

電子的な情報提供に関する アンケート結果 -製薬協参加企業の動向-

2024年1月31日

日本製薬工業協会（製薬協）

医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

TF1（Dxを活用したリスクコミュニケーション）



内容

- **Executive Summary**
- **アンケート概要**
- **アンケート結果**
 - ① 安全性情報提供の全体像
 - ② 市販直後調査における情報提供
 - ③ 使用上の注意改訂における情報提供
 - ④ 企業が収集した副作用情報の活用状況
- **アンケート結果まとめ**
- **考察**
- **参考資料、別添一覧、作成担当／編集**

Executive Summary

現状

- ✓ PV部門が関わっている安全性情報提供のデジタル活用*はWeb掲載が中心であり、それ以外はまだ限定的。
- ✓ デジタル主体の市販直後調査による情報提供の実施は2割程度、デジタル主体の使用上の注意改訂における情報提供の実施は4割の企業に留まる。デジタル主体の情報提供のメリットは情報提供の迅速性・網羅性向上。
- ✓ 市販直後調査や使用上の注意改訂時以外で、収集した副作用情報を用いた情報提供を実施した企業は9割以上（55社）。※デジタルに限らない
- ✓ 医療関係者への情報提供のための、副作用情報閲覧ツールを導入した企業は9社。ツール導入のメリットはタイムリーな情報提供、PV部門の負担軽減・効率化。

考察

- ✓ 大部分の医療機関が最新の添付文書情報の閲覧を電子的な方法を介して行っている。緊急安全性情報についても、「直接配布を原則とする」の文言がなくなるとともに、MR数が減少傾向となっている昨今、デジタルを活用した情報提供が更に広がることが見込まれる。
- ✓ 副作用情報閲覧ツールをはじめとして、PV部門の業務に関連した新たなツールやサービスも増えてきている。デジタルによる新たなソリューションの活用の検討と、業界として、導入事例の蓄積や共有の仕組み作りが求められる。

*デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

アンケート概要

目的	医療関係者に向けたデジタルを用いた安全性情報の提供について、製薬企業における状況や課題を整理し、より適切な安全性情報提供に向けた提言や情報発信のために活用する
実施対象	74社（製薬協PV部会加盟会社、PV部会委員宛）
実施期間	2023年1月10日（火）～1月27日（金）
回答数、回答率	58社、 78%
集計条件	いただいた回答は調整等することなくすべて集計結果に含めた

