

別添 1

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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う

普及啓発及び質の向上に関する研究

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和 3（2021）年 5 月

I. 総括研究報告

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う

普及啓発及び質の向上に関する研究 ----- 1

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

II. 分担研究報告

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う

普及啓発及び質の向上に関する研究 ----- 3

研究分担者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

(資料 1) 調査票

(資料 2) 集計表

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 31

令和 2 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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う  
普及啓発及び質の向上に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

#### 研究要旨

厚生労働省は、製薬企業が不適切な販売情報提供活動を行った場合に、医療機関及び薬局から幅広く不適切事例を受け付ける販売情報提供活動監視事業を実施している。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

本研究では、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

1 年目（令和 2 年度）は、病院薬剤師に対して調査を実施し、病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握した。

#### A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省は、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成 28 年度より実施している。

本事業によるモニター報告の分析の結果、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あることがわかった。

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」を策定し、令和元年 10 月（平成 31 年 4 月一部適用）から全面適用された。

それと平行して、令和元年 10 月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置し、その名称も「販売情報提供活動監視事業」と改めた。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

2 年計画の 1 年目（令和 2 年度）は、病院薬剤師に対して調査を実施し、病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由を把握する。

#### B. 研究方法

病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由について、厚生労働省が「販売情報提供活動監視事業」の窓口設置について会員への周知を依頼した日本病院薬剤師会の会員を対象に、販売情報提供活動監視事業、医薬品等適正広告基準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の認知度、製薬企業による新薬説明

会の開催頻度、販売情報提供活動監視事業による報告経験の有無、報告しない理由等について、調査を実施した。

研究方法の詳細は、分担研究報告書のとおり。

(倫理面への配慮)

本調査は、製薬企業が行う不適切な販売情報提供活動を医療関係者が報告する制度である「販売情報提供活動監視事業」の認知度等に関する日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象にした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」の対象とならないが、明治薬科大学及び帝京平成大学において、研究倫理審査を受け承認を得た。

### C. 研究結果・考察

本調査により、病院薬剤師の販売情報提供活動監視事業の認知度、報告経験、報告し難い理由等が明らかとなった。

研究結果及び考察の詳細は、分担研究報告書のとおり。

### D. 結論

販売情報提供活動監視事業におけるモニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告率及び精度の向上のための課題の洗い出し並びに報告率の向上及び精度の向上に向けた提言をとりまとめることを目的に、2年計画の1年目(令和2年度)は、日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象に調査を実施し、販売情報提供活動監視事業及び販売情報提供ガイドラインの認知度、不適切事例の報告経験の有無、報告しない理由、等が明らかとなった。

販売情報提供活動監視事業の報告率及び精度の向上のための課題の洗い出し並びに報告率の向上及び精度の向上に向けた提言をとりまとめるため、研究班は、2年目(令和3年度)に、1年目の調査結果を踏まえ、必要に応じ、医療関係者等に対するインタビュー調査を実施するなどして、調査・検討を進める必要がある。

### 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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び  
質の向上に関する研究

研究分担者 廣瀬 誠 明治薬科大学薬学部教授

## 研究要旨

本研究では、販売情報提供活動監視事業の報告数の増加や精度の向上を図るため、令和 2 年度においては、医療機関のうちの病院に勤務する薬剤師に焦点をあて、一般社団法人日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象に無記名の Web アンケート調査を実施し、787 件の回答を得た。報告制度の内容まで含めてよく知っている者は 86 件 (10.9%) に留まり、ある程度制度を知っている者も含めた 438 件の回答者のうち、モニター医療機関以外も報告できることを知らなかった者が 310 件 (70.8%) を占めるなど、報告制度の認知が進んでいない状況が明らかとなった。また、不適切事例はあったが報告しなかった 26 件について理由 (複数回答可) を求めたところ、報告の仕方がわかりにくい 11 件 (42.3%)、報告の仕方が煩雑で手間がかかる 5 件 (19.2%) などの回答が得られ、現状の仕組みでの報告のしやすさに関する問題も明らかとなった。また、判断に迷い報告をしていない 91 件については、典型的な過去事例を示してほしい 69 件 (75.8%)、報告基準を明確にしてほしい 60 件 (65.9%) などの意見があり、報告の判断基準の理解が進んでいないことも一因であると考えられた。これらの要因を解決することで、報告数の増加や精度の向上を図ることができる可能性が示唆された。

## A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省において、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」が平成 28 年度より実施されている<sup>1)</sup>。

この事業によるモニター報告の分析の結果、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あることが判明している<sup>2) 3)</sup>。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9

月、厚生労働省が、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」を策定し<sup>4)</sup>、令和元年 10 月から全面適用されたところである。

これと平行して、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」については、令和元年 10 月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置し、その名称も「販売情報提供活動監視事業」と改められている<sup>1)</sup>。

令和元年度の販売情報提供活動監視事業報告書によれば、モニター報告については令和元年度中の 8 か月間をモニタリング対象期間とし、71 件の疑義報告が寄せられているが、モニター施設以外の一般報告については、令和元年 10 月以降の 6 ヶ月間で、疑義報告は 6 件にとどまっている<sup>5)</sup>。

製薬企業や業界団体等による自主的な

取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで本研究では、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施することとした。

令和2年度は、企業による販売情報提供活動が調剤薬局と比べ、比較的活発に行われていると考えられる病院の薬剤部を対象として、報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由を調査する。

## B. 研究方法

### 1. 調査方法

株式会社ペスコ社会環境研究室に業務委託し、Web方式の無記名アンケート調査を行った。調査期間は2021年2月1日から3月1日（約1か月）とした。

また、一般社団法人日本病院薬剤師会に調査協力いただき、同会のホームページに、調査用Webサイトのリンク、参加協力のお願い文を掲載いただいたほか、会員向けの雑誌である日本病院薬剤師会雑誌の2月号に、調査協力のお願い、調査用Webサイトへのアクセス方法、Web調査用のパスワードを記載したチラシを封入いただき、アンケート参加者の募集を行った。

### 2. 調査対象者

一般社団法人日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を調査対象者とした。

なお、回答に当たり、1つの病院に複数の病院薬剤師が勤務する場合には代表して1名に回答いただくよう依頼した。

### 3. 調査項目

本調査の項目を資料1に示す。

最初に回答者の属性「医療施設の属性（病院種別、許可病床数など）、施設の薬剤部門の従事者数、薬剤部門での医薬品情報管理室（DI室）あるいはDI担当者の設置状況、役職、DI業務との関わり」（Q1～Q5）を尋ねた。次に、「販売情報提供活動監視事業の認知度、販売情報提供活動監視事業を知ったきっかけ、令和元年10月1日より報告対象が全ての医療機関に拡大されて

いることの認知度、医薬品等適正広告基準の認知度、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認知度」（Q6～Q10）を尋ねた。その後、「施設への製薬企業（MR）や卸からの情報提供頻度、不適切な情報提供事例があることについての認知度、不適切事例についての報告経験の有無、不適切事例について報告しない・あるいは報告したくないと回答した理由、改善方策」など、報告されにくい理由に関する質問を行った。（Q11～Q23）。

なお、令和2年度は、特に4月以降、新型コロナウイルス感染症の問題で医療機関が企業関係者の訪問を制限したことから、それ以前の状況について回答していただくよう依頼して調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. アンケート回答数

病院薬剤師を対象に実施したアンケート調査の回答総数は787件であった。

なお、日本病院薬剤師会の正会員の所属する医療機関は、全国6,452施設（2020年6月1日時点：日本病院薬剤師会調べ）である。

### 2. 集計結果

項目ごとの集計結果は資料2のとおりであった。これらの結果のうち、主な点を以下に述べる。（数は、アンケート結果の件数から求めているため、全て件数とその%で表記した。なお、端数整理の都合上、合計が100%にならないことがある。）

#### 2-1. 施設の属性

##### ①DPC病院か否か

「DPC対象病院（大学病院本院）」32件（4.1%）、「DPC対象病院（DPC特定病院群）」39件（5.0%）、「DPC対象病院（DPC標準病院群）」264件（33.5%）、「DPC準備病院」27件（3.4%）、「DPC病院でない」425件（54.0%）であった。回答した薬剤師の所属施設の半数以上は「DPC病院でない」こと、またDPC対象病院の中ではDPC標準病院群が多いという結果となった。

