5 11～20人	5社
6 21～50人	3社
7 51人以上	0社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0人	3社
2 1～2人	6社
3 3～5人	19社
4 6～10人	21社
5 11～20人	16社
6 21～50人	7社
7 51～100人	0社
8 101～200人	0社
9 201人以上	0社
回答なし	1社
合計	73社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 1 2 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	72社
2 設置予定	1社
3 設置の目処が立っていない	0社
4 その他	0社
回答なし	0社
合計	73社

Q 1 2-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 1 3 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	70社
2 外部組織（外部業者）に委託した	2社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 4 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	4社
2 3～5人	39社
3 6～10人	24社
4 11～15人	4社
5 16～20人	0社
6 21人以上	1社
7 分からない	0社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 5 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	29社
2 医師	7社
3 薬剤師	10社
4 大学教員	1社
5 製薬企業OB	17社
6 外部業者	21社
7 その他	7社
回答なし	1社
合計	93社

複数の選択肢を回答	16社
-----------	-----

Q 1 5 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

元大学教授	1社
元官僚	1社
医療ジャーナリスト・社会福祉士	1社
公認不正検査士	1社
社外取締役	1社
監査法人	1社
経営倫理実践センター	1社

2 - 3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 6 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	32社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	39社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	2社
合計	73社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	57社
2 反映する予定	8社
3 反映の目処が立っていない	8社
合計	73社

Q17-2 反映（開始）予定時期

2020年1月	3社
2020年4月	1社
2020年9月	1社
2021年4月	1社
未定	1社
回答なし	1社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

社員全員が発揮すべき行動規準として評価している
コマース部門においては、目標の1項目に必ず「コンプライアンスの徹底」を入れるようにした。
年2回の人事委員会で評価
ガイドライン施行前から売上のみでの評価体系としていない。
人事考課に反映させている
販売情報提供活動を適正に行っているかについて、上司等が評価する。
当社の評価体系に組み入れている
6か月ごとの評価指標に入れている
個人の目標管理の項目の中に「ガイドライン遵守」を設定し、評価している。
業績考課の行動指標に情報提供活動の遵守を反映している。
行動評価に項目を設定し反映
評価項目のなかに、販売情報提供活動の順守に関する項目を設定している。
能力行動評価に反映
GLに沿った行動の実践状況のアセスメントを行い、業績評価に反映する。
半期評価（ボーナス）、総合評価（年に一回の昇給・降格）。
人事評価のコンピテンシー基準「Integrity」にコンプライアンス遵守の一環として反映している
営業関係部門の全役職員の目標管理に、本ガイドラインの遵守を目標設定し半期ごとに評価を実施している。
人事考課のコンプライアンスに関する評価項目に設定
目標管理シート等の評価項目に法令順守の徹底を記載し評価している
評価項目の一つである Integrity の枠内で評価している。
営業部門の評価項目に販売情報提供活動ガイドライン遵守に関する項目を設定しています
業績評価に反映している
販売情報提供活動に関する手順の遵守をMRの査定評価の項目に追加した。

MR の評価項目の1つである「コンプライアンス遵守」において、適正な販売情報提供活動がなされているかどうかを評価している。
年次評価において販売情報提供活動に関する遵法状況を反映する
能力・行動評価の倫理行動の項目で評価
業務目標の自己評価表に以下の文言を追記し運用を開始した。「※コンプライアンス遵守に基づいた目標を設定してください。※コンプライアンスを遵守した行動であったことを必ず確認して評価してください。」
業務目標に情報提供活動に関する項目を設定し、評価している
2019年4月よりMRの「業績評価ポリシー」を「より多くの患者様に貢献する」と変更した。また、コンプライアンス違反の中の「ガイドラインに違反する行為」について、業績に関わらず「マイナス評価とする」に改訂した。
違反、問題事案が発生した場合に懲罰の対象とする
不適切な活動があった場合は販売情報提供活動監督部門調査委員会において事実確認を行い、正しい評価をするよう販売情報提供活動担当部署に答申する。
適切な販売情報提供活動を行ったか行動を評価する。販売情報提供活動において不適切な活動を行った者は減点される。
ガイドライン違反等があれば、注意喚起、懲戒、処分等まで反映する。
違反等があった場合には、評価に反映している。
違反等があった社員のみ年度評価で査定
人事考課シート上に、行動憲章・コンプライアンスの項目を設けて問題行動時にマイナス評価で対応。
従業員については、人事考課上の評価とし、その結果は賞与に反映するもの。 役員については、役員自らが不適切な対応を指示した場合等、が明白となった場合、取締役会、株主総会での承認を以て、退任という結果もあり得るものとする。
業務記録内容と外部から指摘があった際の内容に齟齬があった場合に、減点評価を行うとKPIで定義した。
行動特性考課欄において5段階評価を実施
評価を質的評価と売り上げ等の量的評価でバランスを取って行う。質的評価には適切な販売情報提供活動に関するものも加味される。
日々のMR活動を業務記録として作成する。 PMS活動（副作用情報収集・報告等、製販後調査等）。 現場のMRが適切な販売情報提供活動となるよう部下への教育・指示などを上司（支店長・営業所長の評価）。
①評価管理プロセスの目標設定において、プロモーション活動に関与するすべての社員が「医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに則った行動を取る」の項目を設定
②営業組織は、MRの情報提供活動について営業所長が規定のチェック項目に基づきコーチングを行いながら期末の評価にも反映する
適正プロモーション活動評価を評価項目の一つとして設定し、業務報告の実施状況を反映している
面談・報告回数
不可

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	6 社
2 他社の動向を注視中だから	2 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	5 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	1 社
5 その他	1 社

Q 1 9 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

当社はMRを置かず、販売を他社に委託しているため。	1 社
---------------------------	-----

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	70 社
2 実施する予定	3 社
3 実施の目処が立っていない	0 社
合計	73 社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 1 月	1 社
2020 年 3 月	1 社
2020 年 4 月	1 社

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 2 0 で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した企業なし。

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第 2 の 5 関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	70 社
2 実施する予定	3 社
3 実施の目処が立っていない	0 社
合計	73 社

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 1 月	2 社
2020 年 6 月	1 社

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	72 社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	20 社
3 講演会等への参加によるモニタリング	49 社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	10 社
5 その他	5 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	54社
-----------	-----

Q 2 3 - 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

メール（一部）、コールセンターへのオフラベル問合せ
講演会スライドの事前確認と講演会実施報告書の確認によるモニタリング
製品教育等の研修等への参加によるモニタリング
資材モニタリング
製品および情報提供活動を熟知した社内のモニタリング専任者が、マーケティング戦略会議から営業組織における伝達のための会議、MRによる情報提供までを全体的にモニターすることにより、すべての社内コミュニケーションが適正に行われていることを確認し、かつ、不適切な情報提供につながるリスクをプロアクティブに低減させる

Q 2 4 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	48社
2 対象にする予定	10社
3 対象にしていない	4社
4 MA部門はない	11社
合計	73社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 2で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した企業なし。

2 - 6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	72社
2 作成する予定	1社
3 作成の目処が立っていない	0社
合計	73社

Q 2 6 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した企業なし。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	64 社
2 新規に業務記録を作成することとした	8 社
3 その他	1 社
合計	73 社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

従来から記録している業務記録・システムがある部署・役割に関しては改編により対応、従来からのものがない部署・役割は新規に業務記録を作成することとした	1 社
---	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

未承認薬・適応外薬等の情報提供に関しては通常の活動とは別の記載欄を設けた。
未承認適応外への対応については新たにシステムを構築した
摘要欄に未承認・適応外を記載する
未承認薬・適応外薬に関する情報提供について、通常の販売情報提供の内容とは区別し、質問を受けた経緯、提供した内容や資材等について詳細に記載することとした。
「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供報告」に関しては、別途、報告書の作成を義務付けた。
未承認薬・適応外薬に関する記録様式を別途追加作成
MR日報にて「未承認・適応外」情報提供等あればチェックマークを選択、さらに内容を記すシステムに改修した。
未承認・適応外の記述を通常の販売情報提供と切り分け記載する仕様に変更した。
MR活動記録では会話の中で自社医薬品のオフラベル、他社製品の効果・安全性の話題にふれた場合は、営業所長に自動メールが配信され、営業所長がMRに直接確認してコメントを本社に報告する仕組みを取り入れている
資材に記載のない事項、未承認・適応外薬の情報を提供した場合、それを抽出できる設定とした。
承認外の情報提供を区分することで抽出しやすくした。
未承認薬・適応外薬に関する情報提供を、通常の情報提供と分けて記録することとした
医療関係者から求めがあった未承認・適応外の情報に関することを専用で記録できる様にした。
システム改修によりプルダウンを設けてガイドラインで必要な詳細記録を残すようにした
必要項目をプルダウンメニューにして新規追加した
特定の情報提供を行った場合のチェックボックスを追加した。
確認しやすいように可能な限りフリーワードを減らし、プルダウン式にした
①使用資材名の入力を必須とし、選択式で入力すると共に各々の用途（説明、提供、説明と提供）を記録できるように変更した。
②販売情報提供活動の内容記載欄と別に販売情報提供活動以外の案内や聞き取り等に対する記述欄を設けた。
③医療関係者からの質問と回答、未承認薬・適応外薬情報の要求、文献の要求に対して、それぞれの記述欄を新たに設けた。
オフラベル情報の質問を受けた際のチェック欄、同意の有無、対応時間等の詳細入力を整備

した。
音声入力可能なシステムを導入した
新システムを導入し、テキストでの業務記録を使用資材・スライド等を連動させた。
業務記録の保管先を情報提供活動監査室と共有し、報告を簡便に確認できるようにした。
資材を用いない口頭のみでのプロモーション内容の記載欄を設け、そのようなプロモーションがあった場合は記載を義務付けた。
特に求めに応じた情報提供に関連して、医療関係者ごとに、その経緯や情報提供の内容をコメントすることを必須とした。
入力項目をカテゴリ化することによって、標準化を行った。 ◆使用した資材をプルダウンで選択できるようにした ◆ガイドラインの項目をプルダウンで選択できるようにした
既存の日報を改修し、PRした商品名（記入式）、使用販促資材（選択式）、口頭説明（記入式）欄を追加した。
フリーテキストとして記載できる文字数を2,000字まで拡大させた。
MR,MSLはVeevaを利用して業務記録を作成しているが、それ以外の社員で医師等と面談した場合、メールにて業務記録を作成しモニタリング部門に提出するよう指示している。
①販売情報提供活動の資材にはすべて資材IDの付与を必須とする②販売情報提供活動は必ず資材を用いて行い、業務記録には資材IDを入力する ③営業のみならず、プロモーション活動に関与するすべての社員が業務記録を必須とする
MRの日報システムを一部改修
医療関係者との面談内容を詳細に記録することとした。
特にありません

Q30 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	0社
2 1年～2年未満	0社
3 2年～3年未満	6社
4 3年～5年未満	19社
5 5年以上の有期	22社
6 無期限	7社
7 設定なし	16社
8 その他	3社
合計	73社

Q30-2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（その他）

今後、設定する予定	1社
各実施部門で定める保管期限に基づき、最低でも1年以上	1社
現在検討中	1社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	46 社
2 概ね認識している	23 社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	3 社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	0 社
5 その他	0 社
回答なし	1 社
合計	73 社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	72 社
2 設置する予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	1 社
回答なし	0 社
合計	73 社

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0 社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	0 社
3 他社の動向を注視中だから	0 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0 社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0 社
6 その他	1 社

Q33-2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（その他）

販売情報提供活動を他社に委託しているから	1 社
----------------------	-----

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	47 社
2 メール又はWebによる受付	47 社
3 その他	1 社
回答なし	1 社
合計	96 社

複数の選択肢を回答	22 社
-----------	------

Q34-2 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（その他）

MRが直接等。	1 社
---------	-----

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	71 社
2 資材等への表示	18 社
3 その他	4 社
回答なし	1 社
合計	94 社

複数の選択肢を回答	20 社
-----------	------

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

講演会・説明会での留意事項案内スライド
通常の間い合わせと兼務、まだ苦情窓口として分けて表示はしていない
MR の名刺、説明会用スライド
講演会、説明開示にスライド表示

資料4

(2) 回答集計結果 日本ジェネリック製薬協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1	19 品目以下	6 社
2	20～49 品目	4 社
3	50～99 品目	7 社
4	100～149 品目	9 社
5	150 品目以上	12 社
	合計	38 社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1	10 億円未満	3 社
2	10 億円～50 億円未満	10 社
3	50 億円～100 億円未満	5 社
4	100 億円～500 億円未満	15 社
5	500 億円～1,000 億円未満	1 社
6	1,000 億円～2,000 億円	3 社
7	2,000 億円以上	0 社
	回答なし	1 社
	合計	38 社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1	10 人未満	10 社
2	10 人～20 人未満	5 社
3	20 人～50 人未満	11 社
4	50 人～100 人未満	4 社
5	100 人～500 人未満	6 社
6	500 人～1,000 人未満	2 社
7	1,000 人以上	0 社
	合計	38 社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1	0 人	33 社
2	1 人～10 人未満	5 社
3	10 人～20 人未満	0 社
4	20 人～40 人未満	0 社
5	40 人～60 人未満	0 社
6	60 人～80 人未満	0 社
7	80 人～100 人未満	0 社
8	100 人以上	0 社
	合計	38 社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	37 社
2 設置予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	0 社
4 その他	1 社
合計	38 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期
設置予定の企業はなし

Q 5-3 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（その他）

品質保証部門で担当者を決め販売情報活動の監督を行い、毎月開催の品質保証部門の連絡会で確認している。今後は、この場を販売情報提供活動監督委員会として組織化したい。	1 社
--	-----

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	19 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	19 社
3 その他	0 社
回答なし	1 社
合計	39 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	9 社
2 信頼性保証部門	14 社
3 法務部門	0 社
4 薬事部門	3 社
5 その他	15 社
合計	41 社

複数の選択肢を回答	3 社
-----------	-----

Q 7 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

社長直轄、社長室	3社
販売情報提供活動監督室	2社
販売情報監督部	1社
管理部門	2社
営業管理部	1社
総務人事本部（法務・コンプライアンス課を内包する組織）	1社
コーポレート本部	1社
内部監査室	1社
開発部門	1社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	6社
2 薬事部門	6社
3 信頼性保証部門	12社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	5社
5 学術・メディカル部門	3社
6 その他	6社
合計	38社

Q 8 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

ファイナンス部門	1社
管理部門（法務・コンプライアンス部門を内包する組織）	1社
内部監査室	1社
品質保証部	1社
薬事学術・安全管理部	
開発部門	1社
研究開発部門	1社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5年	5社
2 6～10年	1社
3 11～15年	5社
4 16～20年	0社
5 21～25年	4社
6 26～30年	5社
7 31年以上	18社
合計	38社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0人	24社
2 1～2人	12社
3 3～5人	2社
4 6～10人	0社
5 11～20人	0社
6 21～50人	0社
7 51人以上	0社
合計	38社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0人	1社
2 1～2人	18社
3 3～5人	14社
4 6～10人	4社
5 11～20人	1社
6 21～50人	0社
7 51～100人	0社
8 101～200人	0社
9 201人以上	0社
合計	38社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 1 2 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	36社
2 設置予定	1社
3 設置の目処が立っていない	0社
4 その他	1社
合計	38社