アンケート概要

以下の項目についてアンケートを実施

① 安全性情報提供の全体像

PV部門が関わっている安全性情報提供の概要について

全体像

② 市販直後調査における情報提供

市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供状況について

市販直後調査

③ 使用上の注意改訂における情報提供

使用上の注意改訂におけるデジタルを用いた情報提供状況について

使用上の注意
改訂

④ 企業が収集した副作用情報の活用状況

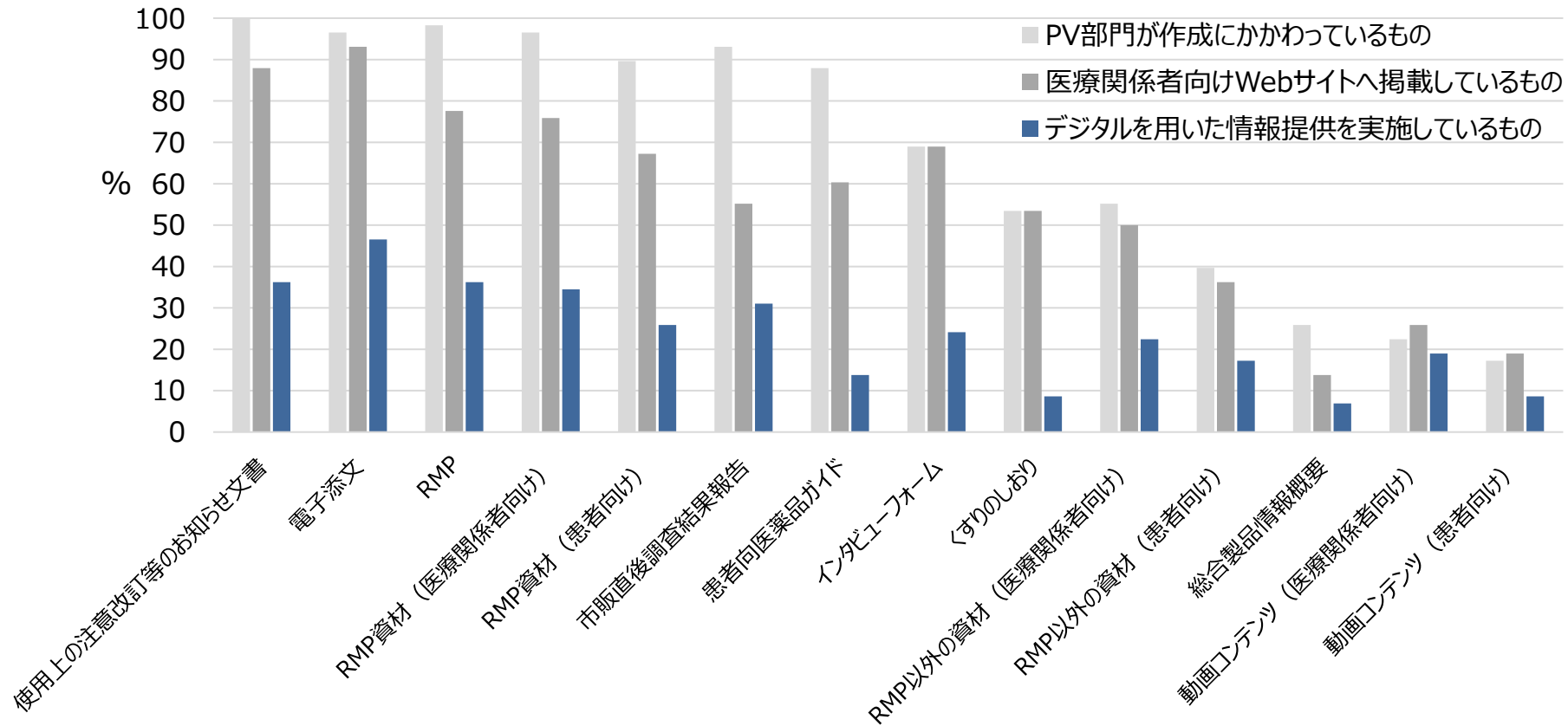
当該情報に基づく、副作用件数一覧やラインリスト等の提供状況について

副作用情報
活用

①全体像 デジタルを用いた情報提供を行っている安全性情報

PV部門が関わる資材は、「使用上の注意改訂等のお知らせ文書」、「電子添文」、「RMP」他。
デジタルを用いた情報提供*は、最も多い「電子添文」でも半分程度であった。

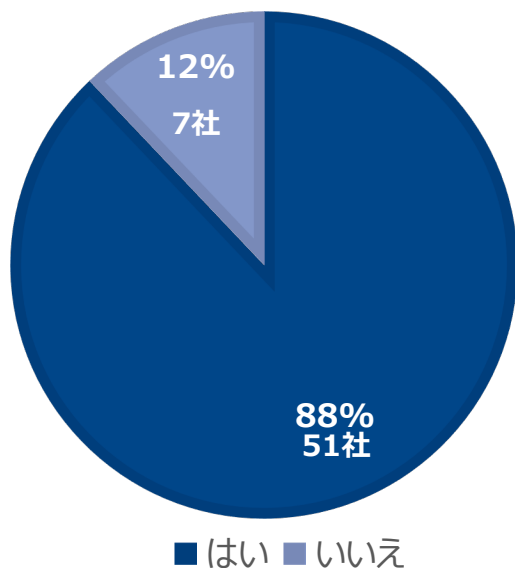
*デジタルを用いた情報提供：医療関係者向けWebサイトへの掲載を除く、メール、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供