##### ②病院種別

病院種別にみると、「一般病院」432件（54.9%）、「療養型病院」68件（8.6%）、「精神科病院」72件（9.1%）、「その他の病院」

215 件 (27.3%) であり、「一般病院」が多い結果となっている。

### ③ 許可病床数

許可病床数については、「200 床未満」404 件 (51.3%)、「200 床～399 床」224 件 (28.5%)、「400～999 床」149 件 (18.9%)、「1000 床以上」10 件 (1.3%) であった。

### 2-2. 薬剤部門の従事者数

薬剤部門の従事者数は、「1～2 名」129 件 (16.4%)、「3～5 名」251 件 (31.9%)、「6～10 名」131 件 (16.6%)、「11～20 名」130 件 (16.5%)、「21 名以上」146 件 (18.6%) であった。回答した薬剤師の施設の薬剤部従事者数は、3～5 名のところが約 30%と若干多いが、あとは大体同じような件数であった。

### 2-3. 医薬品情報管理 (DI) 室や DI 担当者の設置

「DI 室が設置されている」639 件 (81.2%)、「DI 担当者が設置されている」54 件 (6.9%)、「いずれも設置されていない」94 件 (11.9%) であった。今回アンケートに回答している薬剤師の所属施設のおよそ 9 割は、DI 室が設置されているか、あるいは、DI 担当者が設置されている状況であった。

### 2-4. 回答者の薬剤部における属性

今回アンケートに回答した薬剤師は、「薬剤部・科長、副薬剤部・科長」592 件 (75.2%)、「調剤主任など」83 件 (10.5%)、「上記を除く薬剤部門の職員」112 件 (14.2%) であった。回答者の属性は、職位の高い者の比率が高い結果となった。

### 2-5. 回答者の DI 業務との関わり

今回アンケートに回答した薬剤師は、「DI 業務を行っている」609 件 (77.4%)、「DI 業務を行っていない」178 件 (22.6%) であった。回答者の約 8 割が DI 業務に従事している者であった。

### 2-6. 「販売情報提供活動監視事業」の認知度

「よく知っている」86 件 (10.9%)、「制度があることは知っているが内容はよくわからない」352 件 (44.7%)、「このような制度があることは知らなかった」349 件 (44.3%)

であった。

制度を知らないあるいは内容がわからないと回答している施設がほぼ 9 割を占めている。

また、施設の属性などからみると、DI 室が設置されている施設であっても、266 件 (41.6%) が「このような制度があるとは知らなかった」と回答しており、また「制度があることは知っているが、内容はよくわからない」という回答も 297 件 (46.5%) に上っている。

### 2-7. 「販売情報提供活動監視事業」を知ったきっかけ

この回答は、Q6 で制度について知っていると回答した者に質問しているため、回答者の母数は 438 件である。また、複数回答を可能としているため、回答率の合計は 100%とはならない。

もっとも多かったのは、「職能団体 (日本薬剤師会、日本病院薬剤師会) のホームページや会員向けのお知らせなど」256 件 (58.4%)、次に多かったのは「厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体」168 件 (38.4%)、以下、「業界紙など」122 件 (27.9%)、「モニター機関として参画していたことがあったため」10 件 (2.3%) で他に「その他」20 件 (4.6%) であった。

その他と答えた者の主な内訳は「企業 (MR) や卸関係者から」が 12 件、「DI 担当者や施設の他の薬剤師」が 3 件などであった。

### 2-8. 「販売情報提供活動監視事業」は令和元年 10 月 1 日より全ての医療関係者からの報告を受け付けていることについての認知度

この質問の回答者の母数も 438 件である。

全ての医療機関から報告を受け付けていることについて「よく知っている」128 件 (29.2%)、「モニター機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告できるとは知らなかった」310 件 (70.8%) であった。

DI 室が設置されている施設においても、「よく知っている」116 件 (31.1%)、「モニター機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告できるとは知らなかった」257 件 (68.9%) であった。

### 2-9. 「医薬品等適正広告基準」の認知度

この質問は改めて全員に聞いているため、

回答者の母数は787件である。

「基準があることは知っており、内容も理解している」81件(10.3%)、「基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない」506件(64.3%)、「基準があることは知らなかった」200件(25.4%)であった。

「内容はあまり理解していない」と「知らない」と答えた者を足すと約9割という結果になった。

#### 2-10. 「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」の認知度

「ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している」90件(11.4%)、「ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない」373件(47.4%)、「ガイドラインがあることは知らなかった」324件(41.2%)であった。

「内容はあまり理解していない」と「知らない」と答えた者を足すと約9割という結果になり、「医薬品等適正広告基準」の認知度と似たような状況であった。

#### 2-11. 製薬企業(MR)や卸からの医療用医薬品に関する訪問による情報提供の頻度

「ほぼ毎日」130件(16.5%)、「週に数回」352件(44.7%)、「月に数回」231件(29.4%)、「年に数回」28件(3.6%)、「ほとんど無い」34件(4.3%)、「全くない」12件(1.5%)であった。

許可病床数で見ると、病床数の多い施設ほど「ほぼ毎日」の比率が高かった。

#### 2-12. 新薬説明会の開催頻度

「週に数回」21件(2.7%)、「月に数回」329件(41.8%)、「年に数回」280件(35.6%)、「ほとんどない」128件(16.3%)、「全くない」29件(3.7%)であった。

許可病床数で見ると、病床数の多い施設ほど「月に数回」の比率が高かった。

#### 2-13. 企業などからの不適切な情報提供について医師から問合せの経験の有無

「ある」96件(12.2%)、「ない」691件(87.8%)で、およそ9割の者が不適切な情報提供に関する医師からの問合せの経験はない状況であった。

また、これをQ15の薬剤師の引用元資料の確認状況から見ると、引用元資料を確認している薬剤師、すなわち、「必ず確認

している」及び「必要に応じて確認している(違和感があったときなど)」の合計では「不適切情報について医師からの確認がある」85件(15.1%)、「不適切情報について医師からの確認がない」477件(84.9%)、引用元資料を確認していない薬剤師では「不適切情報について医師からの確認がある」11件(4.9%)、「不適切情報について医師からの確認がない」214件(94.7%)であり、引用元を確認している薬剤師の方が、引用元資料を確認していない薬剤師よりも高い割合で、不適切情報について医師からの確認がある状況であった。

#### 2-14. 製薬企業等の担当者が医師(医局)を訪問することについての薬剤部での確認(把握)状況

「している」319件(40.5%)、「していない」468件(59.5%)であった。

#### 2-15. 新規採用の医薬品の説明を受ける際、施設での引用元資料(審査報告書、原著論文)の確認状況

「必ず確認している」80件(10.2%)、「必要に応じて確認している」482件(61.2%)、「確認していない」225件(28.6%)であった。およそ7割が、企業からの説明資料について、施設においても審査報告書や原著論文などを改めて確認している状況であった。

#### 2-16. 製薬企業等が行う情報提供の一部において必ずしも適切ではない情報提供が行われていることの認知度

「知っていた」530件(67.3%)、「知らなかった」257件(32.7%)であった。

許可病床数で見ると、病床数の多いほど「知っていた」と回答した者の比率が高かった。

また、これをQ15の薬剤師の引用元資料の確認状況から見ると、引用元資料を確認している薬剤師、すなわち「必ず確認している」及び「必要に応じて確認している(違和感があったときなど)」の合計では「知っていた」404件(71.9%)、「知らなかった」158件(28.1%)、引用元資料を確認していない薬剤師では「知っていた」123件(56.0%)、「知らなかった」99件(44.0%)であり、引用元資料を確認している薬剤師の方が、引用元を確認していない薬剤師よ

りも、製薬企業等による適切でない情報提供の認知度が高かった。

#### 2-17. 「販売情報提供活動監視事業」の制度を利用した不適切事例の報告経験の有無

この回答は、Q6で制度について知っているかと回答した者に質問しているため、回答者の母数は438件である。

「報告したことがある」が10件(2.3%)、「報告したことがない」が428件(97.7%)であった。この制度により不適切事例を報告した経験のある者はごく一部であることがわかった。

また、これをQ15の薬剤師の引用元資料の確認状況から見てみると、引用元資料を確認している薬剤師、すなわち、「必ず確認している」及び「必要に応じて確認している(違和感があったときなど)」の合計では「報告したことがある」10件(2.8%)、「報告したことがない」348件(97.2%)、引用元資料を確認していない薬剤師では「報告したことがある」0件(0%)、「報告したことがない」80件(100.0%)であり、引用元を確認していない薬剤師では、不適切事例を報告した経験はなかった。

