

# アンケート調査結果概要

「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」  
への会員会社の対応状況に関するアンケート調査結果

2020年3月

日本製薬工業協会  
コード・コンプライアンス推進委員会

# 販売情報提供活動ガイドラインへの対応状況-1

## - アンケート調査（2019年10月10日～24日、72社）



- ◆ 2019年10月（ガイドライン全面適用）時点での会員会社のガイドライン対応状況（社内体制の整備状況等）を調査することを目的とした。  
（情報提供活動のガイドライン遵守状況調査ではない）
- ◆ ガイドラインが求める事項に対応している（対応する）ことを前提に未対応の場合は対応予定時期を調査した。
- ◆ 集計結果が会員会社の参考となるよう、可能な範囲で設問によって具体的な対応状況についても調査した。

# 販売情報提供活動ガイドラインへの対応状況-2

## - アンケート調査結果概要



製薬協

- ◆ 72社中71社<sup>注)</sup>において販売情報提供活動監督部門が設置され、同部門の責任者も明確化されていた。  
同部門による定期的なモニタリングは61社で実施されていた。  
販売情報提供活動に係る業務記録（口頭説明の内容を含む）は70社で整備されていた。
- ◆ 72社中71社<sup>注)</sup>において、自社からの独立性を有する者を含む審査・監督委員会が設置されていた。  
同委員会の活動である販売情報提供活動の資材等への助言は50社で、販売情報提供活動の実施状況の定期報告は33社で行われていた。
- ◆ 72社中71社<sup>注)</sup>において、販売情報提供活動に係る外部から認識可能な苦情受付け窓口が設置され、受付け方法は電話45社、Web／メール46社であった（重複あり）。
- ◆ 72社中71社<sup>注)</sup>において、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供への対応がとられていた。

注) 会員会社1社が2020年4月までに対応予定と回答

# 販売情報提供活動ガイドラインへの対応状況-3



製薬協

## - アンケート調査結果に対する考察

- ◆ ガイドラインが求める社内体制の整備については、72社中71社において販売情報提供活動監督部門（責任者の明確化を含む）、審査・監督委員会、販売情報提供活動に係る苦情受付け窓口が設置され、残る1社についても2020年4月までに対応を終える予定と回答していることから、その取り組みに概ね問題はないと考えられた。
- ◆ その一方で、審査・監督委員会の活動、販売情報提供活動のモニタリング等、2019年10月以降に対応あるいは実施する予定である事項が散見されたことから、一定期間を置いて会員会社の対応状況について再度確認する必要があると考えられた。

(以上)