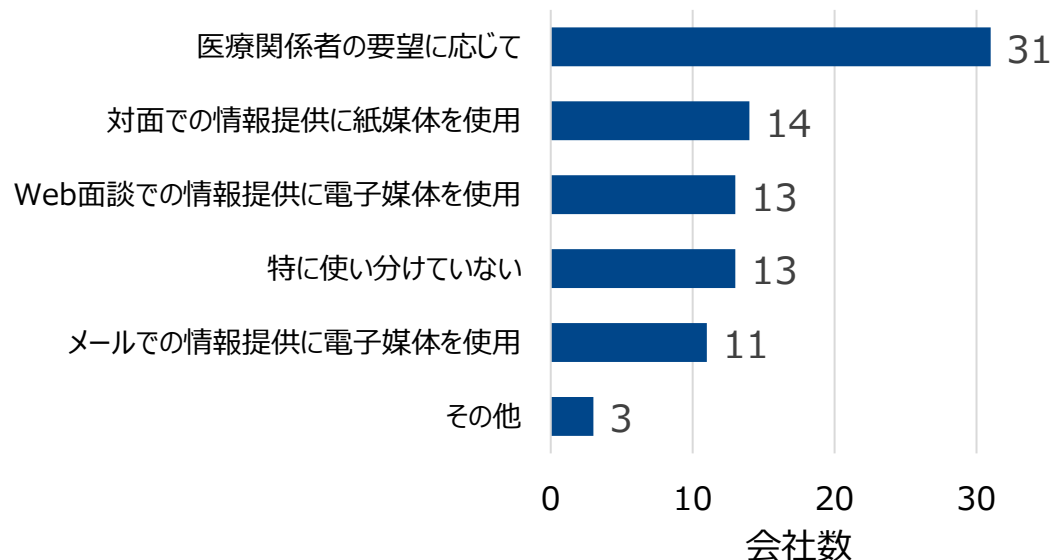
①全体像 RMP資材の提供媒体

現在、RMP資材の「電子媒体」をPMDAのWebサイトに掲載しているが、「紙媒体」での提供も継続している企業が大多数であった。

医療関係者向けRMP資材はPMDAのWebサイトに電子媒体として掲載しますが、紙媒体での提供も継続されていますか？



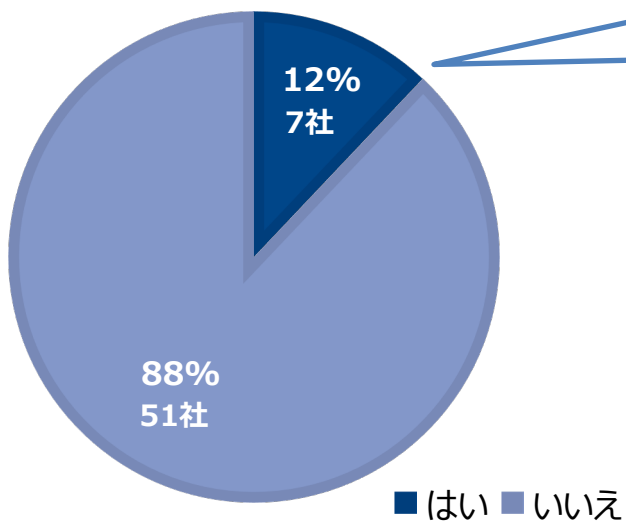
紙媒体と電子媒体について、どのような使い分けをされてされているか教えてください（紙媒体提供を継続している51社回答、複数選択可）



①全体像 RMP資材に対するフィードバック

RMP資材に対する医療関係者からのフィードバックを取得している企業は1割程度であった。
市場調査や閲覧者の評価機能を使用して積極的にフィードバックを受領している企業もあった。