#### 2-18. 前問で「報告したことがない」と回答した理由

この回答は、Q17で制度を利用した不適切事例の報告をしたことがないと回答した者に質問しているため、回答者の母数は428件である。

「報告すべき不適切事例に遭遇したことがない」311件(72.7%)、「報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった」91件(21.3%)、「報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった」26件(6.1%)であった。

#### 2-19. 判断の迷いを解消するための方策

この回答は、Q18で判断に迷い報告をしなかったと回答した者に質問しているため、回答者の母数は91件である。また複数回答を可能としているため、回答率の合計は100%とはならない。

「報告基準を明確にしてほしい」60件(65.9%)、「判断の参考とするため、典型的な過去の事例を示してほしい」69件(75.8%)、「その他」8件(8.8%)であった。

#### 2-20. 報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった理由

この質問は、Q18で不適切事例はあったが報告をしなかったと回答した者に質問しているため、回答者の母数は26件である。また、複数回答を可能としているため、回答率の合計は100%とはならない。

回答は、件数の多い順から「報告の仕方がわかりにくい」11件(42.3%)、「忙しくて報告をしている余裕がなかった」10件(38.5%)、「院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた」6件(23.1%)、「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」5件(19.2%)、「当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらった」2件(7.7%)、「報告した場合のフィードバックがない」1件(3.8%)、であった。他には「その他」6件(23.1%)があり、その内訳は、「企業などに直接指摘をした」3件、「報告の仕方や制度を知らなかった」2件、などであった。

#### 2-21. 制度を知っていたら、不適切事例があった場合、報告をするか

この質問は、Q6で制度を知らなかったと回答した者に質問しているため、回答者の母数は349件である。

「報告したい」263件(75.4%)、「報告したくない」86件(24.6%)であった。

およそ7割5分が、制度を知っていれば、不適切事例に遭遇した場合に、この制度により報告したいと考えていることがわかった。

#### 2-22. 制度を知っていたとしても報告したくない理由

この質問は、Q21で報告したくないと回答した者に質問しているため、回答者の母数は86件である。また複数回答を可能としているため、回答率の合計は100%とはならない。

回答は、件数の多い順から「忙しくて報告をしている余裕がない」57件(66.3%)、「報告の仕方がわかりにくい」46件(53.5%)、「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」43件(50.0%)、「院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた」25件(29.1%)、「当該製薬会社とのこれまでの

関係などから報告することをためられる」18件(20.9%)、「報告した場合のフィードバックがない」10件(11.6%)、「その他」10件(11.6%)であった。

その他の10件のうち8件は、現場が知りたい情報を得るためであり、多少不適切な情報も含めて、現場が情報を必要としている状況がうかがえた。

## 2-23. この報告制度の改善方策についての自由記載

この自由記載について、「特になし」を除き何らかの記述があった件数は137件であった。

主な意見としては、「制度の周知」55件、「(事例共有を含む)報告基準の明確化」17件、「(簡素化するなど)報告方法の改善」15件、「報告内容のフィードバック」10件、「報告のための時間の確保」4件、「報告の匿名性の確保」3件、「制度がわかりにくい」3件であった。

## D. 考察

本研究では、病院薬剤師を対象に無記名Webアンケート調査を行い、販売情報提供活動監視事業の認知度、報告経験、報告し難い理由を調べ、報告の増加や精度の向上につながる因子を明らかにした。

### 1. 認知度の向上

販売情報提供活動監視事業については、調査対象者の回答Q7から、職能団体のホームページや会員向けのお知らせ、厚生労働省など行政機関のホームページや通知などにより周知が進んでいる状況が伺われるが、Q6の回答より事業の内容まで含めてよく知っている者はおよそ1割に留まり、事業をある程度知っている者を含めても、モニター施設以外の全ての医療機関からの報告を受け付けていることを知らない者が7割に上る(Q8の回答)ことから、一般報告での疑義報告が少ない主要な要因は、販売情報提供活動監視事業についての認知が進んでいないことが原因であると考えられる。

Q23のその他の自由記述意見で、「今回この調査を実施したことで、販売情報提供活動監視事業について知った」、「このアンケートで広告監視モニター事業等について啓蒙された」などの意見があったことから、

制度を知らないと回答している者に対して、本調査の実施が制度を知るきっかけとなった可能性が高い。従来の通知やホームページでの周知に加えて、このような調査イベントの実施や、本調査の実施に当たり活用させていただいた会員向け雑誌へのチラシの封入などの手法を用いることで、販売情報提供活動監視事業の一層の認知度の向上につながる可能性があると考えられる。

### 2. 報告のしやすさなど

Q20の報告しなかった理由や、Q22の報告したくない理由についての回答から、報告の仕方がわかりにくい、報告の仕方が煩雑で手間がかかるなども医療機関からの報告を妨げる要因の一つと考えられる。

報告の仕方を簡素化する、あるいは医療関係者にわかりやすい手法とするなどの措置を講じることにより報告数の増加を図ることができる可能性がある。

また、本事業の中での対応は困難であろうと考えられるが、忙しくて報告をしている余裕がないと答えている対象者もそれなりの数存在することから、病院薬剤部の体制整備も報告数の増加を促すことのできる要因の一つかもしれない。

### 3. 報告の判断基準の理解促進

報告すべきかの判断に迷い報告をしなかった者に迷いを解消するための方策を尋ねたQ19の結果では、報告基準を明確にしてほしい、判断の参考とするため典型的な過去の事例を示してほしいなどの回答が得られていることから、報告の判断基準の理解を図る取組が、報告数の増加や報告内容の精度の向上を促す可能性があると考えられる。

また、本事業での報告に関連し、Q9やQ10の基準やガイドラインの存在は知っているが内容は理解していないと答えている者が5~6割存在することから、「医薬品等適正広告基準」や「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」についての理解を促すことも、同様に報告数の増加や報告内容の精度の向上を促す可能性があると考えられる。

### 4. 引用元資料の確認

今回の調査で、販売情報提供活動監視事

業での報告経験者の数は10件と少ないが、この回答者は引用元資料を必ず確認している、あるいは必要に応じ確認していると答えていることから、製薬企業等による不適切な情報提供事例に気づくためには、製薬企業などからの情報提供を受けるあるいは情報を整理する立場の薬剤師が引用元資料を確認することは重要であると考えられる。

不適切情報に関する医師からの問合せについても、引用元資料を確認している薬剤師の方が、確認していない薬剤師よりも問合せ件数が多いことから、医師からの信頼を得るためにも、薬剤師が引用元資料の確認を行うことは重要であると考えられる。

#### 5. その他アンケート調査から明らかになったこと

以上の他、自由記述での意見から、報告内容のフィードバックを求める意見や、報告の匿名性確保に関する不安の意見などがあつた。これら意見への対応も、報告数の向上に寄与する可能性があると考えられる。

また、アンケート調査を通じて、医療機関においては、患者の治療に有益と考えられる最新の情報を求めている様子が伺われ、情報の適切性については医療機関側で判断するので、必ずしも制度上適切ではない情報も含めて製薬企業等に対してより幅広い情報を求めているという医療機関側のニーズがある状況も判明している。

(まだ正式に承認されていないが、医学薬学上の公知となりかけているような情報)

この問題については複雑な要因・事情があるが、別途の検討が必要であると考えられる。

#### E. 結論

本研究により、医療機関のうちの病院について、販売情報提供活動監視事業における、製薬企業等による不適切な情報提供に関する報告の増加や精度の向上につながると考えられる要因を明らかにすることができた。

販売情報提供活動監視事業の一層の認知度の向上、報告の仕方の簡素化や医療関係者にわかりやすい手法とするなどの措置、報告の判断基準の理解促進などを図ることで報告の増加や精度の向上につなが

る可能性がある。

また、企業からの情報整理などを担う薬剤師は情報の引用元資料の確認を行うことが重要であり、これを促す取組も報告の増加や精度の向上に資するものと考えられる。

さらには、事業とは別の要因になるが、薬剤師がこれらの業務を行うための時間がしっかりと確保できることも重要であり、医療機関における適切な体制整備が図られることが望ましい。

#### 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) 「販売情報提供活動監視事業について」令和元年10月1日薬生監麻発1001第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知
- 2) 厚生労働省「平成28年度医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000183615.pdf>
- 3) 厚生労働省「平成29年度医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」<https://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000205038.pdf>
- 4) 「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ついて」平成30年9月25日薬生発0925第1号厚生労働