Q 1 2-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 1 2-3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

品質保証部門で担当者を決め販売情報の審査・監督を行い、毎月開催の品質保証部門の連絡会で確認している。今後は、この場を審査・監督委員会として組織化したい。	1社
--	----

Q 1 3 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	37社
2 外部組織（外部業者）に委託した	1社
合計	38社

Q 1 4 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	6社
2 3～5人	30社
3 6～10人	2社
4 11～15人	0社
5 16～20人	0社
6 21人以上	0社
7 分からない	0社
合計	38社

Q 1 5 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	9社
2 医師	1社
3 薬剤師	12社
4 大学教員	4社
5 製薬企業OB	8社
6 外部業者	6社
7 その他	4社
回答なし	1社
合計	45社

（注）「同一人が弁護士資格と薬剤師資格を持っている。」と回答した企業1社。

複数の選択肢を回答	7社
-----------	----

Q 1 5 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

薬剤師資格を有する弁護士	1社
必要に応じ、顧問弁護士を招へいする。	1社
社外取締役	1社
薬事コンサルタント	1社

2 - 3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 6 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	30社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	5社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	3社
合計	38社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	15 社
2 反映する予定	8 社
3 反映の目処が立っていない	15 社
合計	38 社

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年1月	1 社
2020年4月	3 社
2020年4月～5月	1 社
2020年10月	1 社
回答なし	2 社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

年次の目標・評価対象に設定されている
MBOの項目に反映した
年度目標に業務として組み込むケースとコンプライアンスの項目での評価の双方あり
既存の評価表に評価項目を追加
コンプライアンスの遵守
MRの評価内に、【販売情報提供活動ガイドライン、社内手順書の遵守】の項目を設けた。
現行管理職のみで対応しており、対応状況の評価項目として考慮している。
役職・給与等へ反映
従業員が不適切な販売情報提供活動を行った場合、当該従業員の人事評価が最も低い区分となる
販売情報提供活動において不適切な行為があった場合は、その内容に応じて当該事業年度の賞与・昇給の評価を下げる場合がある。
不適切な販売情報提供活動が見受けられた場合、その活動の程度に応じて該当する従業員及び上長の評価点を減点することで対応
GL遵守状況を人事考課評価項目に取り入れている。明らかなGL違反に関しては、厳正な評価を行うこととし、終業規則に基づいた処罰（懲戒処分等）もあり得ることとしている。
不適切な販売情報提供活動があった場合は、賞与評価ポイントがその件数に比例して減点される
指針に従わなかった場合、再教育を実施する。また、違反が認められた場合は懲戒処分の実施を検討する。

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	8社
2 他社の動向を注視中だから	4社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	9社
4 社内に対応する人員を確保できないから	1社
5 その他	3社
回答なし	1社

Q 1 9 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

販売を他社に委託しているため、委託先の人事に直接関与できない。	1社
医療機関等への販売部門（営業部門）がなく、その他の関連部門がその部門での業務の一環として実施しているため、当該活動に対する評価の反映はしていない	1社
役員に対する評価の制度がない	1社

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	30社
2 実施する予定	5社
3 実施の目処が立っていない	3社
合計	38社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	2社
2020年2月	1社
2020年4月～5月	1社
2020年5月	1社

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	0社
3 他社の動向を注視中だから	1社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	1社
5 社内に対応する人員を確保できないから	1社
6 その他	0社
回答なし	1社

2-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q22 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	32社
2 実施する予定	5社
3 実施の目処が立っていない	1社
合計	38社

Q22-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	2社
2020年4月	1社
2020年4月～5月	1社
回答なし	1社

Q23 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	32社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	6社
3 講演会等への参加によるモニタリング	6社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	5社
5 その他	4社

複数の選択肢を回答	11社
-----------	-----

Q23-2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

営業日報確認	1社
営業所訪問によるモニタリング	1社
販売会社との契約にて管理状況を確認する。	1社
おくり相談窓口での電話対応記録の確認によるモニタリング	1社

Q24 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	5社
2 対象にする予定	1社
3 対象にしていない	1社
4 MA部門はない	30社
合計	37社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	0 社
2 他社の動向を注視中だから	0 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	0 社
5 その他	0 社
回答なし	1 社

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	37 社
2 作成する予定	1 社
3 作成の目処が立っていない	0 社
合計	38 社

Q 2 6-2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年1月	1 社
---------	-----

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6 で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した企業なし。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	28 社
2 新規に業務記録を作成することとした	9 社
3 その他	1 社
合計	38 社

Q 2 8-2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

販売を他社製販に委託している	1 社
----------------	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

営業活動記録（MR 日報）項目を、面談/説明会/面談外に分け、特に承認外薬・適応外薬の区分 <input checked="" type="checkbox"/> を行い詳細記録に活動メモとして残す様指導した。また、くすり相談窓口への問合せ応対記録も同様に、通常問合せ以外に承認外薬・適応外薬項目 <input checked="" type="checkbox"/> Box 記載と依頼先及び提供情報エビデンス（文献等）を含め詳細を残すルールとした。
通常の面談記録欄以外にガイドライン遵守に関わる面談（特に未承認・適応外薬等に関わる場合等）記録欄を設けた。
適用外使用の記載欄を新規作成
未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、通常の活動と分けて記載
チェックボックス方式から記述式に変更した
使用資材に関するチェックボックスを設け、入力 of 簡素化を図った
未承認・適応外処方については別途記入欄を新設し、プルダウン方式で活動内容を明確に記載できるようにした。

選択肢を設定できる項目は、選択制にした
従来の業務記録に「ガイドライン適用外」チェックボックスを追加し、販売情報提供活動に関する情報の入力を可能にした。
1. 病院及び調剤薬局等において勉強会や説明会等で使用した資料名を選択できるように業務記録を改訂した。 2. 「添付文書以外の情報を提供した場合はその資材名と理由を具体的に明記すること」を業務記録に追記、改訂した
1. 病院及び調剤薬局等において勉強会や説明会等で使用した資料名を選択できるように業務記録を改訂した。 2. 「添付文書以外の情報を提供した場合はその資材名と理由を具体的に明記すること」を業務記録に追記、改訂した
アラートワードの設定、説明会・講演会のモニタリング報告書の作成
情報提供者の話した内容と受け手の話した内容が区別できるように記載項目を分ける等、モニタリングし易いようにフォーマットの変更を行った
使用した資料名を記載し、それに沿った活動のみの場合は詳細を記載不要とした。
販売情報提供活動監督部門が全ての業務記録に常時アクセスすることができるようにした点
施設名のみならず、医療従事者の個人名を記録している。
審査・監督部門が日報管理システムにアクセスし、システム上で記録のモニタリングを実施できるように、システムを改良した。

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	2社
2 1年～2年未満	0社
3 2年～3年未満	1社
4 3年～5年未満	6社
5 5年以上の有期	12社
6 無期限	6社
7 設定なし	9社
8 その他	2社
合計	38社

Q 3 0 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（その他）

販売委託先に準じる	1社
検討中	1社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	21社
2 概ね認識している	12社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	4社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	1社
5 その他	0社
合計	38社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	37社
2 設置する予定	0社
3 設置の目処が立っていない	1社
合計	38社

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	0社
3 他社の動向を注視中だから	0社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0社
6 その他	0社
回答なし	1社

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	27社
2 メール又はWebによる受付	25社
3 その他	0社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	15社
-----------	-----

Q35 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	34社
2 資材等への表示	2社
3 その他	1社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

自社ホームページの「お問い合わせ」で対応している。	1社
---------------------------	----

資料5

(3) 回答集計結果 日本漢方生薬製剤協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1 19品目以下	2社
2 20～49品目	8社
3 50～99品目	2社
4 100～149品目	2社
5 150品目以上	1社
合計	15社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1 10億円未満	8社
2 10億円～50億円未満	3社
3 50億円～100億円未満	1社
4 100億円～500億円未満	2社
5 500億円～1,000億円未満	0社
6 1,000億円～2,000億円	1社
7 2,000億円以上	0社
合計	15社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1 10人未満	6社
2 10人～20人未満	3社
3 20人～50人未満	0社
4 50人～100人未満	3社
5 100人～500人未満	1社
6 500人～1,000人未満	1社
7 1,000人以上	0社
回答なし	1社
合計	15社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1 0人	13社
2 1人～10人未満	1社
3 10人～20人未満	0社
4 20人～40人未満	0社
5 40人～60人未満	0社
6 60人～80人未満	0社
7 80人～100人未満	0社
8 100人以上	0社
回答なし	1社
合計	15社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	10 社
2 設置予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	4 社
4 その他	0 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期

設置予定の企業はなし

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	4 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	6 社
3 その他	0 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	4 社
2 信頼性保証部門	2 社
3 法務部門	0 社
4 薬事部門	2 社
5 その他	2 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

管理部門	1 社
販売情報提供活動監督部門	1 社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	1 社
2 薬事部門	1 社
3 信頼性保証部門	2 社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	4 社
5 学術・メディカル部門	1 社
6 その他	2 社
回答なし	4 社
合計	15 社

Q 8 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

管理部門	1社
安全管理部門	1社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5年	0社
2 6～10年	1社
3 11～15年	1社
4 16～20年	1社
5 21～25年	0社
6 26～30年	2社
7 31年以上	6社
回答なし	4社
合計	15社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0人	10社
2 1～2人	2社
3 3～5人	1社
4 6～10人	0社
5 11～20人	0社
6 21～50人	0社
7 51人以上	0社
回答なし	2社
合計	15社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0人	2社
2 1～2人	4社
3 3～5人	5社
4 6～10人	1社
5 11～20人	1社
6 21～50人	0社
7 51～100人	0社
8 101～200人	0社
9 201人以上	0社
回答なし	2社
合計	15社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q12 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	10 社
2 設置予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	4 社
4 その他	1 社
合計	15 社

Q12-2 設置予定の場合：設置予定時期
設定予定なし。

Q12-3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

他社に販売委託しており、販売情報提供活動監督部門含め、 設置していない。	1 社
---	-----

Q13 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	9 社
2 外部組織（外部業者）に委託した	1 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q14 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1~2 人	3 社
2 3~5 人	5 社
3 6~10 人	1 社
4 11~15 人	1 社
5 16~20 人	0 社
6 21 人以上	0 社
7 分からない	0 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q15 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	3 社
2 医師	1 社
3 薬剤師	1 社
4 大学教員	0 社
5 製薬企業OB	1 社
6 外部業者	3 社
7 その他	1 社
回答なし	5 社
合計	15 社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q15-2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

医療ジャーナリスト・社会福祉士	1社
-----------------	----

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q16 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	10社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	2社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	0社
回答なし	3社
合計	15社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	2社
2 反映する予定	3社
3 反映の目処が立っていない	8社
回答なし	2社
合計	15社

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年1月	1社
回答なし	2社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

MR業績評価に販売情報提供活動ガイドラインに関する評価を組み込んでいる 営業関係部門の全役職員の目標管理に、本ガイドラインの遵守を目標設定し半期ごとに評価を実施している。
--

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	2社
2 他社の動向を注視中だから	3社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	6社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2社
5 その他	1社
回答なし	1社

Q19-2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。	1社
---	----

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	9 社
2 実施する予定	1 社
3 実施の目処が立っていない	4 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 4 月	1 社
------------	-----

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1 社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	1 社
3 他社の動向を注視中だから	1 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2 社
5 社内で対応する人員を確保できないから	2 社
6 その他	1 社
回答なし	1 社

Q 2 1 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。	1 社
---	-----

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第 2 の 5 関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	6 社
2 実施する予定	4 社
3 実施の目処が立っていない	4 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 3 月	1 社
2020 年 4 月	3 社

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	9 社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	1 社
3 講演会等への参加によるモニタリング	1 社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	0 社
5 その他	1 社

複数の選択肢を回答	2社
-----------	----

Q23-2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

アイパッドなどによるモニタリングを予定	1社
---------------------	----

Q24 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	0社
2 対象にする予定	1社
3 対象にしていない	0社
4 MA部門はない	9社
合計	10社

Q25 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	1社
2 他社の動向を注視中だから	1社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2社
4 社内に対応する人員を確保できないから	3社
5 その他	1社
回答なし	0社

Q25 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。販売会社との取り決めに基づき販社監督部門より当社監督部門に実施状況の報告を受ける。	1社
--	----

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q26 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	6社
2 作成する予定	3社
3 作成の目処が立っていない	5社
回答なし	1社
合計	15社

Q26-2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年3月	1社
2020年4月	2社

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

1 手順書を作成するのが難しいから	1 社
2 他社の動向を注視中だから	2 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	3 社
5 その他	1 社
回答なし	0 社

Q 2 7 - 2 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。	1 社
-----------------------------	-----

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録に対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	10 社
2 新規に業務記録を作成することとした	1 社
3 その他	1 社
回答なし	3 社
合計	15 社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。	1 社
-----------------------------	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

適応外の情報提供を求められた場合は、 チェックできるように改編した。
摘要欄に未承認薬・適応外の内容を記載出来るようにした
「一般的な情報提供」と「求めに応じて行う情報提供」の区別
特に求めに応じた情報提供に関連して、医療関係者ごとに、その経緯や情報提供の内容をコメントする事を必須とした。
選択式だけではなく、記述する箇所を設けた

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	0 社
2 1年～2年未満	1 社
3 2年～3年未満	1 社
4 3年～5年未満	2 社
5 5年以上の有期	4 社
6 無期限	1 社
7 設定なし	3 社
8 その他	0 社
回答なし	3 社
合計	15 社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	6社
2 概ね認識している	5社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	1社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	1社
5 その他	0社
回答なし	2社
合計	15社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	8社
2 設置する予定	1社
3 設置の目処が立っていない	5社
回答なし	1社
合計	15社

Q32-2 設置する予定の場合：設置予定時期

2020年4月	1社
---------	----

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	1社
3 他社の動向を注視中だから	3社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3社
5 社内に対応する人員を確保できないから	3社
6 その他	0社
回答なし	0社

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	6社
2 メール又はWebによる受付	5社
3 その他	0社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	3社
-----------	----

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	6社
2 資材等への表示	0社
3 その他	2社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

販売情報提供活動専用窓口ではないので別途には周知していない	1社
-------------------------------	----

資料6

(4) 回答集計結果 日本医薬品卸売業連合会

1 回答企業について

Q1 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1 10億円未満	2社
2 10億円～50億円未満	2社
3 50億円～100億円未満	5社
4 100億円～500億円未満	10社
5 500億円～1,000億円未満	5社
6 1,000億円～2,000億円	7社
7 2,000億円以上	8社
合計	39社

Q2 営業拠点 (本店、支店、営業所) の数 (単一選択)

1 10か所未満	15社
2 10か所～20か所未満	9社
3 20か所～50か所未満	10社
4 50か所～100か所未満	1社
5 100か所～150か所未満	0社
6 150か所以上	4社
合計	39社