医療関係者向けの資材・Web掲載情報に関して、
医療関係者からのフィードバックを取得されていますか？



フィードバックの取得方法

- MR等が面談時に受領
- コールセンターを通じて受領
- 市場調査を実施
- 閲覧者が評価する機能を使用して取得

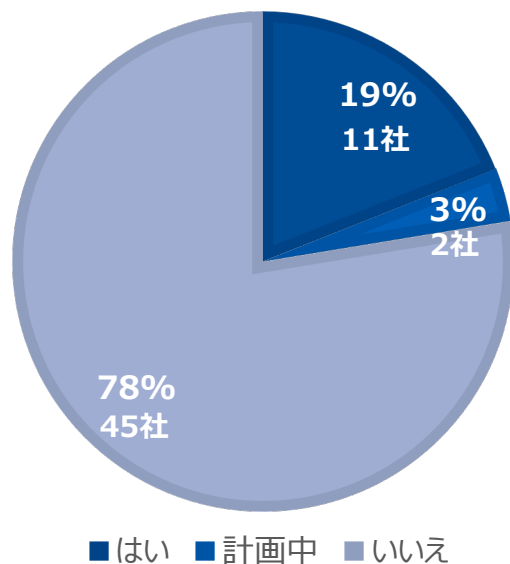
②市販直後調査 デジタル主体で情報提供した経験と製品

市販直後調査による情報提供をデジタル*主体で行った経験は11社であった。

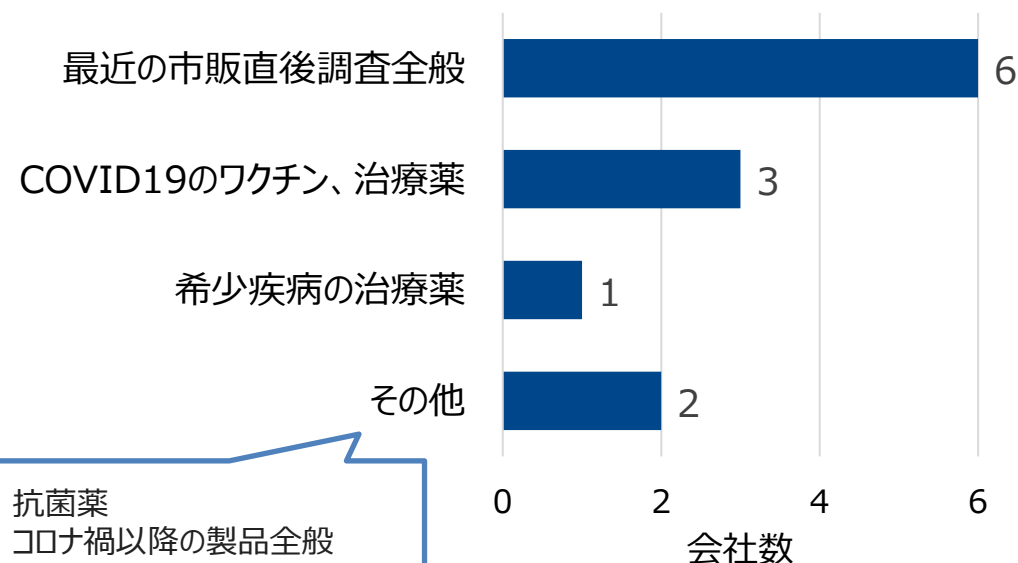
「最近の市販直後調査全般」で実施しているケースや、「COVID19のワクチン、治療薬」で実施されていた。

*デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

一部の施設への情報提供を、MRをほとんど使わずにデジタル主体で実施した経験はありますか？



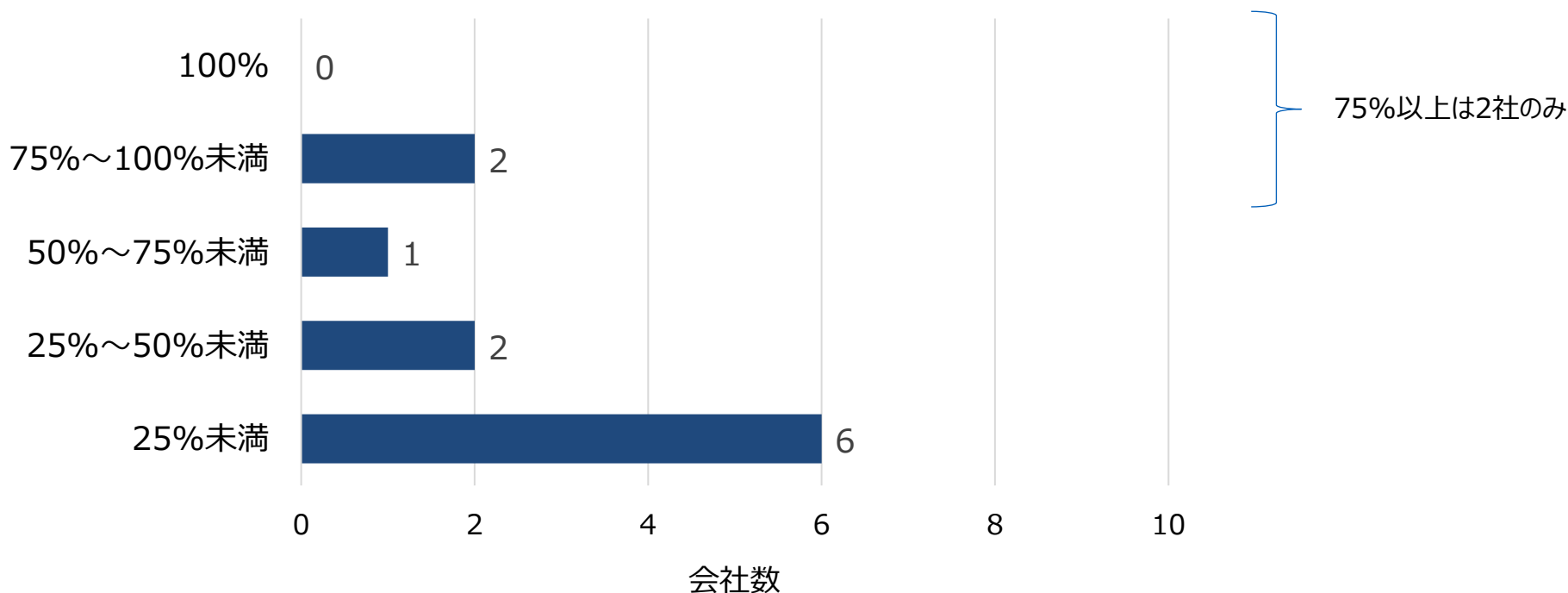
デジタル主体で実施したのはどのような製品ですか？
(実施経験のある11社回答、複数選択可)