省医薬・生活衛生局長通知

- 5) 厚生労働省「令和元年度販売情報提供活動監視事業報告書」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000652563.pdf>

## 資料 1

### 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う 普及啓発及び質の向上に関する研究（アンケート調査）

#### （調査の背景）

過去に「臨床研究データを不正に利用した広告等」が社会的な問題となったことをきっかけとして、現在、厚生労働省は「販売情報提供活動監視事業」（以下「監視事業」という。）を実施しています。

監視事業では、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、虚偽・誇大広告、承認前広告をはじめとする広告規制に抵触するような不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から事例を報告していただく仕組みとなっています。

具体的には、監視事業の事務局のホームページに設置されたサイトに掲載されている報告様式に記入して、監視事業の事務局宛にメールにてお送りいただくことになっています。

監視事業は、令和元年 10 月 1 日より、すべての医療関係者から報告の受付を開始しているところであり、より良い報告の在り方を検討するため、監視事業の認知、報告の実施状況などについてアンケートなどにより調査を行い、実態を把握するとともに、改善策等の分析を実施することとなりました。

本年は、昨年に引き続き新型コロナウイルス感染症の問題などもあり、大変お忙しいことと存じますが、不適切な情報の氾濫により患者が不利益を被ることの防止につながる重要な事業についての改善策を検討するための調査であることから、何卒ご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

なお、以下のアンケートにつきましては、令和 2 年 4 月以降の状況ではなく、新型コロナウイルス感染症の問題で企業関係者の訪問を制限する以前の状況につきましてお答えいただけますようお願い申し上げます。

令和 3 年 2 月 1 日

「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化  
に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」班

研究分担者

明治薬科大学 社会薬学研究室 教授 廣瀬 誠

## (質問アンケート内容)

### [全員]

1. あなたの施設の属性について教えてください。

(1) DPC 病院について (単一選択)

- DPC 対象病院である (大学病院本院)
- DPC 対象病院である (DPC 特定病院群)
- DPC 対象病院である (DPC 標準病院群)
- DPC 準備病院
- DPC 病院でない

### [全員]

(2) 病院種別 (単一選択)

- 一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)
- 療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を 80%以上有する)
- 精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )
- 1~3 以外の病院 (ケアミックス)

### [全員]

(3) 許可病床数 (単一選択)

- 200床未満
- 200床~399床
- 400床~999床
- 1000床以上

### [全員]

2. あなたの施設の薬剤部門の従事者数について教えてください。

(「常勤」と「非常勤の常勤換算人数」との合計) (単一選択)

- 1名~2名
- 3名~5名
- 6名~10名
- 11~20名
- 21名以上

### [全員]

3. あなたの施設の薬剤部門に、医薬品情報管理室 (D I 室) あるいはD I 担当者は設置されていますか。 (単一選択)

- 医薬品情報管理室 (D I 室) が設置されている
- D I 室は無いが、D I 担当者が設置されている
- いずれも設置されていない

[全員]

4. あなたの薬剤部における属性について教えてください。(単一選択)

- 薬剤部・科長、副薬剤部・科長
- 調剤主任など
- 薬剤部門の職員（上記の者を除く）

[全員]

5. あなたはD I室に所属するなど、D I業務にも携わっていますか。(単一選択)

- D I業務を行っている
- D I業務を行っていない

[全員]

6. 厚生労働省は、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から報告をしていただく「販売情報提供活動監視事業」を実施していますが、この報告制度をご存じですか。(単一選択)

- よく知っている
- 制度があることは知っているが、内容はよくわからない
- このような制度があることは知らなかった

[Q6=1.よく知っている or 2.制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

7. この報告制度をご存じの方にお伺いします。この報告制度についてどのように知ったのでしょうか。(複数選択可)

- 厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体
- 職能団体（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会）のホームページや会員向けのお知らせなど
- 業界紙など
- モニター機関として参画していたことがあったため
- その他（その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。）

(自由記載)

[Q6=1.よく知っている or 2.制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

8. この報告制度は、令和元年10月1日より、すべての医療関係者からの報告を受け付けていることをご存じですか。(単一選択)

- よく知っている
- モニター医療機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告することができるとは知らなかった

[全員]

9. あなたは、医薬品等の広告について、「医薬品等適正広告基準」をご存じですか。(単一選択)

- 基準があることは知っており、内容も理解している
- 基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない
- 基準があることは知らなかった

[全員]

10. あなたは、「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」をご存じですか。(単一選択)

- ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している
- ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
- ガイドラインがあることは知らなかった

[全員]

11. 製薬企業(MR)、卸から、医療用の医薬品(後発医薬品を含む)について、訪問により情報提供されることがありますか。(単一選択)

- ほぼ毎日
- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

12. あなたの施設では、新薬説明会がどのくらいの頻度で開催されていますか。(単一選択)

- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

13. 製薬企業(MR)、卸からの医療用医薬品に係る不適切と思われる情報提供について、医師から確認の問合せを受けたことがありますか。(単一選択)

- ある
- ない

[全員]

14. あなたの施設の医師(医局)に、製薬企業などの担当者が訪問する場合、製薬企業が訪問することを薬剤部で確認(把握)をしていますか。(単一選択)

- している

- していない

**[全員]**

15. 製薬企業（MR）、卸からの新医薬品（新規採用の医薬品）の説明を受け  
る際、あなたあるいはあなたの施設では、あらかじめ又は説明後に引用元資料  
（審査報告書、原著論文など）を確認していますか。（単一選択）

- 必ず確認している  
 必要に応じて確認している（違和感があったときなど）  
 確認していない。

**[全員]**

16. 「販売情報提供活動監視事業」の前身のモニター機関からの報告制度にお  
いて、製薬企業等からの医療用医薬品に係る情報提供に関して、以下のような不  
適切事例が報告されています。（報告事例の一部抜粋）

- ・他院の例を紹介し、適応外使用を暗に推奨した事例
- ・保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方  
を勧奨した事例
- ・3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例
- ・対照薬を上回っている一部分のみを強調して説明を行った事例
- ・原著論文からの引用において、恣意的と思われるグラフの選択を行った事例
- ・症例数の少ないサブグループ解析の結果のみを紹介し、有効性を主張した事例
- ・企業担当者個人の感想に基づき、根拠なく他剤に対する優位性を説明した事例
- ・作用機序のみで、他社製品に対する安全性の優位性を説明した事例
- ・非劣性試験の結果を用いて、優位性を主張した事例
- ・原著論文の翻訳表現が不正確であった事例
- ・高用量使用時の副作用を「一過性である」と説明して安全性を軽視した事例

製薬企業等が行う情報提供の一部において、必ずしも適切ではない情報提供  
が行われていることをご存じですか？（単一選択）

- 知っていた  
 知らなかった

**[Q6=1. よく知っている or 2. 制度があることは知っているが、内容はよくわからない]**

17. 「販売情報提供活動監視事業」をご存じの方にお伺いします。この報告制  
度を利用して、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、  
不適切と思われるような事例を報告したことがありますか。（単一選択）

- 報告したことがある  
 報告したことがない

**[Q17=2. 報告をしたことがない]**

18. 17. の質問で「報告をしたことがない」と回答した方にお伺いします。その理由はなぜでしょうか。(単一選択)

- 報告すべき不適切事例に遭遇したことがない
- 報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった
- 報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった

**[Q18=2. 報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった]**

19. 18. で「報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった」と回答した方にお伺いします。判断の迷いを解消するためにはどうしたらよいと思いますか。(複数回答可)

- 報告基準を明確にしてほしい
- 判断の参考とするため、典型的な過去の報告事例を示してほしい
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

**[Q18=3. 報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった]**

20. 18. で「報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった」と回答した方にお伺いします。報告しなかった理由は何ですか。(複数回答可)

- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらった
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がなかった
- 院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[Q6=3. このような制度があることは知らなかった]

21. 6. で「このような制度があることは知らなかった」と回答した方にお伺いします。制度の内容を知っていたら、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合、この制度に基づいて報告しますか。(単一選択)

- 報告したい
- 報告したくない

[Q21=2. 報告したくない]

22. 21. で「報告したくない」と回答した方にお伺いします。その理由は何ですか。(複数回答可)

- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためられる
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がない
- 院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[全員]

23. この報告制度について、改善すべき事項として思いつくことがあれば記載願います。

(自由記載)