Q3 MSの人数 (単一選択)

1 10人未満	3社
2 10人～20人未満	0社
3 20人～50人未満	4社
4 50人～100人未満	8社
5 100人～500人未満	19社
6 500人～1,000人未満	1社
7 1,000人以上	4社
合計	39社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門 (ガイドライン第2の2関係)

1 設置した	38社
2 設置予定	1社
3 設置の目処が立っていない	0社
4 その他	0社
合計	39社

Q4-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年10月	1社
----------	----

Q 5 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	23 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	15 社
3 その他	2 社

複数の選択肢を回答	1 社
-----------	-----

Q 5-2 販売情報提供活動監督部門の組織（その他）

委員会 組織とし営業本部、管理本部、薬事室よりメンバーを募った。	1 社
営業活動に関わらないD I（薬剤師）、業務、流通の部所より各1名選出	1 社

Q 6 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	5 社
2 薬事部門	17 社
3 信頼性保証部門	4 社
4 学術・情報部門	2 社
5 その他	11 社
合計	39 社

Q 6-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

経営企画部	3 社
社長直轄部門	1 社
本社	1 社
管理部管理課	1 社
管理本部	1 社
内部監査室	1 社
社内監査部門（監査室）	1 社
独立部署	1 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	1 社
2 薬事部門	14 社
3 信頼性保証部門	0 社
4 学術・情報部門	3 社
5 営業部門（マーケティング部門を含む）	20 社
6 その他	1 社
合計	39 社

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

管理課（経理・人事・総務）	1 社
---------------	-----

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1	1～5年	2社
2	6～10年	0社
3	11～15年	2社
4	16～20年	3社
5	21～25年	5社
6	26～30年	4社
7	31年以上	23社
	合計	39社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1	0人	26社
2	1～2人	10社
3	3～5人	3社
4	6～10人	0社
5	11～20人	0社
6	21～50人	0社
7	51人以上	0社
	合計	39社

Q 10 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1	0人	0社
2	1～2人	20社
3	3～5人	13社
4	6～10人	6社
5	11～20人	0社
6	21～50人	0社
7	51～100人	0社
8	101～200人	0社
9	201人以上	0社
	合計	39社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 11 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1	設置した	7社
2	設置予定	1社
3	設置しないことにした	24社
4	設置の目処が立っていない	2社
5	その他	5社
	合計	39社

Q 1 1 - 2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年4月	1社
---------	----

Q 1 1 - 3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

社内規定に審査・監督委員会の設置、並びに検討内容を定めた。社内メンバーも確定している。現在、自社から独立性を有するものを選定中。	2社
現時点で設置しておりませんが、今後の状況に応じ設置を判断する予定	1社
独自に資料を作成する予定がないため設置していないが、独自資料を作成することになった場合は設置する予定。	1社
現在、審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門が兼任している	1社

Q 1 2 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	5社
2 外部組織（親会社、関係会社）に設置（委託）した	1社
3 外部組織（外部業者）に委託した	1社
回答なし	0社
合計	7社

Q 1 3 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	1社
2 3～5人	2社
3 6～10人	4社
4 11～15人	0社
5 16～20人	0社
6 21人以上	0社
7 分からない	0社
回答なし	0社
合計	7社

Q 1 4 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	1社
2 医師	0社
3 薬剤師	4社
4 大学教員	1社
5 医薬品卸企業OB	2社
6 製薬企業OB	1社
7 外部業者	0社
8 その他	4社
回答なし	0社

複数の選択肢を回答	4社
-----------	----

Q 1 4 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

県薬務課OB	1社
県薬剤師会専務理事	1社
独立性を有する者はいない	2社

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 5 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	36社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	0社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	2社
回答なし	1社
合計	39社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q 1 6 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	15社
2 反映する予定	6社
3 反映の目処が立っていない	18社
合計	39社

Q 1 6 - 2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年4月	3社
2020年10月	1社
2020年11月	1社
2021年4月	1社

Q 1 7 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

人事評価において反映
人事考課
コンプライアンス遵守の項目に追加し、行動能力評価に含んでいる。
不適切なプロモーションを行なった際に内容に応じマイナス評価を実施
役員、従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
本ガイドラインに対して重大な違反行為があった場合、賞与人事考課において考課の総合点数に90%、80%を乗じて減点評価とする。また、状況に応じて社内賞罰委員会へ諮ることも考慮する。
売り上げ成績が良かったとしても、違反行為を行っていた場合には評価しない。
社員就業規程に基づく制裁。
コンプライアンスの賞罰規定による
懲罰会議の対象とする

役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断する。

Q 1 8 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	13 社
2 他社の動向を注視中だから	7 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	13 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2 社
5 その他	1 社
回答なし	1 社

Q 1 8 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

検討はしているが、評価基準や導入時期等決定していない	1 社
----------------------------	-----

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	32 社
2 実施する予定	4 社
3 実施の目処が立っていない	3 社
合計	39 社

Q 1 9 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 1 月	2 社
2020 年 4 月	2 社

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1 社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	0 社
3 他社の動向を注視中だから	1 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2 社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0 社
6 その他	0 社
回答なし	0 社

2-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 1 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	29 社
2 実施する予定	5 社
3 実施の目処が立っていない	5 社
合計	39 社

Q 2 1-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	1 社
2020年2月	2 社
2020年3月	1 社
2020年4月	1 社

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	34 社
2 医療機関・保険薬局訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	2 社
3 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	0 社
4 その他	1 社
回答なし	0 社

複数の選択肢を回答	3 社
-----------	-----

Q 2 2-2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

日報抽出によりモニタリング	1 社
---------------	-----

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	2 社
2 他社の動向を注視中だから	1 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2 社
5 その他	0 社
回答なし	0 社

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 4 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	34 社
2 作成する予定	4 社
3 作成の目処が立っていない	1 社
合計	39 社

Q 2 4 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年1月	1社
2020年3月	1社
2020年4月	1社
2020年5月	1社

Q 2 5 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

1 手順書を作成するのが難しいから	0社
2 他社の動向を注視中だから	0社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	1社
4 社内で対応する人員を確保できないから	0社
5 その他	0社

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	28社
2 新規に業務記録を作成することとした	11社
3 その他	0社
合計	39社

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

テキスト記述式ではなく選択式にする等、記録作業のシステム的な効率化
業務記録報告書の改編中、使用資材等のプルダウン選択方式採用
使用資材をあらかじめ登録しておき、選択できるようにして、入力作業の効率化を図った。
営業員の業務負荷を考慮し、使用資材を簡単に選択できるようにした
営業員の業務負荷を考慮し、使用資材を簡単に選択できるようにした
従来のMS日報に販売情報提供活動を実施した場合には必ず先頭にGL（ガイドライン）を入力させ通常の日報と区別できる様工夫を行った。現在、改訂版を検討中。
<ul style="list-style-type: none"> ・既存システムに業務記録に必要な項目を追加した ・能動的活動・受動的活動の記録を分けた ・確認システムの強化
日常業務に追加した
同効薬一覧の作成と報告が簡便に行えるよう社内情報共有システムを改良した。
医療機関とのやり取りを明確に残すため、簡潔に相手（職位）日時、質問内容、回答のみにした。
効率的な業務記録の作成を図るため、営業担当者のスマートフォンに営業日報アプリを新たに導入した。
各建屋に所属している管理薬剤師への医療関係者等からの問合せへの対応についても、業務記録に位置づけとして全例把握している。
スマートフォンのアプリにて入力を行うことにより、業務効率化を図っている点。
外部のシステムを利用した
特別な工夫はありません。社員に活動を正直に記載・報告するように、機会を見つけて指導していきます。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（単一選択）

1 紙媒体で保存	5 社
2 電子媒体で保存	33 社
3 その他	1 社
合計	39 社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（その他）

Web ブラウザ上（クラウド上）に保存（自社内システム）	1 社
------------------------------	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1 年未満	0 社
2 1 年～2 年未満	2 社
3 2 年～3 年未満	2 社
4 3 年～5 年未満	5 社
5 5 年以上の有期	24 社
6 無期限	2 社
7 設定なし	4 社
8 その他	0 社
合計	39 社

2 - 7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第 2 の 7 関係）

Q 3 0 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	18 社
2 概ね認識している	17 社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	4 社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	0 社
5 その他	0 社
合計	39 社

2 - 8 苦情処理（ガイドライン第 2 の 8 関係）

Q 3 1 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	28 社
2 設置する予定	4 社
3 設置の目処が立っていない	6 社
回答なし	1 社
合計	39 社

Q 3 1 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期

2020 年 1 月	1 社
2020 年 2 月	1 社
2020 年 3 月	1 社

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	1 社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	1 社
3 他社の動向を注視中だから	2 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
5 社内に対応する人員を確保できないから	1 社
6 その他	0 社
回答なし	0 社

Q 3 3 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	18 社
2 メール又はWebによる受付	29 社
3 その他	1 社
回答なし	2 社

複数の選択肢を回答	17 社
-----------	------

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	24 社
2 資材等への表示	5 社
3 その他	3 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	1 社
-----------	-----

Q 3 4 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

医療関係者からの問合せやクレームは、そのエリアの営業拠点に連絡が入り、対応は管理薬剤師が担っていることから、既に苦情受付窓口機能を有している。	1 社
ホームページの記載を検討中	1 社
苦情内容の関連部署及び経営陣に報告	1 社

抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性

研究分担者 山浦克典 慶應義塾大学薬学部教授
研究協力者 熊谷智樹 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

本研究ではがん患者の副作用情報入手の実態を調査し、自己判断による服薬調節行動との関連性を検討した。がん患者 488 人を対象に、治療開始前の医療機関での説明、医療従事者以外（Web、マスメディア、製薬企業の問い合わせ窓口等）からの情報入手の経験、それにより服薬調節を考えたか否か、服薬調節の経験、各情報源の利用頻度を調査した。医療従事者以外から副作用に関する情報を入手した経験がある患者群 338 人のうち 94 人（27.8%）が服薬調節を考え、このうち 58 人（61.7%）は実際に服薬調節を行った。医療従事者以外からの情報入手に伴い患者が服薬調節を考えたか否かとの関連因子をロジスティック回帰分析で解析したところ、製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度が高いことが促進因子であり、治療開始時に薬剤師から副作用について説明を受けたことが抑制因子であった。がん患者が外来化学療法を継続するうえで、製薬企業は、問い合わせ窓口を利用する患者への回答が患者のアドヒアランスに影響し得ることを十分考慮し、医療機関での確認を促すなどの対応をすること、また医療機関では抗がん剤治療の開始時に薬剤師ががん患者に治療薬の説明をすることを積極的に推進することが重要であると考えられる。

A. 研究目的

薬剤師の服薬指導業務について定めた薬剤師法第二十五条の二に基づき、通常患者は薬剤師から処方薬の情報提供をされている。一方で、インターネットや書籍からの情報も処方薬に関する情報源となっていることが報告されている¹⁾。さらに患者は、医療者に副作用の相談ができず、不安・疑問を持った場合はインターネットで情報を入手しているとする報告もある²⁾。

がん治療における薬物療法は、治療域が狭いため副作用が必発である。がん患者・経験者に行ったアンケート調査で、抗がん剤の副作用が心配ごとの一つであり、副作用の情報提供のニーズが 2003 年から 2013 年にかけて高まっていることが明らかにされた³⁾。がん対策基本法では基本理念として、「がん患者の置かれている状況に応じ、患者本人の意向を十分尊重し、治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制が整備されること」と定められている。そのため、医療従事者は患者自身による治療方法等の選択のため、治療開始時に患者へ適切に副作用情報を提供する必要

がある。また、同法において国および地方公共団体も、がん医療に関する情報の収集および提供を行う体制を整備することが定められている。がん治療や副作用に関する情報は患者の不安を軽減するうえで重要だが、2012 年にがんを経験した患者やその家族向けに行われた調査では、治療開始時における情報提供不足が指摘されていた⁴⁾。このような状況を背景に、「がん対策推進基本計画(第 2 期)」において、インフォームド・コンセントや患者への情報提供体制の整備が目標づけられた。さらに具体的な施策として、平成 26 年度の診療報酬改定において「がん患者指導管理料」の新設、および国立がん研究センターによる Web サイト「がん情報サービス」の充実が図られた。以上の施策を進めた結果、2015 年にがん患者へ行われた「患者体験調査」において、84.5%のがん患者がインフォームド・コンセントを受けて「納得いく治療を選択することができた」と回答し、医療機関での情報提供については 87.4%が「必要な治療・副作用・合併症とその対処に関する情報が十分得られた」と回答した⁵⁾。

そのため、今日では多くのがん患者が情報提供体制に満足していると考えられる。

一方で、一部のがん患者においては、医療従事者からの情報提供が曖昧だったり納得できなかったりしたため、インターネットで抗がん剤に関して情報入手した経験のあることが報告されている⁶⁾。また、がん患者の中からも医療従事者以外による副作用の情報提供を充実化するように求める声が上がっている⁷⁾。そのため、がん患者の情報入手の在り方を検討するうえで、まず医療従事者からの情報入手の実態を明らかにする必要がある。

さらに、医療従事者以外が副作用情報等のがん患者へ直接提供することの、治療や医療現場への影響も明らかではない。がん対策基本計画(第3期)において、がんに関する情報の中には、科学的根拠の不確かな情報が含まれていることが指摘されている⁸⁾。また、医療従事者以外からの情報は患者背景が考慮されていないため、個別の患者に適していない可能性もある。さらに、情報を理解するための知識不足により、がん患者は多くの情報を入力しても適切に取捨選択できないことも報告されている⁹⁾。そのため、患者が「医療従事者以外」から入手した情報を鵜呑みにした結果、アドヒアランス不良や治療計画の乱れによる医療現場の混乱、さらには薬効不足の原因となる恐れがある。しかし、がん患者における「医療従事者以外」からの情報入手に伴う服薬調節行動の実態、および情報入手の経験やヘルスリテラシー(医療に関する情報を入力、吟味し利用する力)¹⁰⁾との関連性はまだ明らかにされていない。

そこで本研究は、治療開始時点に医療従事者からがん患者へ行われる、副作用の情報提供とその満足度、さらに治療中にごん患者が使用する副作用に関する情報源について、実態を明らかにする。また、「医療従事者以外」からの情報入手とがん患者の服薬調節行動との関連因子を検討する。

本研究により、「医療従事者以外」のがん患者への情報提供の在り方の検討に資する情報を提供する。

B. 研究方法

1. 調査方法

株式会社マクロミルに業務委託し、Web方式の無記名自記式質問紙調査を行った。

調査期間は2019年8月6日～8日とした。

2. 調査対象者

過去5年以内に、抗がん剤治療を経験した初発のがん患者を対象とした。研究対象者は、株式会社マクロミルの運営するリサーチ事業のモニターから、スクリーニング調査を行って抽出した515名を調査対象とした。