②市販直後調査 デジタルのみで情報提供した施設の割合

デジタル主体で市販直後調査による情報提供を実施した場合に、
ほぼデジタルで情報提供できた企業は11社中2社に留まった。

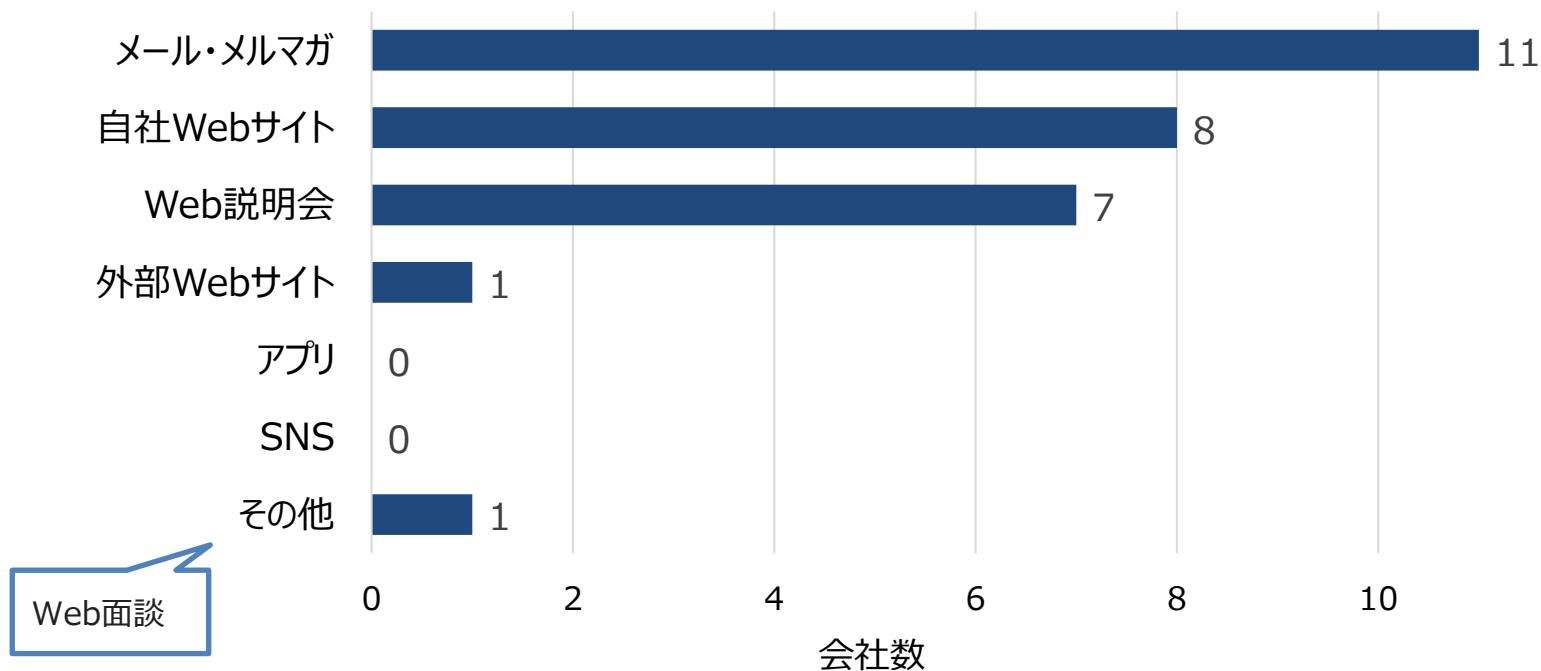
デジタルを用いた情報提供のみを実施した施設の割合を教えてください。
(実施経験のある11社回答)



②市販直後調査 デジタル主体の情報提供で使用したツール

デジタル主体で市販直後調査による情報提供を実施した場合に、用いられたツール（媒体）は「メール・メルマガ」、「自社Webサイト」、「Web説明会」等であった。

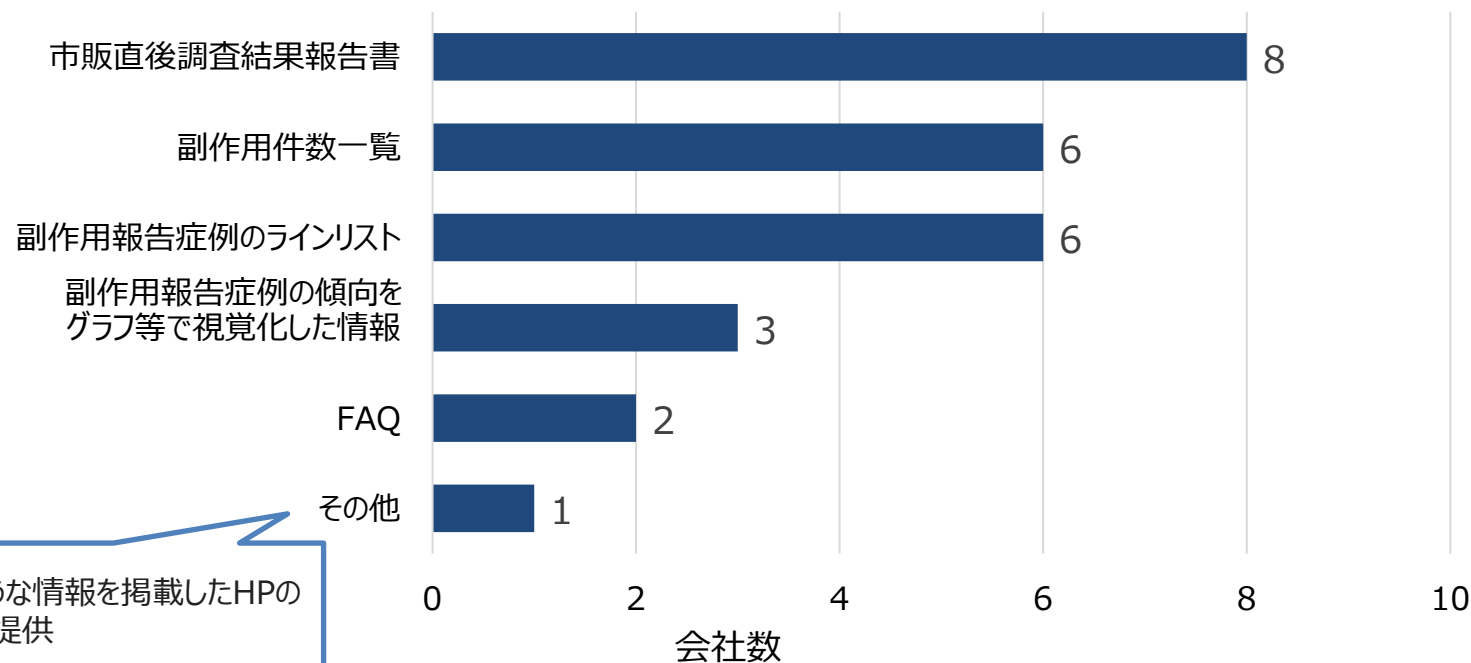
デジタルを用いた情報提供で、ご使用経験のあるツールをすべてお選びください。
(実施経験のある11社回答、複数選択可)