資料 2

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

	合計	Q1(1).DPC				
		DPC対象病院である(大学病院本院)	DPC対象病院である(DPC特定病院群)	DPC対象病院である(DPC標準病院群)	DPC準備病院	DPC病院でない
全体	787	32	39	264	27	425
Q1(1).DPC						
DPC対象病院である(大学病院本院)	32	32	0	0	0	0
DPC対象病院である(DPC特定病院群)	39	0	39	0	0	0
DPC対象病院である(DPC標準病院群)	264	0	0	264	0	0
DPC準備病院	27	0	0	0	27	0
DPC病院でない	425	0	0	0	0	425
Q1(2).病院種別						
一般病院(許可病床数で、一般病床を80%以上有する)	432	32	38	212	17	133
療養型病院(許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	0	1	2	0	65
精神科病院(許可病床数で、精神病床を80%以上有する)	72	0	0	3	0	69
上記以外の病院(ケアミックス)	215	0	0	47	10	158
Q1(3).許可病床数						
200床未満	404	0	1	62	18	323
200床~399床	224	2	1	133	8	80
400床~999床	149	24	36	67	1	21
1000床以上	10	6	1	2	0	1
Q2.薬剤部門従事者数						
1名~2名	129	0	0	9	2	118
3名~5名	251	0	0	24	11	216
6名~10名	131	0	2	48	7	74
11~20名	130	2	0	108	6	14
21名以上	146	30	37	75	1	3
Q3.DI設置状況						
医薬品情報管理室(DI室)が設置されている。	639	32	38	245	25	299
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	0	1	16	0	37
いずれも設置されていない。	94	0	0	3	2	89
Q4.回答者属性						
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	17	27	210	23	315
調剤主任など	83	11	7	34	0	31
薬剤部門の職員(上記の者を除く)	112	4	5	20	4	79
Q5.DI業務への関与						
DI業務を行っている	609	23	16	193	21	356
DI業務を行っていない	178	9	23	71	6	69

	合計	Q1(2).病院種別			
		一般病院(許可病床数で、一般病床を80%以上有する)	療養型病院(許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	精神科病院(許可病床数で、精神病床を80%以上有する)	上記以外の病院(ケアミックス)
全体	787	432	68	72	215
Q1(1).DPC					
DPC対象病院である(大学病院本院)	32	32	0	0	0
DPC対象病院である(DPC特定病院群)	39	38	1	0	0
DPC対象病院である(DPC標準病院群)	264	212	2	3	47
DPC準備病院	27	17	0	0	10
DPC病院でない	425	133	65	69	158
Q1(2).病院種別					
一般病院(許可病床数で、一般病床を80%以上有する)	432	432	0	0	0
療養型病院(許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	0	68	0	0
精神科病院(許可病床数で、精神病床を80%以上有する)	72	0	0	72	0
上記以外の病院(ケアミックス)	215	0	0	0	215
Q1(3).許可病床数					
200床未満	404	160	50	30	164
200床~399床	224	138	14	31	41
400床~999床	149	125	3	11	10
1000床以上	10	9	1	0	0
Q2.薬剤部門従事者数					
1名~2名	129	45	26	10	48
3名~5名	251	73	30	52	96
6名~10名	131	72	10	9	40
11~20名	130	101	1	1	27
21名以上	146	141	1	0	4
Q3.DI設置状況					
医薬品情報管理室(DI室)が設置されている。	639	390	35	50	164
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	19	8	6	21
いずれも設置されていない。	94	23	25	16	30
Q4.回答者属性					
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	325	52	52	163
調剤主任など	83	60	4	5	14
薬剤部門の職員(上記の者を除く)	112	47	12	15	38
Q5.DI業務への関与					
DI業務を行っている	609	319	55	61	174
DI業務を行っていない	178	113	13	11	41

	合計	Q1(3).許可病床数			
		200床未満	200床~399床	400床~999床	1000床以上
全体	787	404	224	149	10
Q1(1).DPC					
DPC対象病院である(大学病院本院)	32	0	2	24	6
DPC対象病院である(DPC特定病院群)	39	1	1	36	1
DPC対象病院である(DPC標準病院群)	264	62	133	67	2
DPC準備病院	27	18	8	1	0
DPC病院でない	425	323	80	21	1
Q1(2).病院種別					
一般病院(許可病床数で、一般病床を80%以上有する)	432	160	138	125	9
療養型病院(許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	50	14	3	1
精神科病院(許可病床数で、精神病床を80%以上有する)	72	30	31	11	0
上記以外の病院(ケアミックス)	215	164	41	10	0
Q1(3).許可病床数					
200床未満	404	404	0	0	0
200床~399床	224	0	224	0	0
400床~999床	149	0	0	149	0
1000床以上	10	0	0	0	10
Q2.薬剤部門従事者数					
1名~2名	129	125	4	0	0
3名~5名	251	190	56	5	0
6名~10名	131	68	51	11	1
11~20名	130	20	89	20	1
21名以上	146	1	24	113	8
Q3.DI設置状況					
医薬品情報管理室(DI室)が設置されている。	639	285	201	143	10
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	33	15	6	0
いずれも設置されていない。	94	86	8	0	0
Q4.回答者属性					
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	297	184	104	7
調剤主任など	83	28	23	31	1
薬剤部門の職員(上記の者を除く)	112	79	17	14	2
Q5.DI業務への関与					
DI業務を行っている	609	341	170	91	7
DI業務を行っていない	178	63	54	58	3

	合計	Q2. 薬剤部門従事者数				
		1名～2名	3名～5名	6名～10名	11～20名	21名以上
全体	787	129	251	131	130	146
Q1 (1). DPC						
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	0	0	0	2	30
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	0	0	2	0	37
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	9	24	48	108	75
DPC準備病院	27	2	11	7	6	1
DPC病院でない	425	118	216	74	14	3
Q1 (2). 病院種別						
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	45	73	72	101	141
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	26	30	10	1	1
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	10	52	9	1	0
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	48	96	40	27	4
Q1 (3). 許可病床数						
200床未満	404	125	190	68	20	1
200床～399床	224	4	56	51	89	24
400床～999床	149	0	5	11	20	113
1000床以上	10	0	0	1	1	8
Q2. 薬剤部門従事者数						
1名～2名	129	129	0	0	0	0
3名～5名	251	0	251	0	0	0
6名～10名	131	0	0	131	0	0
11～20名	130	0	0	0	130	0
21名以上	146	0	0	0	0	146
Q3. DI設置状況						
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	55	200	120	121	143
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	16	17	10	8	3
いずれも設置されていない。	94	58	34	1	1	0
Q4. 回答者属性						
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	83	189	111	110	99
調剤主任など	83	7	23	9	13	31
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	39	39	11	7	16
Q5. DI業務への関与						
DI業務を行っている	609	103	217	108	97	84
DI業務を行っていない	178	26	34	23	33	62

	合計	Q3. DI設置状況		
		医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	いずれも設置されていない。
全体	787	639	54	94
Q1 (1). DPC				
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	32	0	0
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	38	1	0
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	245	16	3
DPC準備病院	27	25	0	2
DPC病院でない	425	299	37	89
Q1 (2). 病院種別				
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	390	19	23
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	35	8	25
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	50	6	16
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	164	21	30
Q1 (3). 許可病床数				
200床未満	404	285	33	86
200床～399床	224	201	15	8
400床～999床	149	143	6	0
1000床以上	10	10	0	0
Q2. 薬剤部門従事者数				
1名～2名	129	55	16	58
3名～5名	251	200	17	34
6名～10名	131	120	10	1
11～20名	130	121	8	1
21名以上	146	143	3	0
Q3. DI設置状況				
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	639	0	0
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	0	54	0
いずれも設置されていない。	94	0	0	94
Q4. 回答者属性				
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	501	39	52
調剤主任など	83	69	6	8
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	69	9	34
Q5. DI業務への関与				
DI業務を行っている	609	509	44	56
DI業務を行っていない	178	130	10	38