3. 調査項目

スクリーニング調査および本調査の項目を資料1に示す。

スクリーニング調査として、「がんの罹患経験の有無」、「抗がん剤治療の経験の有無」、「現在のがん治療の状況」、また抗がん剤治療を終えている回答者についてのみ「抗がん剤治療終了後の経過期間」を尋ねた。本調査では、罹患したがんの種類と最大5つの使用経験のある抗がん剤を尋ねた(Q1, Q2)。次に、「治療開始時に医療機関で行われる、抗がん剤の副作用に関する医療従事者からの説明」(Q3～Q10)、「医療従事者以外からの副作用情報の入手とそれに伴う服薬調節行動」(Q11～Q18)、「治療中に副作用に関して情報入手する際の情報源」(Q19～Q22)を尋ね、さらに回答者のヘルスリテラシー評価に必要な質問を行った(Q23～Q25)。

3-1. 治療開始時の抗がん剤の副作用に関する医療従事者からの情報提供

抗がん剤に関する医療従事者からの説明の有無について「有」と回答した患者を対象に、説明をした医療従事者の職種、文書使用の有無と文書の作成者、説明に対して医療従事者に確認・質問した時の納得する回答の有無、説明内容の詳細、説明内容の満足度を尋ねた。ただし、説明内容の詳細については、がん患者を対象に行われた先行研究で、治療開始前の医療者の説明でわかりにくかったこととして挙げられた項目を参考にした³⁾。

3-2. 治療中に副作用情報の入手に利用する医療従事者以外の情報源と、それに伴う行動変容

「医療従事者以外の情報」を書籍、雑誌、新聞、Webサイト、テレビ、ラジオ、及び

製薬企業の問い合わせ窓口と定義した。本項目では「調べたり、見聞きしたりした経験」として、医療従事者以外から積極的に調べた場合と意図せずに入手した場合の両方を含めて尋ねた。医療従事者以外からの副作用情報の入手の経験がある者に、「入手した情報の内容」と「服薬の調節を考えたか」を尋ねた。服薬の調節を「考えた」回答者に、調節前に医療従事者へ確認したか、実際に服薬調節したかを尋ねた。さらに、実際に服薬調節した経験がある者には調節方法を尋ねた。また、治療開始時に医療機関で抗がん剤の副作用に関する説明を受けた対象者には、医療機関での説明と医療従事者以外からの情報源とで違った経験の有無も尋ね、違った経験が「有」とした回答者においては、食い違いによって不安が生じたかを尋ねた。

3-3. 治療中に副作用に関して情報入手する際の情報源

抗がん剤の副作用について、治療期間中に分からないことがあった患者に対し、調べる際に利用する情報源について利用頻度を尋ねた。本項目では積極的に調べた場合を尋ね、利用する情報源の選択肢は先行調査⁴⁾を参照した。さらに、利用する情報源のうちインターネットを「よく利用する」または「時々利用する」人には利用したWebサイトを、マスメディア(テレビ・ラジオ・書籍・雑誌・新聞など)を「よく利用する」または「時々利用する」人には利用したマスメディアを尋ねた。

3-4. ヘルスリテラシーの評価

回答者のヘルスリテラシーは、一般の日本人を対象とした測定指標として知られる the 14-item health literacy scale (HLS-14)を用い、ヘルスリテラシー(HL)スコアとして算出した¹⁰⁾。

4. 解析方法

先行研究^{11,12)}に倣い、回答者集団におけるHLスコアの中央値を求め、中央値以下の場合を低HL、中央値より高い場合を高HLと定義した。医療従事者以外からの情報入手に伴い服薬調節を「考えた」群と「考えなかった」群、服薬調節前に医療従事者に「確認した」群と「確認しなかった」群、および服薬調節を「実施した」群と「実施

しなかった」群のそれぞれについて、 χ^2 検定で2群間の比較をした。

さらに、「治療開始時に医療機関で副作用に関して説明を受けた」患者のうち、「副作用に関して分からないことが生じた経験があり、かつ医療従事者以外から情報入手した経験」がある患者について、「医療従事者以外」からの情報入手に伴って「服薬調節を考えたか否か」を従属変数として、ロジスティック回帰分析を行い、独立して影響を及ぼす因子を検討した。独立変数の選択は、尤度比検定による変数減少法により行った。独立変数は、「治療開始時に医療機関で副作用に関する説明を受けた際の状況」、「医療機関で受けた説明と医療従事者以外から入手した情報の食い違いの有無」、「副作用について調べる時の各情報源の利用頻度」および「HLスコア」とした。

いずれも統計解析には、IBM SPSS Statistics 25を用い、有意水準は5%未満とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、慶應義塾大学薬学部の「人を対象とする研究倫理審査委員会」の承認(承認番号:190726-1)および帝京平成大学の「帝京平成大学倫理委員会」の承認(承認番号:R01-028)を得た後に、研究計画に従って実施した。回答者への情報提供のため、スクリーニング調査と本調査の両方の冒頭に、本研究の概要、および本研究に抗がん剤治療開始時と治療中の経験を問う設問がある但し書きを記したフェイスシートを示した。

C. 研究結果

1. 回答者の基本属性およびHLスコア

本調査で回答した515人のうち、抗がん剤の使用に矛盾がある回答者15人および医療従事者以外からの情報入手に関して矛盾がある回答者12人を除外し、488人を分析対象とした(有効回答率94.8%)。

回答者のHLスコアの度数分布の中央値が51点だったため、51点以下を低HL群、52点以上を高HL群と定義づけて、HLスコアと「医療従事者以外からの情報入手に伴う行動変容」の相関を見た。

2. 薬物療法の開始時に医療機関で患者が

受ける副作用に関する説明の実態

薬物療法の開始時に医療機関で抗がん剤の副作用に関する説明を、450名(92.2%)が受けていた。

説明を行った職種で最も多かったのは医師で415名(92.2%)だった。説明には病院で作成された文書(51.8%)または製薬企業名の入った文書(44.4%)が主に用いられていた。一方、「資料を使わない口頭による説明」も23.6%行われていた。

説明内容としては「副作用の主な症状」(96.9%)について最も行われていたが、「副作用の出現時期」(85.8%)、「副作用の出現確率・頻度」(77.3%)と「副作用への対処法」(79.1%)も十分行われていた。

医療機関での説明に対して確認・質問をした患者354名(78.7%)で、その確認・質問に対し337名(95.2%)は納得する回答を得ていた。確認・質問をしなかった67名(14.9%)については、その理由として「説明に満足したから」が27名(40.3%)だったが、「説明が難しく、質問を思いつかなかったから」17名(25.4%)や、「医療に関わる専門的なことであり、聞き方が分からなかったから」19名(28.4%)と、専門性の高さから質問ができなかったケースも一部存在した。

抗がん剤の副作用に関する説明に355名(78.9%)が「満足」「やや満足」と答えた。一方、「やや不満」「不満」という回答者18名(4%)に理由を尋ねたところ、「説明内容への不満」が10名、「副作用が改善しないことによる不満」が6名、その他は2名だった。

3. 副作用に関して分からないことがあった際の情報源

現在使用している、または使用していた抗がん剤の副作用に関してわからないことが「あった」と157名(32.2%)が回答した。

治療期間中に副作用について分からないことがあった157名へ、その時に尋ねた人や利用した情報源を質問したところ、「よく」または「時々」尋ねる／利用すると回答した人の割合が最も多かったのは医師(82.8%)で、以降看護師(63.1%)、インターネット(51.6%)、病院薬剤師(42.0%)、同じ疾患の経験者(40.8%)、薬局薬剤師(33.7%)と続いた。

インターネットを「よく」または「時々」利用する人が最も利用したWebサイトは国立がん研究センターによる「がん情報サービス」(67.9%)であり、以降、「個人のブログ」(46.9%)、「製薬企業のWebサイト」(40.7%)と続いた。マスメディアを「よく」または「時々」利用する人が最も利用したメディアは「専門書籍」(64.1%)であり、以降、「テレビ」(46.2%)、「一般書籍」(46.2%)と続いた。

4. 医療従事者以外からの情報入手に伴う行動変容の実態

医療従事者以外の情報源で抗がん剤の副作用に関して自ら調べたり見聞きしたりした経験は回答者全体の69.3%(338/488名)が有していた。その時得た情報は「副作用の主な症状」(93.5%)が大多数を占め、「副作用への対処法」(53.8%)、「副作用の出現時期」(53.6%)、「副作用の出現確率・頻度」(42.3%)が続いた。

治療開始時に医療機関で抗がん剤の副作用に関して説明を受けた回答者325名のうち、その説明と医療従事者以外から得た情報が食い違ったことを82名(25.2%)が経験しており、そのうち61.0%(50/82名)が食い違いによる不安を感じていた。

医療従事者以外から副作用について情報入手した回答者338名のうち94名(27.8%)が薬の服薬調節を考えた。服薬調節を考えた回答者のうち51名(54.3%)は事前に医療従事者に確認し服薬調節したが、7名(7.4%)は医療従事者に確認せず服薬調節に至った。また、29名(30.9%)は事前に医療従事者に確認し服薬調節を踏みとどまり、7名(7.4%)は医療従事者に確認せずに服薬調節はしなかった。

服薬調節に至った58名の調節方法として、「1回の服用量を減らして、トータルの服用量を減らした」が25件(42.4%)と最も多く、「服用を中止した」23件(39.7%)、「服用回数を減らして、トータルの服用量を減らした」16件(27.6%)と続いた。このうち、医療従事者に確認せずに服薬調節した7名の調節方法としては、服用中止(4件)、1回の服用量の削減(1件)、服用回数削減(1件)、その他(1件)であった。

HLスコアが高い患者(高HL群)と低い患者(低HL群)において、服薬調節行動に差があるか検討した。医療従事者以外か

らの情報入手に伴い服薬調節を「考えた」ことに関して高HL群と低HL群の間に有意な差は見られなかった。同様に、服薬調節前に医療従事者に「確認した」こと、および服薬を「調節した」ことに関しても、高HL群と低HL群の間に有意な差は見られなかった。

5. 医療従事者以外からの情報入手に伴う行動変容との関連因子の検討

「副作用に関して分からないことが生じた経験と医療従事者以外から情報入手した経験」があり「治療開始時に医療機関で副作用に関して説明を受けた」患者について、「医療従事者以外から副作用情報入手した際に服薬調節について考えた」ことを従属変数としロジスティック回帰分析を実施した。治療開始時に薬剤師から説明を受けたことは、服薬調節を「考えた」ことに有意に影響していた(オッズ比 0.31, 95%信頼区間 0.12-0.83)。また、副作用の情報入手における製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度の増加は服薬調節を「考えた」ことに有意に影響していた(オッズ比 1.97, 95%信頼区間 1.23-3.16)。すなわち、治療開始時に薬剤師から説明を受けたことは服薬調節を「考える」ことを抑制する方向に、一方、製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度の増加は、服薬調節を「考える」ことの促進方向に影響を及ぼすと言える。

D. 考察

本研究では、化学療法を受けたがん患者を対象に横断的調査を行い、7割の患者が医療従事者以外から副作用に関する情報入手した経験があり、それにより患者が服薬調節を「考えた」ことに影響する因子を明らかにした。

本研究では、我が国のがん患者に対する治療薬の情報提供体制は、実施率・患者満足度共に充実しており、医療従事者以外からの情報提供が必要とされる状況ではないと考えられた。一方、説明方法には課題が見られた。「がん患者指導管理料ハ」の加算要件として、抗がん剤投与の必要性を文書によって説明を行うこととされているが、「資料を使わない口頭による説明」も一部の患者に行われており、今後は文書による説明を徹底すべきだと考えられる。説明

内容に関しては、副作用の対処法の情報は先行研究において43.2%の患者が求めていることが示されており⁴⁾、「がん患者指導管理料ハ」でも説明すべき事項として挙げられている。本研究で、副作用の対処法の「説明を受けた」患者は8割程度と概ね良好な実施率だったか、今後さらに重点的に説明するべきと考える。

本研究では、医療従事者と共にインターネットのニーズが高かったが、これは、本研究の対象者がインターネットユーザーであることが影響していると考えられた。副作用情報の入手に利用したWebサイトの内訳としては「がん情報サービス」が最も多かったが、次いで「個人のブログ」といった科学的なエビデンスレベルが他の項目と比較して低いと考えられるWebサイトが利用されていた。がん患者はエビデンスレベルの高い情報のほかに、より体験者の個人的な語りである「ナラティブ情報」を得ようとするのが報告されている⁹⁾。本研究においても「個人のブログ」から「ナラティブ情報」を得ようとする同様の傾向が示唆された。患者が利用したマスメディアの内訳としては、「専門書籍」が最も多く利用されていた。専門書籍はエビデンスレベルが他項目よりも高いが、場合によっては内容が最新のものではない場合がある。これら医療従事者以外の情報源については、患者の背景情報を反映していないため、患者自身がこの情報に基づいて服薬調節を判断することは避けるべきである。

医療従事者以外から入手する抗がん剤の副作用情報は、副作用の症状をはじめ、出現時の対処法や出現時期、出現確率・頻度など多岐にわたった。その際、入手した情報が医療機関で受けた説明と異なる経験をした者の多くがそれにより不安を感じた。また、医療従事者以外からの情報によって服薬調節を考えた患者がかなり存在し、これらの患者の多くが実際に服薬調節に至るなど、医療従事者以外から提供される副作用情報は患者の服薬に影響することが示唆された。服薬調節に至った患者の多くは医療従事者に事前に確認していたが、中には確認をせずに服薬調節に至った患者もいた。今回、服薬調節前に医療従事者からの同意を得ているかは尋ねなかったため、事前に確認した群にも医師の指導に反して自己判断で服薬調節した患者

が含まれる可能性がある。今後は服薬調節に至った患者の経緯および理由の詳細を明らかにする必要がある。また、従来アドヒアランスはHLスコアと相関があると言われているが¹³⁾、服薬調節に関わる一連の質問内容に関し、高HL群と低HL群の間に有意な差は見られなかった。ここから、患者の理解力や情報に対する姿勢、情報収集意欲に関わらず、医療従事者以外からの情報入手に伴う服薬調節行動は生じ得ると考えられる。ただし、今回は回答者のがんの知識やがん関連情報の理解力については評価していない。今後は、がんに特化したHLの検討が必要となるかもしれない。

さらに本研究では、医療従事者以外からの情報入手に伴い服薬調節を考えたか否かとの関連因子として、製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度が高いことが促進因子であった。がん患者における製薬企業の問い合わせ窓口利用者の副作用に対する思いは明らかにされていないため、一般患者における先行研究から類推を試みる。医薬関係者を除いた20歳以上の一般人を対象とした調査で、製薬企業の問い合わせ窓口の利用経験者に利用した理由を尋ねたところ、「薬に関しては製薬企業が十分情報を持っている」との回答が多数を占めた¹⁴⁾。ここから、製薬企業の問い合わせ窓口を高頻度利用する患者は、医療従事者以外から提供された情報が当該患者の臨床的背景に基づかないにも関わらず、そのまま自分に当てはめてしまい服薬調節を考えやすいと推察される。さらに、製薬企業の問い合わせ窓口従事者で薬剤師の有資格者は約半数に留まるとの報告がある¹⁵⁾。有資格者においても医療機関の薬剤師のように、患者対応の十分な訓練を受けているかも明らかではない。以上より、問い合わせ窓口で抗がん剤に関する問い合わせの回答に際しては、提供する情報はあくまで一般的な情報であり、患者背景を踏まえることの重要性から、まずはかかりつけの医療機関で確認すべきであることを十分伝えるべきだろう。今後は製薬企業の問い合わせ窓口の利用経験があるがん患者について、利用理由などを明らかにする必要がある。