②市販直後調査 デジタル主体の情報提供で使用した情報

デジタル主体で市販直後調査による情報提供を実施した場合に、用いられた情報（コンテンツ）は「結果報告書」、「副作用件数一覧」、「副作用症例ラインリスト」等であった。

デジタルを用いた情報提供で、ご提供経験のある情報をすべてお選びください。
(実施経験のある11社回答、複数選択可)



選択肢のような情報を掲載したHPのURL情報を提供

②市販直後調査 デジタルを用いた情報提供のメリット

デジタル主体で市販直後調査による情報提供を実施した場合のメリットとして「情報提供の網羅性・活動率向上」、「MRの負担軽減」、「情報提供の迅速性向上」が多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入のメリット (実施経験のある11社回答)

メリット (分類)	メリット (回答内容抜粋/要約)
情報提供の網羅性・活動率向上	<ul style="list-style-type: none"> ✓ より広い施設をカバーできる ✓ 活動率の向上 ✓ 訪問規制のある施設・医師に対しても、情報提供可能 ✓ コロナ流行で訪問規制中も情報提供が可能
MRの負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MR訪問等にかかるリソースが軽減される ✓ MRによる負担が軽減できる
情報提供の迅速性向上	<ul style="list-style-type: none"> ✓ タイムリーな情報提供 ✓ 迅速に対応できる
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 施設の状況に応じて確認頂けるため、フレキシブルな対応がとれる

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた (太字は回答数が多いもの)。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

②市販直後調査 デジタルを用いた情報提供のデメリット

デジタル主体で市販直後調査による情報提供を実施した場合のデメリットとして「コミュニケーションの課題」、「安全性情報提供・収集の課題」、「管理者の負担増」が多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入のデメリット（実施経験のある11社回答）

デメリット（分類）	デメリット（回答内容抜粋／要約）
コミュニケーションの課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ メール等の双方向でないツールの場合、相手の反応を確認できないなど、コミュニケーション性に支障がある ✓ 双方向のコミュニケーションによる確認がその場でできない ✓ デジタルに弱い医療関係者へ情報が伝わりにくい
安全性情報提供・収集の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 顧客との深い話込みができないため、患者ベースの安全性情報のコンサルテーションは難しい。 ✓ MRによる情報提供の場合、情報提供と同時にインタラクティブに副作用等の情報収集ができる。
管理者の負担増（コスト、手順構築等）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ エリアではなく本社の負担が大きい ✓ システム構築・改修に負担が発生
特になし	—
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 一部施設からはクレーム、MRの訪問機会が減る等

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

②市販直後調査 デジタルを用いた情報提供導入・計画時の課題

デジタル主体の市販直後調査による情報提供導入時・計画時の課題点は「特になし」が最も多かったが、「デジタルを受け入れる側の課題」、「手順構築・規制に関する課題」も課題点として多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入時・計画時の課題（実施経験のあるもしくは計画中の13社回答）