	合計	Q4. 回答者属性		
		薬剤部・科長、副薬剤部・科長	調剤主任など	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)
全体	787	592	83	112
Q1 (1). DPC				
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	17	11	4
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	27	7	5
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	210	34	20
DPC準備病院	27	23	0	4
DPC病院でない	425	315	31	79
Q1 (2). 病院種別				
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	325	60	47
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	52	4	12
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	52	5	15
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	163	14	38
Q1 (3). 許可病床数				
200床未満	404	297	28	79
200床～399床	224	184	23	17
400床～999床	149	104	31	14
1000床以上	10	7	1	2
Q2. 薬剤部門従事者数				
1名～2名	129	83	7	39
3名～5名	251	189	23	39
6名～10名	131	111	9	11
11～20名	130	110	13	7
21名以上	146	99	31	16
Q3. DI設置状況				
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	501	69	69
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	39	6	9
いずれも設置されていない。	94	52	8	34
Q4. 回答者属性				
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	592	0	0
調剤主任など	83	0	83	0
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	0	0	112
Q5. DI業務への関与				
DI業務を行っている	609	453	69	87
DI業務を行っていない	178	139	14	25

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

	合計	Q5. DI業務への関与		
		DI業務を行っている	DI業務を行っていない	
全体	787	609	178	
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	32	23	9
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	16	23
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	193	71
	DPC準備病院	27	21	6
	DPC病院でない	425	356	69
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	319	113
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	55	13
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	61	11
	上記以外の病院 (ケアミックス)	215	174	41
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	404	341	63
	200床～399床	224	170	54
	400床～999床	149	91	58
	1000床以上	10	7	3
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	129	103	26
	3名～5名	251	217	34
	6名～10名	131	108	23
	11～20名	130	97	33
	21名以上	146	84	62
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	509	130
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	44	10
	いずれも設置されていない。	94	56	38
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	453	139
	調剤主任など	83	69	14
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	87	25
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	609	609	0
	DI業務を行っていない	178	0	178

	合計	Q6. 「販売情報提供活動監視事業」認知			
		よく知っている	制度があることは知っているが、内容はよくわからない	このような制度があることは知らなかった	
全体	787	86	352	349	
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	32	10	18	4
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	9	23	7
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	39	116	109
	DPC準備病院	27	1	18	8
	DPC病院でない	425	27	177	221
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	67	200	165
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	3	24	41
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	1	37	34
	上記以外の病院 (ケアミックス)	215	15	91	109
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	404	24	159	221
	200床～399床	224	28	107	89
	400床～999床	149	30	82	37
	1000床以上	10	4	4	2
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	129	10	51	68
	3名～5名	251	13	93	145
	6名～10名	131	13	65	53
	11～20名	130	18	61	51
	21名以上	146	32	82	32
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	76	297	266
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	7	27	20
	いずれも設置されていない。	94	3	28	63
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	59	282	251
	調剤主任など	83	16	34	33
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	11	36	65
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	609	71	272	266
	DI業務を行っていない	178	15	80	83

		合計	Q7.「販売情報提供活動監視事業」認知経路				
			厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体	職能団体（日本薬剤師会）のホームページや会員向けのお知らせなど	業界紙など	モニター機関として参画していたことがあったため	その他
全体		438	168	256	122	10	20
Q1(1). DPC	DPC対象病院である（大学病院本院）	28	14	15	10	1	1
	DPC対象病院である（DPC特定病院群）	32	14	19	15	3	0
	DPC対象病院である（DPC標準病院群）	155	62	96	45	2	6
	DPC準備病院	19	4	10	4	0	1
	DPC病院でない	204	74	116	48	4	12
Q1(2). 病院種別	一般病院（許可病床数で、一般病床を80%以上有する）	267	111	158	76	9	10
	療養型病院（許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する）	27	13	15	5	0	1
	精神科病院（許可病床数で、精神病床を80%以上有する）	38	8	22	11	0	4
	上記以外の病院（ケアミックス）	106	36	61	30	1	5
Q1(3). 許可病床数	200床未満	183	74	102	44	1	9
	200床～399床	135	44	85	35	3	7
	400床～999床	112	49	63	41	6	4
	1000床以上	8	1	6	2	0	0
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	61	21	30	14	1	4
	3名～5名	106	41	62	26	1	8
	6名～10名	78	32	48	17	0	1
	11～20名	79	21	53	19	3	4
	21名以上	114	53	63	46	5	3
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室（DI室）が設置されている。	373	140	221	108	9	17
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	34	17	22	4	1	0
	いずれも設置されていない。	31	11	13	10	0	3
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	341	124	213	90	7	12
	調剤主任など	50	25	22	17	3	3
	薬剤部門の職員（上記の者を除く）	47	19	21	15	0	5
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	343	137	205	94	6	17
	DI業務を行っていない	95	31	51	28	4	3

		合計	Q8. 全医療関係者からの報告受付の認知	
			よく知っている	モニター医療機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告することができるとは知らなかった
全体		438	128	310
Q1(1). DPC	DPC対象病院である（大学病院本院）	28	13	15
	DPC対象病院である（DPC特定病院群）	32	13	19
	DPC対象病院である（DPC標準病院群）	155	53	102
	DPC準備病院	19	3	16
	DPC病院でない	204	46	158
Q1(2). 病院種別	一般病院（許可病床数で、一般病床を80%以上有する）	267	92	175
	療養型病院（許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する）	27	6	21
	精神科病院（許可病床数で、精神病床を80%以上有する）	38	8	30
	上記以外の病院（ケアミックス）	106	22	84
Q1(3). 許可病床数	200床未満	183	40	143
	200床～399床	135	40	95
	400床～999床	112	43	69
	1000床以上	8	5	3
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	61	11	50
	3名～5名	106	28	78
	6名～10名	78	19	59
	11～20名	79	25	54
	21名以上	114	45	69
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室（DI室）が設置されている。	373	116	257
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	34	5	29
	いずれも設置されていない。	31	7	24
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	341	96	245
	調剤主任など	50	17	33
	薬剤部門の職員（上記の者を除く）	47	15	32
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	343	101	242
	DI業務を行っていない	95	27	68

	合計	Q9. 「医薬品等適正広告基準」の認知		
		基準があることは知っている も理解している	基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない	基準があることは知らなかった
全体	787	81	506	200
Q1 (1). DPC				
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	6	23	3
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	7	27	5
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	32	166	66
DPC準備病院	27	3	19	5
DPC病院でない	425	33	271	121
Q1 (2). 病院種別				
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	54	285	93
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	4	44	20
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	4	49	19
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	19	128	68
Q1 (3). 許可病床数				
200床未満	404	32	260	112
200床～399床	224	25	138	61
400床～999床	149	21	102	26
1000床以上	10	3	6	1
Q2. 薬剤部門従事者数				
1名～2名	129	15	73	41
3名～5名	251	18	164	69
6名～10名	131	10	81	40
11～20名	130	14	86	30
21名以上	146	24	102	20
Q3. DI設置状況				
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	66	414	159
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	6	35	13
いずれも設置されていない。	94	9	57	28
Q4. 回答者属性				
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	61	389	142
調剤主任など	83	9	54	20
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	11	63	38
Q5. DI業務への関与				
DI業務を行っている	609	60	402	147
DI業務を行っていない	178	21	104	53

	合計	Q10. 「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」の認知		
		ガイドラインがあることは知っている も理解している	ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない	ガイドラインがあることは知らなかった
全体	787	90	373	324
Q1 (1). DPC				
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	12	16	4
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	8	23	8
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	38	137	89
DPC準備病院	27	2	12	13
DPC病院でない	425	30	185	210
Q1 (2). 病院種別				
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	67	209	156
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	1	29	38
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	5	37	30
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	17	98	100
Q1 (3). 許可病床数				
200床未満	404	28	176	200
200床～399床	224	26	106	92
400床～999床	149	32	86	31
1000床以上	10	4	5	1
Q2. 薬剤部門従事者数				
1名～2名	129	11	50	68
3名～5名	251	14	111	126
6名～10名	131	13	60	58
11～20名	130	17	67	46
21名以上	146	35	85	26
Q3. DI設置状況				
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	78	307	254
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	8	26	20
いずれも設置されていない。	94	4	40	50
Q4. 回答者属性				
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	62	291	239
調剤主任など	83	16	42	25
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	12	40	60
Q5. DI業務への関与				
DI業務を行っている	609	70	290	249
DI業務を行っていない	178	20	83	75