一方で、治療開始時に薬剤師から副作用について説明を受けたことは、服薬調節を考えたことの抑制因子であった。治療開始

時に薬剤師から説明を受けることについては、副作用の正しい理解や不安の軽減、QOL改善につながり、患者は安心して治療に取り組めるようになることが複数の研究で報告されている¹⁶⁻¹⁸⁾。また、抗がん剤治療の開始時だけでなく、診察の前に病院薬剤師が面談することでもQOLが維持または向上する可能性があることも報告されている¹⁹⁾。一方で、実際に薬剤師から説明を受けている患者は約半数に留まることから、医療従事者以外から情報入手しても服薬調節を行わないように、今後は薬剤師による情報提供を積極的に推進すべきと考える。

E. 結論

本研究により、抗がん剤治療を受けるがん患者の9割以上が治療開始時に医療機関で抗がん剤の副作用について説明を受け、その説明内容に満足していることを明らかにした。一方、副作用情報は医療従事者以外からも入手しており、そこで情報を得たことから服薬調節を考えた患者は4人に1人以上いることを明らかにした。さらに、医療従事者以外からの情報提供により服薬調節を「考える」こととの関連因子として「製薬企業の窓口の利用頻度」が高いことが促進因子、「治療開始時に薬剤師による副作用の説明を受ける」ことが抑制因子であることを明らかにした。そのため、製薬企業は、問い合わせ窓口を利用する患者への回答が患者のアドヒアランスに影響し得ることを十分考慮し、医療機関での確認を促すなどの対応をすべきと考える。また、医療機関では抗がん剤治療の開始時に薬剤師ががん患者に治療薬の説明をすることを積極的に推進すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 熊谷智樹, 渡邊伸一, 大石信雄, 小林典子, 岩田紘樹, 藤本和子, 山浦克典, 日本薬学会第140年会, 2019/3(京都).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

I. 引用文献

- 1) 奥村康子, 小田雅子, 齊藤浩司, 医療消費者からの質疑内容の解析 薬の情報源と理解状況について, 医薬品情報学, 2015, 17, 34-38.
- 2) 竹本信也, 患者思考の情報提供実現のために～企業の取り組みから～, 薬学雑誌, 2018, 138, 315-323.
- 3) 「がんの社会学」に関する研究グループ, 「2013 がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査報告書, 静岡県立静岡がんセンター」, https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2016/07/2013taiken_koe.pdf, 2019年7月30日閲覧.
- 4) ファイザー株式会社オンコロジー事業部門, 「がん患者さん・がん患者さんのご家族における意識・実態調査」 <https://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2012/documents/20121011.pdf>, 2019年7月30日閲覧.
- 5) 国立がん研究センターがん対策情報センター, 「指標に見るわが国のがん対策, 2015年11月」, https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/health_s/020/06health_s_03_cancer_control_all.pdf, 2019年7月30日閲覧.
- 6) 高野裕佑, 半谷眞七子, 立松三千子, 中村千賀子, 阿部恵子, 藤崎和彦, 亀井浩行, 「がん患者の薬剤師及び薬物療法に関するニーズを調査する質的研究」, 薬学雑誌, 2015, 135, 1387-1395.
- 7) 内閣府, 「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ 資料1-2, 平成30年12月20日」, <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryuu/20181220/181220iryuu01-2-1.pdf>, 2019年7月30日閲覧.

- 8) 厚生労働省, 「がん対策推進基本計画, 平成30年6月」, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>, 2019年7月30日閲覧.
- 9) 瀬戸山陽子, 中山和弘, 乳がん患者の情報ニーズと利用情報源, および情報利用に関する困難 文献レビューからの考察, 医療と社会, 2011, 21, 325-336.
- 10) Suka M, Odajima T, Kasai M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Nakayama T, Sumitani M, Sugimori H, The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14), Environ Health Prev Med, 2013, 18, 407-415.
- 11) Suka M, Odajima T, Okamoto M, Sumitani M, Nakayama T, Sugimori H, Reading comprehension of health checkup reports and health literacy in Japanese people, Environ Health Prev Med, 2014, 19, 295-306.
- 12) 河田志帆, 畑下博世, 若年女性労働者に対する産業保健活動の検討 20歳代女性労働者のヘルスリテラシーとライフイベントおよび子宮頸がん検診受診行動との関連, 日本公衆衛生看護学会誌, 2015, 4, 41-47.
- 13) Oscalices MIL, Okuno MFP, Lopes MCBT, Batista REA, Campanharo CRV, Health literacy and adherence to treatment of patients with heart failure, Rev Esc Enferm USP, 2019, 53, e03447.
- 14) 日本製薬工業協会, 「第12回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 調査結果報告書 2018年10月」, http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/survey/pdf/12_all.pdf, 2019年10月7日閲覧.
- 15) 日本製薬工業協会くすり相談対応検討会存在意義の向上小委員会, 製薬企業のくすり相談業務の現状と今後のあり方 くすり相談窓口を取り巻く環境の変化に即応した役割遂行のために, 医薬品情報学, 2014, 16, 103-107.
- 16) 伊東真由子, 永見康男, 中村知子, 豊田智恵, 山本和宜, 沖田敏宜, 外来診療でのがん治療インフォームド・コンセント・レジメン提供における薬剤師

の有用性, 日病薬誌, 2014, 50, 1309-1313.

- 17) 長谷部忍, 箕曲真由美, 田村宏美, 伊藤忠明, 堤謙二, 宇田川晴司, 渡邊五朗, 林昌洋, 薬剤師によるがん化学療法投与前指導が患者に及ぼす効果, 日病薬誌, 2007, 43, 227-231.
- 18) 窪田和弘, 藤巻真弓, 大久保吉弘, 花岡孝臣, 外来がん化学療法における薬剤師のアプローチ 薬剤師が説明にかかわる有効性, 日病薬誌, 2007, 43, 387-389.
- 19) 田中和秀, 堀晃代, 大澤友裕, 長屋雄大, 牧野哲平, 安田昌宏, 水井貴詞, 中田琢巳, 後藤千寿, 薬剤師による診察前面談が乳がん外来化学療法患者のQOL に及ぼす影響 がん患者指導管理料 3 導入前後の比較, 医療薬学, 2016, 42, 727-737.

(資料1)

自記式質問方式によるがん患者の抗がん剤副作用情報入手に関する実態調査

本アンケートは抗がん剤治療を経験したがん患者様における副作用情報の入手の実態について研究する(以下、『本研究』とする)ためのもので、株式会社マクロミルが慶應義塾大学(薬学部医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門)より委託を受けて実施しております。また、本アンケートでは抗がん剤治療開始時と治療中のご経験を伺う設問がありますので、ご了承ください。

収集された情報は統計的に処理され、学会や学術雑誌で公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。また、データは本研究が終了してからも新たな研究で使用することがありますが、その際は改めて倫理委員会の承認を得ることを条件としています。

なお、本研究の費用は厚生労働科学研究費でまかなわれています。また、本研究において株式会社マクロミルとの利益相反はありません。

以上を踏まえ、全問回答をもって本研究への参加とデータ提供への同意とします。本アンケートが無記名の調査であり、回答後の同意の撤回によるデータ削除はできません。

ご質問等につきましては、株式会社マクロミルの問い合わせフォームにてご連絡ください。

治療に関するアンケート

選択肢記号の説明

- 複数選択（チェックボックス）
- 単一選択（ラジオボタン）
- 単一選択（プルダウン）

スクリーニング調査

SAR

SQ1

あなたはこれまで何度がんを経験していますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 1回のみ（再発・転移の治療は2回目とみなします）
- 2. 複数回
- 3. がんを経験したことはない

SAR

SQ2

これまで、抗がん剤による治療を受けたことがありますか。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. ある（現在治療中の方も含まれます）
- 2. ない

SAR

SQ3

現在のがんの抗がん剤治療の状況を教えてください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 現在治療中
- 2. 抗がん剤による治療は終わっている

SAR

SQ4

最後の抗がん剤治療終了からの期間を以下から選んでください。

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 最後の抗がん剤による治療が終了してから1年未満
- 2. 最後の抗がん剤による治療が終了してから1年以上3年未満
- 3. 最後の抗がん剤による治療が終了してから3年以上5年未満
- 4. 最後の抗がん剤による治療が終了してから5年以上経過

本調査

MAC

Q1

あなたがかかっている、またはかかったがんの種類を選んでください。（複数回答可）

▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 胃がん
- 2. 大腸がん
- 3. 肺がん
- 4. 乳がん
- 5. 前立腺がん
- 6. 肝臓がん
- 7. 子宮がん
- 8. 食道がん
- 9. 膵臓がん
- 10. 膀胱がん
- 11. 卵巣がん
- 12. 卵管がん
- 13. 腎臓がん
- 14. 甲状腺がん
- 15. 胆のうがん
- 16. 胆管がん
- 17. 口腔がん
- 18. 咽頭がん
- 19. 皮膚がん
- 20. 喉頭がん
- 21. 白血病
- 22. 脳・中枢神経のがん
- 23. 多発性骨髄腫
- 24. 悪性リンパ腫
- 25. その他【FA】

Q1_25FA

FAS

Q2

あなたが使用している抗がん剤、または使用したことのある抗がん剤を記入してください。
※最大5つまで記入してください。

▲ 設問文を折りたたむ

1. Q2S1【FA】	Q2S1FA	
2. Q2S2【FA】	Q2S2FA	
3. Q2S3【FA】	Q2S3FA	
4. Q2S4【FA】	Q2S4FA	
5. Q2S5【FA】	Q2S5FA	

SAR

Q3

抗がん剤治療を開始するにあたり、医療機関で抗がん剤の副作用について説明はありましたか。
※1回のがんで、複数の抗がん剤を使用している、または使用したことのある方は、使用した抗がん剤すべてについて総合的にお答えください。

▲ 設問文を折りたたむ

1. はい
2. いいえ
3. 覚えていない

MAC

Q4

医療機関での抗がん剤の副作用に関する説明について、あなたが説明を受けた職種をすべて選んでください。（複数回答可）

▲ 設問文を折りたたむ

1. 医師
2. 薬剤師
3. 看護師
4. 医師・薬剤師・看護師以外の職種
5. 分からない

MAC

Q5

医療機関での抗がん剤の副作用に関する説明について、説明を受けた方法を選んでください。（複数回答可）

▲ 設問文を折りたたむ

1. 製薬企業名の入った文書（リーフレットなど）を用いた説明
2. 病院で作成された文書を用いた説明
3. 作成した機関は分からないが、何らかの資料を用いた説明
4. 資料を使わない口頭による説明
5. その他【FA】
6. 覚えていない

Q5_5FA

MTS

Q6

抗がん剤の副作用について、以下の項目については医療機関での説明を受けましたか。当てはまるものをそれぞれお選びください。

▲ 設問文を折りたたむ

項目リスト

Q6S1	1. 副作用の主な症状
Q6S2	2. 副作用の出る時期
Q6S3	3. 副作用の出る確率・頻度
Q6S4	4. 副作用への対処法

選択肢リスト

1. 説明を受けた
2. 説明を受けなかった
3. どちらか覚えていない

SAR

Q7

医療機関での説明に対して確認・質問をした際に納得する回答は得られましたか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. はい
2. いいえ
3. 確認・質問をしなかった
4. 覚えていない

MAC Q8 確認・質問をしなかったのは何故ですか。(複数回答可) ▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 説明に満足したから
 - 2. 説明が難しく、質問を思いつかなかったから
 - 3. 医療に関わる専門的なことであり、聞き方が分からなかったから
 - 4. 質問できる雰囲気ではなかったから
 - 5. あとで自分で調べようと思ったから
 - 6. その他【FA】
- Q8 6FA

SAR Q9 治療開始にあたり医療機関から行われる抗がん剤の副作用に関する説明内容の満足度を教えてください。 ▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 満足
- 2. やや満足
- 3. どちらともいえない
- 4. やや不満
- 5. 不満

FAL Q10 「やや不満」または「不満」を選んだ方は、その理由を記述してください。 ▲ 設問文を折りたたむ

Q10FA

SAR Q11 治療中に抗がん剤の副作用情報を「第三者情報源」から自ら調べたり、見聞きしたりした経験はありますか。 ▲ 設問文を折りたたむ
※第三者情報源：書籍、雑誌、新聞、Webサイト、テレビ、ラジオ、製薬企業の問合せ窓口

- 1. ある
- 2. ない

MAC Q12 抗がん剤の副作用に関するどのような内容を「第三者情報源」で調べたり見聞きしたりしましたか。 ▲ 設問文を折りたたむ
(複数回答可) ※第三者情報源：書籍、雑誌、新聞、Webサイト、テレビ、ラジオ、製薬企業の問合せ窓口

- 1. 副作用の主な症状
 - 2. 副作用の出る時期
 - 3. 副作用の出る確率・頻度
 - 4. 副作用への対処法
 - 5. その他【FA】
- Q12 5FA

SAR Q13 抗がん剤の副作用に関して「第三者情報源」で調べたり見聞きしたりした時に得られた情報が、病院や薬局で説明されたことと違ったことはありますか。 ▲ 設問文を折りたたむ
※第三者情報源：書籍、雑誌、新聞、Webサイト、テレビ、ラジオ、製薬企業の問合せ窓口

- 1. ある
- 2. ない

SAR Q14 医療機関の説明と第三者情報源からの情報が食い違っていたことで、不安に感じましたか。 ▲ 設問文を折りたたむ

- 1. 不安に感じた
- 2. 不安には感じなかった

SAR **Q15**

抗がん剤の副作用に関して「第三者情報源」で調べたり見聞きしたりした時に得られた情報から、薬の服用の調整（服用を中止、服用量を変更するなど）を考えましたか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 考えた
2. 考えなかった

SAR **Q16**

薬の服用を調整する前に、医療従事者に確認しましたか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 確認した
2. 確認しなかった

SAR **Q17**

抗がん剤の副作用に関して「第三者情報源」で調べたり見聞きしたりした時に得られた情報から、薬の服用の調整（服用を中止、服用量を変更するなど）を実際にしたことはありますか。

Q15では調整を考えたかを伺いましたが、Q17では調整を実際にしたかどうかを伺います。

▲ 設問文を折りたたむ

1. 実際に調整したことがある
2. 実際に調整したことは無い

MAC **Q18**

具体的に薬の服用をどのように調整しましたか。（複数回答可）

▲ 設問文を折りたたむ

1. 服用を中止した
2. 1回の服用量を減らして、トータルの服用量を減らした
3. 服用回数を減らして、トータルの服用量を減らした
4. その他【FA】 Q18 4FA

