

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」への対応状況等に関する調査
調査票

本調査は、現時点でのガイドラインへの対応状況等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し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名及び回答者が特定され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、個別の行政指導などに利用されることはありません。

2021年2月1日（月）18:00までに回答をお願いいたします。

調査期間 2021年1月15日（金）8:00～2月1日（月）18:00

1 回答企業について

Q 1 加盟団体（複数選択可）

加盟している団体は、どの団体ですか。該当するものを全て選択して下さい。

1. 日本製薬工業協会
2. 日本ジェネリック製薬協会
3. 日本漢方生薬製剤協会
4. 日本ワクチン産業協会
5. 日本血液製剤協会

Q 2 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 3 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 4 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

2 販売情報提供活動の資材等の審査について

Q 5 販売情報提供活動の資材等の審査の件数（単一選択）

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数はどの程度でしたか。該当するものを1つ選択してください。

1. なし
2. 1～20件
3. 21～50件
4. 51～100件
5. 101件以上

Q 6 販売情報提供活動の資料等の提供（単一選択）

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等がありますか。該当するものを1つ選択してください。

1. ない（医療関係者等への説明に使用する資料は、求めがあれば、媒体を全て提供可能）
2. ある

Q 7 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合（複数選択可）

Q6で「2. ある」と回答した場合にうかがいます。どのような場合に、提供できないか、教えてください。

1. 提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合
2. 映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）
3. その他

Q 7-2 Q7が「3. その他」の場合、具体的に教えてください。

具体的内容を簡潔に記載してください。

3 従業員に対する教育

Q 8 従業員に対する教育の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

4 モニタリング等の監督指導

Q 9 モニタリング等の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 10 モニタリング等の範囲（複数選択可）

実施している具体的なモニタリングの範囲を教えてください。該当するものを全て選択して下さい。

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. 講演会への参加によるモニタリング
4. 業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリング
5. その他（上記1～4以外）

具体的内容を簡潔に記載してください。

Q 11 不適切な事例の有無（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいて、不適切な販売情報提供活動があったか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. なかった
2. 不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった
3. 不適切な事例があった

Q 12 審査・監督委員会への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 1 3 経営陣への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 1 4 Web 面談によるディテールリングの実施の有無（単一選択）

2020年4月から2020年11月までの期間において、対面ではなく、Webによる医療関係者へ面談によるディテールリングを行いましたか。該当するものを1つ選択してください。

1. していない
2. した

Q 1 5 Web 面談によるディテールリングの録画（単一選択）

Q 1 4で「2. した」と回答した場合にうかがいます。Webによる医療関係者へ面談によるディテールリングを行った場合、その状況を録画していますか。該当するものを1つ選択してください。

1. 全てではないが録画している
2. 録画している
3. 録画していない

※録画していない理由について教えてください。

具体的内容を簡潔に記載してください。

5 苦情処理

Q 1 6 苦情の受付頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. なし
2. 1か月に1件以下
3. 1か月に2～5件
4. 1か月に6～9件
5. 1か月に10件以上

ありがとうございました。