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

	合計	Q11. 製薬企業 (MR)、卸からの情報提供					
		ほぼ毎日	週に数回	月に数回	年に数回	ほとんどない	全くない
全体	787	130	352	231	28	34	12
Q1 (1). DPC							
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	15	14	1	0	1	1
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	12	13	10	0	2	2
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	67	125	55	2	11	4
DPC準備病院	27	1	19	4	2	1	0
DPC病院でない	425	35	181	161	24	19	5
Q1 (2). 病院種別							
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	105	189	105	8	19	6
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	0	28	30	6	3	1
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	72	7	29	33	1	1	1
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	18	106	63	13	11	4
Q1 (3). 許可病床数							
200床未満	404	39	183	141	23	16	2
200床～399床	224	43	100	61	4	12	4
400床～999床	149	43	64	29	1	6	6
1000床以上	10	5	5	0	0	0	0
Q2. 薬剤部門従事者数							
1名～2名	129	6	52	50	15	4	2
3名～5名	251	23	118	87	8	14	1
6名～10名	131	21	58	43	4	3	2
11～20名	130	35	62	27	1	3	2
21名以上	146	45	62	24	0	10	5
Q3. DI設置状況							
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	122	302	162	16	27	10
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	4	24	23	3	0	0
いずれも設置されていない。	94	4	26	46	9	7	2
Q4. 回答者属性							
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	99	284	164	14	26	5
調剤主任など	83	17	31	30	2	1	2
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	14	37	37	12	7	5
Q5. DI業務への関与							
DI業務を行っている	609	102	271	183	21	24	8
DI業務を行っていない	178	28	81	48	7	10	4

	合計	Q12. 新薬説明会の開催頻度				
		週に数回	月に数回	年に数回	ほとんどない	全くない
全体	787	21	329	280	128	29
Q1 (1). DPC						
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	5	22	5	0	0
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	4	21	13	1	0
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	9	154	68	28	5
DPC準備病院	27	0	10	12	5	0
DPC病院でない	425	3	122	182	94	24
Q1 (2). 病院種別						
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	17	217	139	50	9
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	0	11	29	21	7
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	72	0	23	32	12	5
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	4	78	80	45	8
Q1 (3). 許可病床数						
200床未満	404	4	129	164	87	20
200床～399床	224	6	109	72	31	6
400床～999床	149	10	85	41	10	3
1000床以上	10	1	6	3	0	0
Q2. 薬剤部門従事者数						
1名～2名	129	1	30	51	36	11
3名～5名	251	3	72	111	52	13
6名～10名	131	0	60	51	20	0
11～20名	130	5	75	36	10	4
21名以上	146	12	92	31	10	1
Q3. DI設置状況						
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	20	297	221	85	16
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	0	20	23	9	2
いずれも設置されていない。	94	1	12	36	34	11
Q4. 回答者属性						
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	18	251	216	90	17
調剤主任など	83	3	44	22	12	2
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	0	34	42	26	10
Q5. DI業務への関与						
DI業務を行っている	609	14	249	223	101	22
DI業務を行っていない	178	7	80	57	27	7

	合計	Q13. 不適切情報について医師からの確認	
		ある	ない
全体	787	96	691
Q1 (1). DPC			
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	13	19
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	5	34
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	44	220
DPC準備病院	27	6	21
DPC病院でない	425	28	397
Q1 (2). 病院種別			
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	70	362
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	2	66
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	72	5	67
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	19	196
Q1 (3). 許可病床数			
200床未満	404	32	372
200床～399床	224	26	198
400床～999床	149	35	114
1000床以上	10	3	7
Q2. 薬剤部門従事者数			
1名～2名	129	10	119
3名～5名	251	14	237
6名～10名	131	13	118
11～20名	130	22	108
21名以上	146	37	109
Q3. DI設置状況			
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	88	551
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	6	48
いずれも設置されていない。	94	2	92
Q4. 回答者属性			
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	72	520
調剤主任など	83	16	67
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	8	104
Q5. DI業務への関与			
DI業務を行っている	609	76	533
DI業務を行っていない	178	20	158

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

	合計	Q13. 不適切情報について医師からの確認	
		ある	ない
全体	787	96	691
Q15. 引用元資料の確認			
必ず確認している	80	19	61
必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	482	66	416
確認していない。	225	11	214

	合計	Q14. 製薬企業訪問の薬剤部での確認 (把握)	
		している	していない
全体	787	319	468
Q1 (1). DPC			
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	6	26
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	15	24
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	117	147
DPC準備病院	27	10	17
DPC病院でない	425	171	254
Q1 (2). 病院種別			
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	183	249
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	31	37
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	25	47
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	80	135
Q1 (3). 許可病床数			
200床未満	404	155	249
200床～399床	224	101	123
400床～999床	149	60	89
1000床以上	10	3	7
Q2. 薬剤部門従事者数			
1名～2名	129	54	75
3名～5名	251	89	162
6名～10名	131	61	70
11～20名	130	60	70
21名以上	146	55	91
Q3. DI設置状況			
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	265	374
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	24	30
いずれも設置されていない。	94	30	64
Q4. 回答者属性			
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	244	348
調剤主任など	83	33	50
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	42	70
Q5. DI業務への関与			
DI業務を行っている	609	259	350
DI業務を行っていない	178	60	118

	合計	Q15. 引用元資料の確認		
		必ず確認している	必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	確認していない。
全体	787	80	482	225
Q1 (1). DPC				
DPC対象病院である (大学病院本院)	32	7	25	0
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	9	28	2
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	28	174	62
DPC準備病院	27	2	16	9
DPC病院でない	425	34	239	152
Q1 (2). 病院種別				
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	54	277	101
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	6	35	27
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	72	3	38	31
上記以外の病院 (ケアミックス)	215	17	132	66
Q1 (3). 許可病床数				
200床未満	404	31	238	135
200床～399床	224	22	134	68
400床～999床	149	27	100	22
1000床以上	10	0	10	0
Q2. 薬剤部門従事者数				
1名～2名	129	12	71	46
3名～5名	251	18	137	96
6名～10名	131	9	93	29
11～20名	130	14	79	37
21名以上	146	27	102	17
Q3. DI設置状況				
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	67	400	172
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	5	39	10
いずれも設置されていない。	94	8	43	43
Q4. 回答者属性				
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	55	373	164
調剤主任など	83	13	45	25
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	12	64	36
Q5. DI業務への関与				
DI業務を行っている	609	61	374	174
DI業務を行っていない	178	19	108	51

調査名 [販売情報提供活動監視事業に関するアンケート]

		合計	Q16. 製薬企業等による適切でない情報提供の認知	
			知っている	知らなかった
全体		787	530	257
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	32	29	3
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	39	35	4
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	264	201	63
	DPC準備病院	27	18	9
	DPC病院でない	425	247	178
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	432	316	116
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	68	35	33
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	72	40	32
	上記以外の病院 (ケアミックス)	215	139	76
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	404	243	161
	200床～399床	224	158	66
	400床～999床	149	120	29
	1000床以上	10	9	1
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	129	68	61
	3名～5名	251	153	98
	6名～10名	131	83	48
	11～20名	130	102	28
	21名以上	146	124	22
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	639	453	186
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	54	34	20
	いずれも設置されていない。	94	43	51
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	592	408	184
	調剤主任など	83	63	20
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	112	59	53
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	609	425	184
	DI業務を行っていない	178	105	73

		合計	Q16. 製薬企業等による適切でない情報提供の認知	
			知っている	知らなかった
全体		787	530	257
Q15. 引用元資料の確認	必ず確認している	80	54	26
	必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	482	350	132
	確認していない。	225	126	99

		合計	Q17. 不適切事例報告経験	
			報告したことがある	報告したことがない
全体		438	10	428
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	28	2	26
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	32	1	31
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	155	3	152
	DPC準備病院	19	0	19
	DPC病院でない	204	4	200
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	267	9	258
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	27	0	27
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	38	0	38
	上記以外の病院 (ケアミックス)	106	1	105
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	183	2	181
	200床～399床	135	2	133
	400床～999床	112	5	107
	1000床以上	8	1	7
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	61	1	60
	3名～5名	106	1	105
	6名～10名	78	0	78
	11～20名	79	3	76
	21名以上	114	5	109
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	373	9	364
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	34	1	33
	いずれも設置されていない。	31	0	31
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	341	7	334
	調剤主任など	50	2	48
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	47	1	46
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	343	7	336
	DI業務を行っていない	95	3	92

		合計	Q17. 不適切事例報告経験	
			報告したことがある	報告したことがない
全体		438	10	428
Q15. 引用元資料の確認	必ず確認している	55	3	52
	必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	303	7	296
	確認していない。	80	0	80