SAR **Q19**

現在使用している、または使用していた抗がん剤の副作用に関してこれまでわからないことがありましたか。

▲ 設問文を折りたたむ

1. あった
2. なかった

MTS **Q20**

現在使用している、または使用していた抗がん剤の副作用に関してわからないことがあった時、どの程度以下の人々に聞いたり、情報源を利用したりしましたか。これまでの利用頻度をお答えください。
【その他以外必須入力】

▲ 設問文を折りたたむ

項目リスト	
Q20S1	1. 医師
Q20S2	2. 看護師
Q20S3	3. 病院にいる薬剤師
Q20S4	4. 薬局にいる薬剤師
Q20S5	5. がん相談支援センター
Q20S6	6. 製薬企業の問い合わせ窓口
Q20S7	7. インターネット
Q20S8	8. マスメディア（テレビ・ラジオ・書籍・雑誌・新聞など）
Q20S9	9. 同じ疾患の経験者
Q20S10	10. 家族
Q20S11	11. その他：具体的にお書きください。【FA】 Q20S11FA

- 選択肢リスト
1. 「よく」尋ねる／利用する
2. 「時々」尋ねる／利用する
3. どちらともいえない
4. 「あまり」尋ねない／利用しない
5. 「全く」尋ねない／利用しない

MAC

Q21

抗がん剤の副作用に関してわからないことがあった時に、よく利用したWebサイトとして以下で当てはまるものを選んでください。(複数回答可)

▲ 設問文を折りたたむ

1. 国立がん研究センターによる「がん情報サービス」
2. Pmda(医薬品医療機器総合機構)のサイト
3. 官公庁(厚生労働省・地方自治体など)によるサイト
4. 製薬企業のWebサイト
5. 病院のWebサイト
6. 個人のブログ
7. ニュースサイト
8. その他：具体的に[FA]

Q21_8FA

MAC

Q22

抗がん剤の副作用に関してわからないことがあった時に、以下でよく利用したマスメディアとして当てはまるものを選んでください。(複数回答可)

▲ 設問文を折りたたむ

1. テレビ
2. ラジオ
3. 新聞
4. 一般書籍
5. 専門書籍
6. 雑誌
7. その他[FA]

Q22_7FA

MTS

Q23

病院や薬局からもらう説明書やパンフレットなどを読む際に、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。

▲ 設問文を折りたたむ

項目リスト

- Q23S1 1. 読めない漢字がある
- Q23S2 2. 字が細かくて、読みにくい(メガネなどをかけた状態でも)
- Q23S3 3. 内容が難しく、わかりにくい
- Q23S4 4. 読むのに時間がかかる
- Q23S5 5. 誰かに代わりに読んでもらうことがある

選択肢リスト

1. 強く思う
2. まあ思う
3. どちらでもない
4. あまり思わない
5. まったく思わない

MTS

Q24

あなたがある病気と診断されたとして、その病気や治療に関する上で、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。

▲ 設問文を折りたたむ

項目リスト

- Q24S1 1. いろいろなところから知識や情報を集める
- Q24S2 2. たくさんある知識や情報から、自分の求めるものを選び出す
- Q24S3 3. 自分が見聞きした知識や情報を理解できる
- Q24S4 4. 病気についての自分の意見や考えを医師や身近な人に伝える
- Q24S5 5. 見聞きした知識や情報をもとに、実際に生活を変えてみる

選択肢リスト

1. 強く思う
2. まあ思う
3. どちらでもない
4. あまり思わない
5. まったく思わない

MTS

Q25

あなたがある病気と診断されたとして、その病気や治療に関して、自分が見聞きした知識や情報について、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。

▲ 設問文を折りたたむ

項目リスト

- Q25S1 1. 自分にもあてはまるかどうか考える
- Q25S2 2. 信頼性に疑問を持つ
- Q25S3 3. 正しいかどうか聞いたり、調べたりする
- Q25S4 4. 病院や治療法などを自分で決めるために調べる

選択肢リスト

1. 強く思う
2. まあ思う
3. どちらでもない
4. あまり思わない
5. まったく思わない

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査

研究分担者 山浦克典 慶應義塾大学薬学部教授
研究協力者 荒川健人 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

医薬品に関する情報提供は医療従事者に課せられた重要な任務である。もし患者が医療従事者からの説明に満足できなかった場合、不正確・不適切な情報源からの入手が増えることにより患者の不利益につながる可能性がある。さらに、情報を正しく理解するためには高いヘルスリテラシー（HL）が必要である。本研究の目的は、医療従事者による情報提供の現状把握と、提供された情報に対する患者満足度に影響を与える因子を調査し、医薬品情報提供の問題点を明らかにすることである。過去1年以内に外来受診による定期的な薬物治療を行っている患者を対象に、2019年12月23日～24日においてWeb方式の自記式質問紙調査を行った。質問項目は、医療機関での医薬品に関する説明の有無と説明に対する満足度、医薬品に関する各種情報源の利用経験と情報のニーズとした。回答者のHLはthe 14-item health literacy scale (HLS-14)を用いて評価した。全回答者1,030人のうち1,006人(97.6%)が医療機関において処方薬の説明を受けており、そのうち861人(85.5%)は説明内容に満足していた。医療従事者からの情報提供の満足度に有意な相関を示した因子は女性、高HL群、情報提供した医療従事者が医師、病院薬剤師、薬局薬剤師、看護師の6因子であった。自ら医薬品情報を調べた経験がある622人(60.4%)について、医薬品について「調べたい内容」として「薬の効果」、「副作用」が情報入手経験および情報ニーズいずれにおいても高値を示した。医薬品の情報源としては、情報入手経験および情報ニーズいずれにおいても薬局薬剤師、医師およびインターネットが多かった。これら情報源からの提供情報に対する患者の満足度は、薬局薬剤師および医師はインターネットと比較して有意に高かった($P < 0.001$)。

薬局薬剤師の情報提供に対する患者の満足度は高く、医師と互角であり、薬剤師はその役割を十分に果たしていることが明らかとなった。また、医療機関における情報提供の実施率は極めて高く、患者の満足度も高いこと、医療機関では提供し得ない情報のニーズも存在しないことから、医療従事者以外の情報提供を必要とする状況には無いと考えられた。

A. 研究目的

薬剤師の服薬指導業務について定めた薬剤師法第二十五条の二に基づき、通常薬剤師は患者に対し処方薬に関する情報提供を行っている。これは薬剤師の独占業務であり、果たすべき重要な任務である。薬の専門家である薬剤師からの説明が、副作用をはじめとする治療薬に関する患者の理解を向上させている¹⁾。しかし、2018年の医薬品医療機器制度部会²⁾では薬局・薬剤師が役割を十分に果たしていないという意見が多数上がった。薬剤師が情報提供

の役割が果たさなかった場合、患者は理解不足を補うために薬剤師以外から情報を入手することが考えられる。現在医療従事者以外で医薬品情報を提供する媒体は書籍やインターネットなど多岐にわたる。実際、患者が医療従事者以外から医薬品情報を得る際にはインターネットが多く利用されている^{3,4)}。また、2018年の規制改革推進会議では、製薬団体および患者団体から、製薬企業が患者の問い合わせに対して情報提供することの規制緩和の要望が挙げられた⁵⁾。しかし、これらの情報は個々の

患者背景を考慮した情報ではなく、画一的なものとならざるを得ない。また、日本においてインターネットで提供されている情報は、信頼性や妥当性が不明瞭なものも数多く存在する⁶⁾。それらの情報を患者が独自に解釈・判断することで、薬物治療の継続に影響を及ぼす危険性がある。そのため薬の専門家である薬剤師が、個々の患者の背景を考慮し、それに応じた情報提供を行うことが効果的な薬物治療には必要不可欠である。

近年、保険薬局の薬剤師に求められる職能が、対物業務から対人業務に遷移していることがあげられる。生活指導のアドバイスに加え、患者の近況を理解していることも患者のニーズが高いことが明らかになっている⁷⁾。さらに薬局に対する患者満足度は服薬指導の内容に影響することも報告されている⁸⁾。このことから患者は、自身が望む情報を提供することを薬剤師に期待していることがうかがえる。

一方、健康を維持・増進させるために、疾病予防や健康維持・増進に関わる情報を自ら調べ、理解し、利用する個人の動機付けや能力に影響を与えるスキルをヘルスリテラシー (HL) と言うが⁹⁾、高い HL を持つ患者は長期の薬物治療でのアドヒアランスや QOL が良好であることが報告されている¹⁰⁾。また、治療や薬に関する知識も HL によって差がみられることから、患者の質の高い意思決定には HL が重要な要素となることがうかがえる¹¹⁾。

これまでの研究で医療従事者による情報提供の有用性や、医療従事者以外からむやみに情報を得ることの危険性は明らかである^{1), 6), 12), 13)}。しかし、現在のわが国の医薬品情報提供体制において、前述のとおり薬局薬剤師の情報提供は不十分なのか、患者は満足する情報を得られていないのか、患者はどのような情報を求めているのかを調査した報告は見当たらない。そこで本研究では、患者の医薬品情報入手の実態と、情報源ごとの満足度および医薬品に関する情報ニーズを調査し、医薬品情報提供に関する問題点を明らかにすることを目的とする。

本研究により、患者に対する適切な情報提供を推進し、効果的な薬物治療をもたらす一助となることを期待する。また、患者に対し「医療従事者以外」の情報提供の在

り方の検討に資する情報を提供する。

B. 研究方法

1. 調査方法

株式会社マクロミルに業務委託し、Web方式の無記名自記式質問紙調査を行った。調査期間は2019年12月23日～24日とした。

2. 調査対象者

過去1年以内に定期的な外来受診による薬物治療を受けている20歳以上の患者、あるいは治療中の子供がいる者とした。委託会社が運営するリサーチ事業のモニターから、統計局の平成27年度国勢調査の年齢構成比に基づいた20,000人を対象にスクリーニング調査を行い、条件を満たした7,250人を本調査の対象とした。本調査は、データ収集を開始してから回答人数が1,030人に達した時点でデータ収集を終了した。なお、自身の治療について回答する群と、子供の治療について回答する群が9:1になるようにデータを収集した。除外基準は医療従事者であること、過去1年以内に薬物治療を行っていないこと、治療中の子供の年齢が20歳以上であることとした。

3. 調査項目

スクリーニング調査および本調査の項目を資料1に示す。スクリーニング調査により除外基準に該当する者を除外した。また、子供が薬物治療を実施していると回答した者には、「薬物治療を実施している子供の年齢」と自身と子供両方の「処方頻度」を尋ねた。子供が複数人いる場合には一番下の子供について尋ねた。

本調査の調査項目は回答者の基本属性、医療機関での説明の状況、情報入手経路とその満足度、情報ニーズとした。

基本属性は、罹患している疾患種について、“今日の治療薬”を参考に11種類とその他の疾患の計12種類に分類し、複数選択で尋ね、使用している医薬品は自由記述で尋ねた¹⁴⁾。

医療機関での説明の状況は、まず説明の有無を尋ね、「必ずある」、「大体ある」、「あまり無い」と回答した者に対し、その説明の満足度と、説明に対し確認・質問をした際に納得する回答が得られるかを尋ねた。満足度に関して「やや不満」、「不満」と回

答した者にはその理由を自由記述で、説明に対する確認・質問に関して「質問をしたことはない」と回答した者にはその理由を選択肢形式で尋ねた。さらに、薬の説明を行った医療従事者の職種について尋ねた。

情報入手経験とその満足度は、まず処方時以外で自ら医療従事者に尋ねたり、医薬品情報を調べたりした経験について尋ねた。これに「ある」と回答した者を対象に、入手した情報の内容を尋ね、入手経験のある内容毎に利用した情報源と得られた情報の満足度をそれぞれ尋ねた。

情報ニーズは、情報入手経験と同様に、入手を希望する情報の内容、希望する情報内容それぞれについて、利用を希望する情報源を尋ねた。

4. HL (ヘルスリテラシー) の評価

回答者の HL は、一般の日本人を対象とした測定指標として知られる the 14-item health literacy scale (HLS-14) を用い、HL スコアとして算出した¹⁵⁾。先行研究に倣い、HL スコアが中央値以上のものを「高 HL 群」、中央値未満のものを「低 HL 群」とした¹⁶⁾。

5. 解析方法

処方時に医療機関で行われる説明に対し、満足したか否かと各種因子の相関を調べるために強制投入法によるロジスティック回帰分析を行った。医療機関で行われた説明に対し、「満足した」と回答したか否かを目的変数とし、年齢、性別、自身の治療についてか子供の治療についてか、受診頻度、HL スコア、説明を行った医療従事者、各種疾患の罹患、各種情報ニーズを説明変数とした。自ら医薬品情報を調べた経験があると回答した者の回答のうち、情報入手経験と情報ニーズともに回答数の多かった「薬局薬剤師」、「医師」、「インターネット」に関して、情報入手経験と情報ニーズの差について χ^2 乗検定、期待数 10 未満の場合は Fisher の正確確率検定で比較を行った。「薬局薬剤師」、「医師」、「インターネット」のすべての利用経験のある者を対象に、情報源による満足度の違いを Friedman 検定を行い、有意差が認められた場合 Wilcoxon 符号順位検定による多重比較を行った。多項目検定、多重比較を行う際には Bonferroni 法による P 値の補正を

行った。統計解析には R-3.6.3 for Windows を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、慶應義塾大学薬学部の「人を対象とする研究倫理審査委員会」の承認(承認番号:191127-1)および帝京平成大学薬学部の「人を対象とする研究倫理審査委員会」の承認(承認番号:R01-061)を得た後に、研究計画に従って実施した。回答者への情報提供のため、スクリーニング調査と本調査の両方の冒頭に、本研究の概要、および本研究に薬物治療開始時と治療中の経験を問う設問がある但し書きを記したフェイスシートを示した。

C. 研究結果

1. 回答者の基本属性

回答者 1,030 人を解析対象とした。男性が 763 人 (74.1%)、70 歳以上の回答者が 528 人 (51.3%) であった。受診頻度は「過去 1 年間に 13 回以上 (月に 1 回以上)」が 322 人 (31.3%)、「過去 1 年間に 4~12 回程度 (1 か月~3 か月に 1 回程度)」が 578 人 (56.1%) と大半であった。「過去 1 年間に 1~3 回程度 (3 か月~1 年に 1 回程度)」は 130 人 (12.6%) であった。HL スコアの中央値は 52 であり、「高 HL スコア群 (HL \geq 52)」は 565 人 (54.9%) となった。疾患は「代謝系疾患」、「循環器系疾患」および「炎症・免疫・アレルギー疾患」が多く、それぞれ 323 人 (31.4%)、463 人 (45.0%) および 156 人 (15.1%) だった。

2. 医療機関での処方薬に関する情報提供の実態と満足度

医薬品の処方時に医療機関から行われる説明について、「必ずある」、「だいたいある」および「あまり無い」の回答はそれぞれ 682 人 (66.2%)、269 人 (26.1%) および 55 人 (5.3%) で、合計は 1,006 人 (97.7%) だった。当該説明に対する満足度は「満足」が 441 人 (43.8%)、「やや満足」が 420 人 (41.7%) であり、満足したとする回答者は合計 861 人 (85.5%) であった。説明に対して質問した際に得られた回答について、納得する回答が「必ず得られる」と回答した者は 357 人 (35.5%)、「だいたい得られる」が 567 人 (56.4%) であり、納得する回