		合計	Q18. 報告したことがない理由		
			報告すべき不適切事例に遭ったことがない	報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった	報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった
全体		428	311	91	26
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	26	17	8	1
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	31	20	9	2
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	152	100	41	11
	DPC準備病院	19	15	2	2
	DPC病院でない	200	159	31	10
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	258	183	60	15
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	27	22	3	2
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	38	30	8	0
	上記以外の病院 (ケアミックス)	105	76	20	9
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	181	143	28	10
	200床～399床	133	95	30	8
	400床～999床	107	69	30	8
	1000床以上	7	4	3	0
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	60	49	6	5
	3名～5名	105	84	17	4
	6名～10名	78	58	17	3
	11～20名	76	50	19	7
	21名以上	109	70	32	7
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	364	262	81	21
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	33	26	5	2
	いずれも設置されていない。	31	23	5	3
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	334	252	59	23
	調剤主任など	48	27	20	1
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	46	32	12	2
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	336	242	73	21
	DI業務を行っていない	92	69	18	5

		合計	Q18. 報告したことがない理由		
			報告すべき不適切事例に遭ったことがない	報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった	報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった
全体		428	311	91	26
Q15. 引用元資料の確認	必ず確認している	52	39	8	5
	必要に応じて確認している (違和感があったときなど)	296	214	66	16
	確認していない。	80	58	17	5

		合計	Q19. 判断の迷いを解消する方策		
			報告基準を明確にしてほしい	判断の参考とするため、典型的な過去の報告事例を示してほしい	その他
全体		91	60	69	8
Q1 (1). DPC	DPC対象病院である (大学病院本院)	8	4	5	0
	DPC対象病院である (DPC特定病院群)	9	8	8	2
	DPC対象病院である (DPC標準病院群)	41	29	32	4
	DPC準備病院	2	2	0	0
	DPC病院でない	31	17	24	2
Q1 (2). 病院種別	一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	60	43	47	5
	療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	3	1	2	1
	精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する )	8	4	5	1
	上記以外の病院 (ケアミックス)	20	12	15	1
Q1 (3). 許可病床数	200床未満	28	18	19	2
	200床～399床	30	18	24	5
	400床～999床	30	23	24	1
	1000床以上	3	1	2	0
Q2. 薬剤部門従事者数	1名～2名	6	3	4	1
	3名～5名	17	12	9	1
	6名～10名	17	8	16	1
	11～20名	19	11	16	3
	21名以上	32	26	24	2
Q3. DI設置状況	医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	81	56	62	6
	DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	5	2	3	1
	いずれも設置されていない。	5	2	4	1
Q4. 回答者属性	薬剤部・科長、副薬剤部・科長	59	37	46	7
	調剤主任など	20	16	14	1
	薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	12	7	9	0
Q5. DI業務への関与	DI業務を行っている	73	47	55	4
	DI業務を行っていない	18	13	14	4

	合計	Q20. 不適切事例を報告しなかった理由						その他
		報告の仕方が煩雑で手間がかかる	報告の仕方がわかりにくい	当該製薬会社との関係などから報告することをためらった	報告した場合のフィードバックがない	忙しくて報告している余裕がなかった	院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた	
全体	26	5	11	2	1	10	6	
Q1 (1). DPC								
DPC対象病院である (大学病院本院)	1	0	0	0	0	1	1	
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	2	2	2	0	0	1	0	
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	11	2	3	0	1	5	2	
DPC準備病院	2	0	2	0	0	0	0	
DPC病院でない	10	1	4	2	0	3	3	
Q1 (2). 病院種別								
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	15	4	5	0	1	4	3	
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	2	1	1	1	0	0	0	
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	0	0	0	0	0	0	0	
上記以外の病院 (ケアミックス)	9	0	5	1	0	6	3	
Q1 (3). 許可病床数								
200床未満	10	1	5	2	0	3	2	
200床～399床	8	0	4	0	0	5	2	
400床～999床	8	4	2	0	1	2	2	
1000床以上	0	0	0	0	0	0	0	
Q2. 薬剤部門従事者数								
1名～2名	5	1	3	1	0	1	1	
3名～5名	4	0	1	1	0	1	1	
6名～10名	3	0	1	0	0	2	1	
11～20名	7	0	3	0	0	4	2	
21名以上	7	4	3	0	1	2	1	
Q3. DI設置状況								
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	21	4	8	1	1	8	4	
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	2	0	1	0	0	2	2	
いずれも設置されていない。	3	1	2	1	0	0	0	
Q4. 回答者属性								
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	23	3	9	2	1	9	6	
調剤主任など	1	1	1	0	0	0	0	
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	2	1	1	0	0	1	0	
Q5. DI業務への関与								
DI業務を行っている	21	5	8	2	1	8	5	
DI業務を行っていない	5	0	3	0	0	2	1	

	合計	Q21. 不適切事例の報告意向	
		報告したくない	報告したい
全体	349	263	86
Q1 (1). DPC			
DPC対象病院である (大学病院本院)	4	3	1
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	7	6	1
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	109	87	22
DPC準備病院	8	6	2
DPC病院でない	221	161	60
Q1 (2). 病院種別			
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	165	129	36
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	41	34	7
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	34	27	7
上記以外の病院 (ケアミックス)	109	73	36
Q1 (3). 許可病床数			
200床未満	221	155	66
200床～399床	89	73	16
400床～999床	37	33	4
1000床以上	2	2	0
Q2. 薬剤部門従事者数			
1名～2名	68	44	24
3名～5名	145	106	39
6名～10名	53	42	11
11～20名	51	42	9
21名以上	32	29	3
Q3. DI設置状況			
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	266	205	61
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	20	14	6
いずれも設置されていない。	63	44	19
Q4. 回答者属性			
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	251	189	62
調剤主任など	33	24	9
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	65	50	15
Q5. DI業務への関与			
DI業務を行っている	266	199	67
DI業務を行っていない	83	64	19

	合計	Q22. 報告したくない理由						
		報告の仕方が煩雑で手間がかかる	報告の仕方がわかりにくい	当該製薬会社との関係などから報告することとをたられる	報告した場合のフィードバックがない	忙しくて報告している余裕がない	院内に当該情報について注喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた	その他
全体	86	43	46	18	10	57	25	10
Q1 (1). DPC								
DPC対象病院である (大学病院本院)	1	0	1	0	0	0	0	1
DPC対象病院である (DPC特定病院群)	1	0	0	0	0	0	1	0
DPC対象病院である (DPC標準病院群)	22	11	12	3	3	16	8	2
DPC準備病院	2	1	1	1	1	2	1	0
DPC病院でない	60	31	32	14	6	39	15	7
Q1 (2). 病院種別								
一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)	36	23	26	5	6	25	12	4
療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を80%以上有する)	7	4	4	0	0	5	2	0
精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)	7	4	1	2	0	6	1	0
上記以外の病院 (ケアミックス)	36	12	15	11	4	21	10	6
Q1 (3). 許可病床数								
200床未満	66	35	37	13	7	43	20	6
200床～399床	16	6	8	5	2	13	3	3
400床～999床	4	2	1	0	1	1	2	1
1000床以上	0	0	0	0	0	0	0	0
Q2. 薬剤部門従事者数								
1名～2名	24	16	17	5	3	14	5	1
3名～5名	39	19	16	10	4	29	9	4
6名～10名	11	2	5	1	2	8	5	3
11～20名	9	5	6	2	1	4	4	2
21名以上	3	1	2	0	0	2	2	0
Q3. DI設置状況								
医薬品情報管理室 (DI室) が設置されている。	61	27	29	11	7	41	20	9
DI室は無いが、DI担当者が設置されている。	6	4	4	1	1	6	1	0
いずれも設置されていない。	19	12	13	6	2	10	4	1
Q4. 回答者属性								
薬剤部・科長、副薬剤部・科長	62	30	31	13	8	41	20	8
調剤主任など	9	3	5	1	1	5	2	2
薬剤部門の職員 (上記の者を除く)	15	10	10	4	1	11	3	0
Q5. DI業務への関与								
DI業務を行っている	67	33	36	14	5	46	19	10
DI業務を行っていない	19	10	10	4	5	11	6	0

## 別添5

## 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					

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 寛子

次の職員の令和2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。

- 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 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究
- 研究者名 (所属部署・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
- 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究ではないが、研究倫理審査を受けた。

(※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

機関名 明治薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越前 宏俊

次の職員の令和2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 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授(氏名・フリガナ) 廣瀬 誠・ヒロセ マコト

## 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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)

上述のとおり、該当する遵守すべき指針はないが、大学の規定に基づき研究倫理審査を実施

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

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

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

## 6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。