答が得られている回答者は924人(91.9%)であった。説明を行った医療従事者の内訳としては、「医師」811人(80.6%)および「薬局薬剤師」655人(65.1%)が大半を占め、「病院薬剤師」103人(10.2%)と「看護師」38(3.8%)から説明を受けた回答者はわずかであった。

3. 医療機関で行われる説明に対する満足度に相関する因子

目的変数である「処方時に医療機関で行われる説明に対する満足度」に影響する因子について、ロジスティック回帰分析により各項目のオッズ比(odds ratio: OR)、95%信頼区間(95% confidence interval: 95%CI)およびp値を求めたところ、「女性」ではOR(95%CI):1.45(1.04-2.02), $p = 0.028$, 「高HL群」OR(95%CI):1.91(1.45-2.51), $p < 0.001$, 「説明した医療従事者が医師」OR(95%CI):1.76(1.23-2.51), $p = 0.002$, 「説明した医療従事者が病院薬剤師」OR(95%CI):1.66(1.04-2.63), $p = 0.032$, 「説明した医療従事者が薬局薬剤師」OR(95%CI):1.44(1.07-1.93), $p = 0.016$, 「説明した医療従事者が看護師」OR(95%CI):3.57(1.68-7.60), $p < 0.001$ であった。「年齢」, 「子供の治療について」, 「受診頻度」, 「疾患」, 「希望する情報」では有意差は認められなかった。

4. 医薬品に関する情報入手経験と情報ニーズ

自ら医薬品情報について調べた経験があると回答した者は622人(60.4%)であった。調べた内容は「薬の効果」497人(79.9%), 「副作用」494人(79.4%)が大多数であった。それに次いで「ジェネリック医薬品の存在」184人(29.6%), 「他の薬, 飲食物との飲み合わせ」163人(26.2%), 「用法・用量」146人(23.5%), 「飲み忘れ時の対応」59人(9.5%), 「同効薬の存在」51人(8.2%), 「他の医薬品との比較」47人(7.6%), 「同成分の市販薬の存在」35人(5.6%), 「開発中の新薬情報」10人(1.6%), 「妊娠・授乳への影響」10人(1.6%)と続いた。また, 自ら医薬品情報を調べた経験のある622人の情報ニーズを調べたところ, 医薬品について知りたい内容は, 前述の情報入手経験の調査結果と同様, 「薬の効果」383人(61.6%)と「副作用」372人(59.8%)

が多く, その他の内容もおおむね同順位であった。

次に, 医薬品について「調べたい内容」それぞれについて, 情報源ごとに情報入手経験と情報ニーズを比較した。調べたい内容の多くは情報入手経験と情報ニーズの間に大きな違いは無かったが, 情報入手経験が少ないものほど情報ニーズが高い傾向がみられた。中でも「開発中の新薬情報」は情報入手経験10人に比較し情報ニーズは65人であった。また, 情報源別では「薬局薬剤師」, 「医師」および「インターネット」が, いずれの内容においても情報入手経験, 情報ニーズともに他の情報源と比較して高値を示した。

自ら医薬品情報を調べた経験のある622人を対象に, 情報入手経験および情報ニーズいずれも多かった「薬局薬剤師」, 「医師」および「インターネット」の3情報源について, 情報入手経験と情報ニーズの割合を比較した。「薬局薬剤師」及び「医師」においてはすべての「調べたい内容」に関して情報入手経験よりも情報ニーズの割合が高かったのに対し, 「インターネット」では逆にすべての内容で情報入手経験が情報ニーズを上回った。「調べたい内容」の内訳を見ると, 「薬局薬剤師」では「薬の効果」, 「副作用」, 「ジェネリック医薬品の存在」, 「他の薬, 飲食物との飲み合わせ」, 「同効薬の存在」, 「他の薬との比較」において情報入手経験よりも情報ニーズの割合が有意に高かった。また, 「医師」では「薬の効果」, 「副作用」, 「ジェネリック医薬品の存在」, 「他の薬, 飲食物との飲み合わせ」, 「用法・用量」, 「同効薬の存在」, 「他の薬との比較」, 「同成分の市販薬の存在」において情報入手経験よりも情報ニーズの割合のほうが有意に高かった。一方「インターネット」では, 「薬の効果」, 「副作用」において, 情報ニーズよりも情報入手経験の割合のほうが有意に高かった。

5. 情報源として利用者の多い薬局薬剤師, 医師, インターネットの満足度比較

情報入手経験の最も多かった内容である「薬の効果」について, 「薬局薬剤師」, 「医師」, 「インターネット」の3つすべてを情報源として利用経験のある者68人に対し, 情報源ごとの満足度を比較した。「薬局薬剤師」から得た情報に対し, 「満足した」

が 27 人 (39.7%), 「やや満足した」が 33 人 (48.5%) であり, 「医師」から得た情報では, 「満足した」29 人 (42.6%), 「やや満足した」29 人 (42.6%) であった. いずれも「満足した」と「やや満足した」を合わせると約 9 割と高い満足度を示した. 一方「インターネット」から得た情報については, 「満足した」18 人 (26.5%), 「やや満足した」27 人 (39.7%) であり, 「満足した」と「やや満足した」の合計は約 6 割に留まり, 「薬局薬剤師」および「医師」と比較して有意に低かった.

情報入手経験が「薬の効果」に次いで多かった「副作用」についても, 「薬局薬剤師」, 「医師」, 「インターネット」すべての利用経験のある者 62 人に対し, 同様の解析を行った. 「薬局薬剤師」から得た情報に対し, 「満足した」25 人 (40.3%), 「やや満足した」27 人 (43.5%) であり, 「医師」から得た情報では, 「満足した」23 人 (37.1%), 「やや満足した」28 人 (45.2%) であった. いずれも「満足した」と「やや満足した」を合わせると約 8 割と高値を示した. 一方「インターネット」から得た情報については, 「満足した」11 人 (17.7%), 「やや満足した」26 人 (41.9%) で, 合わせも約 6 割に留まり, 「薬局薬剤師」および「医師」と比較して有意な差がみられた.

D. 考察

今回の研究により, わが国の医療機関において, 満足度の高い情報提供が十分に行われていること, 特に, 薬局薬剤師の情報提供に対する患者の満足度は医師と互角に高く, 薬局薬剤師はその役割を十分に果たしていることが明らかとなった. また, 医療機関で提供される情報の満足度を高めるには, 患者の HL を高めることが重要であることが示唆された.

本研究における回答者の HL の中央値は 52 であった. この値は先行研究と比較しても類似した値となった^{15), 17)}.

処方時に医療機関で行われる医薬品に関する説明と満足度の結果から, わが国の医療機関では現在, 医療従事者から十分な情報提供がなされており, 患者も満足できる内容が提供されていることがうかがえる. そして, 情報提供時に質問した際の医療従事者の回答に対する患者納得度の結果より, 患者の疑問点も十分に解決する対

応がなされていることが示唆された. 医療機関で説明を行う医療従事者としては医師に次いで薬局薬剤師が多かったことから, 外来受診による薬物治療では, 薬局薬剤師が医師と並んで医薬品の情報源として機能していることが明らかになった.

ロジスティック回帰分析の結果から, 医療機関で行われる説明に対しては, 女性, HL の高い患者において高い満足度が得られることを見出した. 先行研究からも女性は医療サービスや医療従事者とのコミュニケーションに対し満足しやすい傾向があるとされ, 今回の結果とも一致する. HL の高い患者は与えられた情報を吟味し, 解釈する能力が高く, 医療に関する情報にも高い理解を示している^{11), 17)}. したがって, 提供された情報に対して理解が良好であったことから, 高い満足度が得られたと推測される. しかし, わが国の国民は欧州と比較すると HL が低い傾向にあり¹⁸⁾, さらにアジア各国における研究結果と比較しても¹⁹⁾, 国民の HL は低い可能性がある. American Medical Association は²⁰⁾, HL が低い患者に対してはゆっくり話す, 平易な言葉を用いる, 絵などを用いる, 一度に伝える情報を制限して繰り返す, 伝えたことを患者自身に説明させる, 患者が質問しやすい環境を作るといった配慮が必要であると述べている. そのため, わが国においては, 低 HL 患者に対する医療従事者の配慮が今後重要視されるべきと考える. また, 説明を行う医療従事者がいずれの職種であっても, 患者の満足度が高まる結果を得た. 特に看護師では高いオッズ比が得られた. これについては, 看護師から説明を受けた患者数が著しく少なかったこと, 回答した者のほとんどが, 看護師以外の医療従事者からも説明を受けているため, より多くの医療従事者から情報提供を受けるほど, 患者は満足するというを示唆していると考えられる.

薬について「調べたい内容」の, 情報ニーズとして「薬の効果」と「副作用」が多く, 次いで「他の薬, 飲食物との飲み合わせ」, 「ジェネリック医薬品の存在」, 「用法・用量」だった. 先行研究^{21), 22)}でも患者が希望した情報は効果や副作用が多かったことが報告されており, 次点で服用方法や相互作用, 薬の価格にも関心が高いことが分かっている. 本研究においては, 「ジェネリ

ック医薬品の存在」から安価なジェネリック医薬品への関心があると考えられるため、情報ニーズは先行研究の結果と一致した。また、「開発中の新薬情報」については入手経験よりもニーズが6倍ほど多くなっており、より良い薬の登場を望んでいることがうかがえる。ただし、入手を希望する情報源としては他の情報内容と同じく、「薬局薬剤師」、「医師」、「インターネット」がほとんどで、製薬企業の問い合わせ窓口を上げる患者はほぼ無かった。したがって、患者にとって医薬品情報源としてはこの3者が主であることが分かる。これは、インターネットを頻繁に使う者を対象とした先行研究²³⁾の結果とも一致する。今回の調査がインターネット調査であったことも情報源として「インターネット」を挙げた者が多かった一因であると考えられるが、紙面でのアンケート調査^{4), 24)}でも同様にインターネットを使う回答者が多いことが報告されている。また、インターネットはそのアクセスのしやすさから利用者が多いことが報告されており²⁵⁾、葛谷らの研究でも²⁶⁾、情報提供体制に対する患者の要望として、ネットでの情報提供を望む声が上がっていた。そのため、現在インターネットは患者にとって主要な情報源になっていると言える。一方で、希望する情報源としては「薬局薬剤師」と「医師」が多かったことから、インターネットを日常的に使う者でも、専門知識を備えた医療従事者からの理解しやすい情報を求めていることが示唆された。

インターネットは、その情報量の多さがゆえに患者が取捨選択をできないことから、患者の評価がまばらだったことが報告されている²⁴⁾。今回、「薬の効果」、「副作用」とともに薬局薬剤師と医師がインターネットよりも満足度が高かった理由として、インターネットから患者が望む情報を得られなかった、あるいは情報が多く、情報を得るまでに時間を要したことで、満足度が低下し、信頼性が高く理解しやすい情報を提供してくれる医療従事者に対するニーズが高まったことが推察される。

これまでの考察を踏まえると、満足度が高く充実した情報が得られるもののアクセスしづらい医療従事者と、アクセスはしやすいが信頼性と理解のしやすさに難のあるインターネットの、双方の課題が見て

取れる。医療従事者に対するアクセス向上へつなげるために、今後患者が医療従事者から情報入手をする際に用いた手段や患者が医療従事者に相談をしなかった理由を調査する必要があると思われる。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の影響により、厚生労働省が2020年4月10日に発出した、保険薬局に対して電話や情報通信機器を用いた服薬指導を認める通知 (0410対応) は記憶に新しいが、これが薬局薬剤師の情報提供のあり方を変えるきっかけとなる可能性も考えられる。インターネット上の情報については、わが国では医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) のホームページで掲載されている「患者向け医薬品ガイド」や、国立がん情報センターがん情報サービスなど、公的機関が運営する信頼性の高い情報源も数多く存在する。PMDAの「患者向け医薬品ガイド」では、「薬の効果」や「副作用」に関する情報が記載されており、本研究において患者ニーズの高かった情報内容に関して網羅する。したがって「患者向け医薬品ガイド」を利用することで患者の大半の疑問は解消されるはずである。しかしこれら公的な情報源について、認知度・利用率ともに低かったことが報告されている²⁷⁾。そのため、これら情報源に対する認知度の向上も必要であろう。「薬の効果」や「副作用」といった基本的な情報をこれらの情報源で収集し、生活上のアドバイスといった患者個々の疑問を医療従事者に相談するという、各情報源の利点をうまく活用した情報提供が今後の理想であると言えよう。ただし、前述のとおり疾患や治療に関する情報や、自ら調べた情報を的確に理解するためには高いHLが必要であるため^{9), 11)}、患者のHL向上についての取り組みも別途必要となる。

本研究の限界として以下の点があげられる。まず、インターネット調査の問題点として、回答の代表性が問題となる。しかし、総務省の平成30年通信利用動向調査の結果によると、わが国のインターネット普及率は79.8%である。年齢階層別でも、60代で76.6%、70代で51.0%がインターネットを利用している。そのため本研究の結果はわが国の現状をある程度把握できたものとする。また、本研究では先着順で回答を締め切ったため、年齢・性別

分布に若干の偏りが生じ、若年層や女性の回答者の割合が少なかったため、過小に評価をしている可能性が考えられる。

E. 結論

本研究により、薬局薬剤師の情報提供に対する患者の満足度は医師と互角に高く、薬局薬剤師はその役割を十分に果たしていることが明らかとなった。また、医療機関における情報提供の実施率は9割以上と極めて高く、情報提供に対する患者の満足度も高いこと、医療機関では提供出来ない情報のニーズも存在しないことから、現在医療従事者以外の情報提供を必要とする状況には無いことが明らかとなった。

また、多くの患者が医療機関以外の様々な情報源からも医薬品情報を入手した経験があるものの、得た情報の満足度は薬局薬剤師、医師に遠く及ばないことから、製薬企業の問い合わせ窓口をはじめとする医療機関以外の情報源では、利用者に対して医療従事者への問い合わせを促すなどの対応をすべきと考える。さらに、医療従事者から提供される情報の満足度を高めるには患者のHLを高めることが重要であることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

1) 佐竹正子, 薬局で行う糖尿病患者への自動車運転に関する注意喚起, 薬学雑

誌, 2017, 137, 329-335.

2) 厚生労働省, 「第8回医薬品医療機器制度部会 資料2, 平成30年11月8日」 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000382711.pdf>, 2020年3月18日閲覧.

3) 竹本信也, 患者思考の情報提供実現のために～企業の取り組みから～, 薬学雑誌, 2018, 138, 315-323.

4) Chua GP, Tan HK, Gandhi M, Information sources and online information seeking behaviors of cancer patients in Singapore, *Ecancermedalscience*, 2018, 12, 880.

5) 内閣府, 「第4回医療・介護ワーキング・グループ議事概要, 平成30年12月20日」 <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryuu/20181220/gijiroku1220.pdf>, 2020年3月23日閲覧.

6) Takegami Y, Seki T, Amano T, Higuchi Y, Komatsu D, Nishida Y, Ishiguro N, The poor quality and reliability of information on periacetabular osteotomy on the internet in Japan, *Nagoya J Med Sci*, 2017, 79, 375-385.

7) 山口晴巨, 薬局における患者満足度に関する狩野分析-古き良き実践例と現代の課題への応用について-, *社会薬学*, 2017, 36, 126-129.

8) 佐島進, 櫻井秀彦, 佐藤陽介, 我妻拓哉, 早瀬幸俊, 保険薬局における患者視点での医療サービスの評価と次回利用意向への影響要因に関する実証研究, *医薬品情報学*, 2017, 18, 251-260.

9) Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, Brand H, Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models, *BMC Public Health*, 2012, 12, 80.

10) Stømer UE, Wahl AK, Gøransson LG, Urstad KH, Health literacy in kidney disease: Associations with quality of life and adherence, *J Ren Care*, 2020, doi: 10.1111/jorc.12314.

11) Rolls CA, Obamiro KO, Chalmers L, Brenznicki LRE, The relationship between knowledge, health literacy,

- and adherence among patients taking oral anticoagulants for stroke thromboprophylaxis in atrial fibrillation, *Cardiovasc Ther*, 2017, 35, e12304.
- 12) 岩出賢太郎, 下路静佳, 正木秀典, 酒井隆全, 田辺公一, 後藤伸之, 大津史子, 保険薬局で行う気象・環境変化に関する予防型情報提供の喘息症状悪化に対する効果, *薬学雑誌*, 2019, 39, 475-482.
 - 13) Medlock S, Eslami S, Askan M, Arts DL, Sent D, de Rooij SE, Abu-Hanna A, Health Information-Seeking Behavior of Seniors Who Use the Internet: A Survey, *J Med Internet Res*, 2015, 17, e10.
 - 14) 浦部晶夫, 島田和幸, 川合眞一編, “今日の治療薬 解説と便覧 2018”, 南江堂, 東京, 2018, pp13-24.
 - 15) Suka M, Odajima T, Kasai M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Nakayama T, Sumitani M, Sugimori H, The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14), *Environ Health Prev Med*, 2013, 18, 407-415.
 - 16) 河田志帆, 畑下博世, 若年女性労働者に対する産業保健活動の検討 20歳代女性労働者のヘルスリテラシーとライフイベントおよび子宮頸がん検診受診行動との関連, *日本公衆衛生看護学会誌*, 2015, 4, 41-47.
 - 17) Suka M, Odajima T, Okamoto M, Sumitani M, Nakayama T, Sugimori H, Reading comprehension of health checkup reports and health literacy in Japanese people, *Environ Health Prev Med*, 2014, 19, 295-306.
 - 18) Nakayama K, Osaka W, Togari T, Ishikawa H, Yonekura Y, Sekido A, Matsumoto M, Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy, *BMC Public Health*, 2015, 505, 1-12.
 - 19) Duong TV, Aringazina A, Baisunova G, Nurjanah, Pham TV, Pham KM, Truong TQ, Nguyen KT, Oo WM, Mohamad E, Su TT, Huang HL, Sørensen K, Pelikan JM, Van den Broucke S, Chang PW, Measuring health literacy in Asia: Validation of the HLS-EU-Q47 survey tool in six Asian countries, *Journal of Epidemiology*, 2017, 27, 80-86.
 - 20) Weiss BD, “Health Literacy. A Manual for Clinicians. Part of an educational program about health literacy.”, American Medical Association, 2006, pp 25-30.
 - 21) Kusch MK, Haefeli WE, Seidling HM, How to meet patients’ individual needs for drug information - a scoping review, *Patient Preference and Adherence*, 2018, 12, 2339-2355.
 - 22) 佐藤嗣道, 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは?, *薬学雑誌*, 2015, 135, 297-306.
 - 23) Hämeen-Anttila K, Pietilä K, Pylkkänen L, Pohjanoksa-Mäntylä M, Internet as a source of medicines information (MI) among frequent internet users, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 2018, 14, 758-764.
 - 24) Kobayashi E, Koda M, Kuroki M, Takahashi M, Kotani S, Satoh N, Ueda S, A pilot study - drug information sources for patients, *医薬品相互作用研究*, 2010, 34, 13-16.
 - 25) O’ Donovan B, Rodgers R. M, Cox AR, Krska J, Use of information sources regarding medicine side effects among the general population: a cross-sectional survey, *Prim Health Care Res Dev*, 2019, 20(e153), 1-8.
 - 26) 葛谷有美, 寺町ひとみ, 坪井謙之介, 安田昌宏, 水井貴詞, 後藤勝敏, 米田和史, 土屋照雄, 薬剤情報提供文書の利用状況に関する患者アンケート調査, *医療薬学*, 2011, 37, 535-541.
 - 27) 山本 健, 山本ライン, 宮田晃平, 漆原尚巳, 山本美智子, 医薬品に関する消費者・患者向けリスク・ベネフィットコミュニケーションの実態調査, *医薬品情報学*, 2018, 20, 180-188.

(資料1)

患者の治療薬情報入手のニーズと実態に関するアンケート調査

本アンケートは病気や怪我の治療のために医師から医薬品の処方を受けた経験のある患者様における治療薬の情報入手の実態について研究する(以下、『本研究』とする)ためのもので、株式会社マクロミルが慶應義塾大学(薬学部医療薬学・社会連携センター 社会薬学部門)より委託を受けて実施しております。また、本アンケートでは治療開始時と治療中のご経験を伺う設問がありますので、ご了承ください。

収集された情報は統計的に処理され、学会や学術雑誌で公表する場合がありますが、個人が特定されることはありません。また、データは本研究が終了してからも新たな研究で使用することがありますが、その際は改めて倫理委員会の承認を得ることを条件としています。

なお、本研究の費用は厚生労働行政推進調査事業費でまかなわれています。また、本研究において株式会社マクロミルとの利益相反はありません。

以上を踏まえ、全問回答をもって本研究への参加とデータ提供への同意とします。本アンケートが無記名の調査であり、回答後の同意の撤回によるデータ削除はできません。

ご質問等につきましては、株式会社マクロミルの問い合わせフォームにてご連絡ください。

表 1. 調査項目

スクリーニング

- (1) あなたは医療従事者ですか。
- はい →除外
 - いいえ
- (2) 現在のご自身またはお子さんの病気に対する「薬による治療」の状況を教えてください。*市販薬は含めずお答えください。
- 現在治療中である（自身と子供の両方）
 - 現在治療中である（自身のみ） →スクリーニング（4）以降へ
 - 現在治療中である（子供のみ）
 - 現在治療はしていない →除外
- (3) 薬で治療中のお子さんの年齢についてお答えください。*複数当てはまる方は1番下のお子さんについてお答えください。
- 1歳未満
 - 1~6歳
 - 7~14歳
 - 15~19歳
 - 20歳以上 →除外
- (4) 医師から処方（注射薬を含む）を受けている頻度はどれくらいですか。
- 過去1年間に13回以上（1か月に1回以上）
 - 過去1年間に4~12回（1か月~3か月に1回程度）
 - 過去1年間に1~3回程度（3か月~1年に1回程度）
 - 過去1年間医師から処方（注射薬を含む）を受けた覚えがない →除外

本調査

現在薬による治療をしている一番下のお子さんの事について伺います

（子供の事について回答する者に表示する）

疾患の治療状況について

- (1) 現在治療中の病気の種類を選んでください（複数選択可）
- 感染症（風邪、インフルエンザなど）
 - がん（すべての種類のがん）
 - 炎症・免疫・アレルギーの病気（腰痛、関節リウマチ、花粉症、アトピー性皮膚炎など）
 - 代謝系の病気（糖尿病、高脂血症、痛風・尿酸血症など）
 - 内分泌系の病気（更年期障害、甲状腺の病気、骨粗鬆症など）
 - 循環器系の病気（高血圧、不整脈、狭心症、心不全など）
 - 呼吸器系の病気（喘息、COPDなど）
 - 消化器系の病気（消化性潰瘍、腸の病気、肝臓の病気、痔など）
 - 精神・神経系の病気（うつ病、統合失調症、てんかん、片頭痛、パーキンソン病、認知症など）
 - 腎・泌尿器系の病気（腎臓病、前立腺肥大、過活動膀胱など）
 - 感覚器の病気（眼の病気、耳の病気、鼻の病気など）
 - その他の病気（自由記述）
- (2) 現在使用している医薬品名を記入してください（例：ロキソニン錠など）。（自由記述）*複数使用している方はすべて記入してください。

医薬品処方時の医療機関での説明について

- (3) お薬が初めて処方されたり、変更された時、医療従事者からお薬について、通常説明はありますか。
- 必ずある
 - だいたいある
 - あまり無い
 - 全く無い →（9）以降へ
 - 覚えていない →（9）以降へ
- (4) 医療従事者での説明に対して確認・質問をした際に、通常納得する回答は得られますか。
- 必ず得られる →（6）以降へ
 - だいたい得られる →（6）以降へ
 - あまり得られない →（6）以降へ
 - 全く得られない →（6）以降へ
 - 質問をしたことはない
 - 覚えていない →（6）以降へ

表 1. 調査項目 (つづき)

-
- (5) 質問をしたことがないのは何故ですか。(複数回答可)
- 説明に満足したから
 - 説明が難しく、質問を思いつかなかったから
 - 渡された情報提供資料(お薬説明書、患者向けガイド)を後で確認すればよいと思ったから
 - 後で自分で他の情報源を使って調べようと思ったから
 - その他(自由記述)
- (6) お薬が初めて処方されたり、変更になった時に、医療従事者が行うお薬に関する説明内容の満足度を教えてください。
- 満足 → (8)以降へ
 - やや満足 → (8)以降へ
 - どちらともいえない → (8)以降へ
 - やや不満
 - 不満
- (7) 「やや不満」または「不満」を選んだ方は、その理由を記述してください。(自由記述)
- (8) これまでの質問にあった、お薬の説明をする「医療従事者」は主にどの職種ですか。(複数選択可)
- 医師
 - 薬剤師(病院)
 - 薬剤師(薬局)
 - 看護師
 - その他(自由記述)

医薬品情報の入手経験について

- (9) お薬の情報を自ら医療従事者に確認したり、自ら調べた経験はありますか。
- ある
 - ない → (13)以降へ
- (10) お薬に関するどのような内容を確認したり調べたりしましたか。(複数選択可)
- 薬の効果
 - 副作用
 - 用法・用量
 - 飲み忘れ時の対応
 - 使っているお薬と、他のお薬や飲食物との飲み合わせ
 - 使っているお薬と同じ成分の市販薬の存在
 - 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の情報
 - 使っているお薬と同じ病気に使われる、異なる成分のお薬の存在
 - 使っているお薬と、調べたお薬との効果や副作用の比較
 - まだ販売されていない薬の情報(開発中、治験の情報)
 - 妊娠・授乳への影響
 - その他(自由記述)
 - 覚えていない → (13)以降へ
- (11) 知りたいと思ったお薬の情報について誰に確認したり、どの情報源で調べたりしましたか。あてはまるものを選択してください。(複数選択可)((10)の項目に回答した際、その一つ一つに(11)の設問を繰り返し表示する)
- 薬剤師(薬局)
 - 薬剤師(病院)
 - 処方した医師
 - 看護師
 - 行政機関(厚生労働省、自治体、PMDAなど)(インターネット以外)
 - 製薬企業の間い合わせ窓口(インターネット以外)
 - 書籍・雑誌(インターネット以外)
 - インターネット
 - 同じ病気の経験者(患者団体など)
 - 家族・友人
 - この中に当てはまるものはない
- (12) それぞれ得た情報の満足度をお答えください。((11)の項目に回答した際、その一つ一つに(12)の設問を繰り返し表示する)
- 満足した
 - やや満足した
 - どちらともいえない
 - あまり満足しなかった
 - 満足しなかった
-

表 1. 調査項目（つづき）

医薬品情報入手ニーズについて

- (13) これまで入手をためらっていたり、あきらめていたものも含めて、あなたが使用しているお薬に関してどのような情報が欲しいですか。（複数選択可）
- 薬の効果
 - 副作用
 - 用法・用量
 - 飲み忘れ時の対応
 - 使っているお薬と、他のお薬や飲食物との飲み合わせ
 - 使っているお薬と同じ成分の市販薬の存在
 - 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の情報
 - 使っているお薬と同じ病気に使われる、異なる成分のお薬の存在
 - 使っているお薬と、調べたお薬との効果や副作用の比較
 - まだ販売されていない薬の情報（開発中、治験の情報）
 - 妊娠・授乳への影響
 - この中に当てはまるものはない
- (14) それらの情報を誰またはどの情報源から入手したいと思いますか。（複数選択可）（(13)の項目に回答した際、その一つ一つに(14)の設問を繰り返し表示する）
- 薬剤師（薬局）
 - 薬剤師（病院）
 - 処方した医師
 - 看護師
 - 行政機関（厚生労働省、自治体、PMDA など）（インターネット以外）
 - 製薬企業の問い合わせ窓口（インターネット以外）
 - 書籍・雑誌（インターネット以外）
 - インターネット
 - 同じ病気の経験者（患者団体など）
 - 家族・友人
 - この中に当てはまるものはない

ヘルスリテラシー（HL）について

- (15) 病院や薬局からもらう説明書やパンフレットなどを読む際に、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。（それぞれ「全くそう思わない」、「あまりそう思わない」、「どちらでもない」、「まあそう思う」、「強くそう思う」から選択）
- 1) 読めない漢字がある
 - 2) 字が細かくて、読みにくい（眼鏡などをかけた状態でも）
 - 3) 内容が難しく、わかりにくい
 - 4) 読むのに時間がかかる
 - 5) 誰かに代わりに読んでもらうことがある
- (16) あなたがある病気と診断されたとして、その病気や治療に関する事で、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。
- 6) いろいろなところから知識や情報を集める
 - 7) たくさんある知識や情報から、自分の求めるものを選び出す
 - 8) 自分が見聞きした知識や情報を理解できる
 - 9) 病気についての自分の意見や考えを医師や身近な人に伝える
 - 10) 見聞きした知識や情報をもとに、実際に生活を変えてみる
- (17) あなたがある病気と診断されたとして、その病気や治療に関して、自分が見聞きした知識や情報について、以下の項目について、あなたはどのように考えますか。
- 11) 自分にも当てはまるかどうか考える
 - 12) 信頼性に疑問を持つ
 - 13) 正しいかどうか聞いたり、調べたりする
 - 14) 病院や治療法などを自分で決めるために調べる

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和2年5月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 沖永 寛 印

次の職員の令和元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の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部 教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一 (ワタナベ シンイチ)

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"/>	帝京平成大学倫理委員会	<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。

厚生労働大臣 殿

令和2年 3月 31日

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業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。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 山浦 克典・ヤマウラ カツノリ

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"/>	慶應義塾大学薬学部	<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) ・該当する口を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。