課題点（分類）	課題点（回答内容抜粋／要約）
特になし	—
デジタルを受け入れる側の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関側の要望でデジタル以外の活動が必要になることもある ✓ 一部施設では、MRによる訪問を求められておりデジタル100%にするのは難しい
手順構築・規制に関する課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 情報提供ではなく、調査なので、一方通行にならないよう情報収集できる工夫が必要 ✓ 通知ではあくまでも、デジタルを用いた調査は代替手段であるため、全施設で移行することはできないという理解である
リソース・費用に関する課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Web説明会開催準備に複数部門の協力が必要となり、開催頻度によるがFAQ対応等の説明会中の対応メンバーの人員確保等必要となる
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MRのリアル訪問でもデジタルでも可として実施したが、結果的にMR訪問がほとんどという結果になった

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

②市販直後調査 デジタルを用いた情報提供未導入の理由

デジタル主体の市販直後調査による情報提供未導入の理由として「通知の制限／目的・手法が明確でない」、「社内体制・社内手順未整備」等があげられた。

デジタルを用いた情報提供未導入の理由（「該当する品目がない」旨を回答した16社を除いた実施経験のない29社回答）

理由（分類）	理由（回答内容抜粋／要約）
通知の制限／目的・手法が明確でない	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通知上や関連QAにおいて、対面あるいはリモート面談によるリアルタイムコミュニケーション（双方向コミュニケーション）による情報提供が求められているため ✓ 実施記録の取得手法が確立された「デジタルを用いた情報提供」があれば導入を検討する ✓ 導入の目的が明確でない ✓ 事務連絡には「MR等が医療機関を直接訪問する方法が原則」とあるので、現状デジタルを主体とすることは考えていません。MRがオンライン面談等を利用して行うことは、許容しています
社内体制・社内手順未整備	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 体制が整備されていない ✓ 人的リソースが足りない、予算・時間の都合
従来の方で問題なし	<ul style="list-style-type: none"> ✓ EPPVは1年に頻回にあるわけではなく、また比較的施設数が少ない製品が近年は多いため、MR主体で対応可能な状況
理由なし	—

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

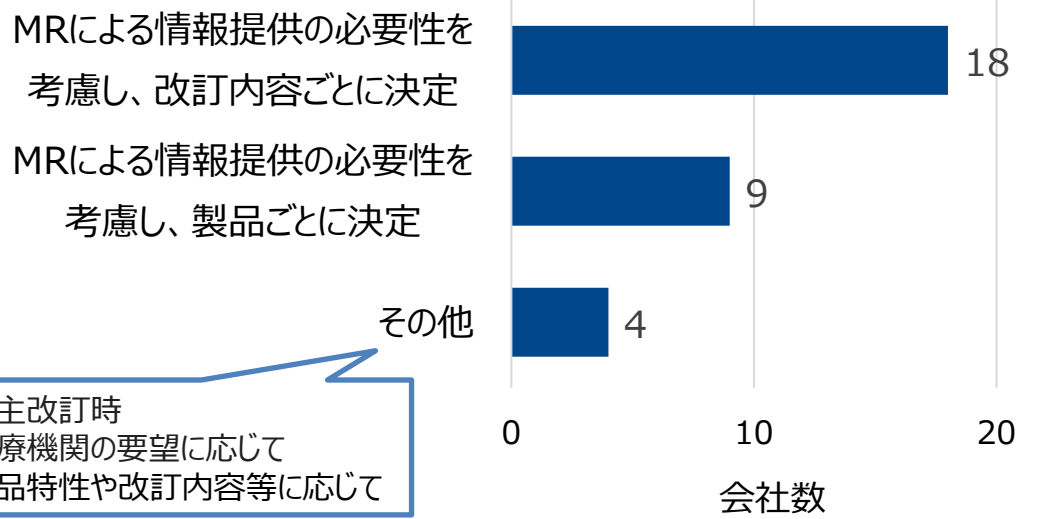
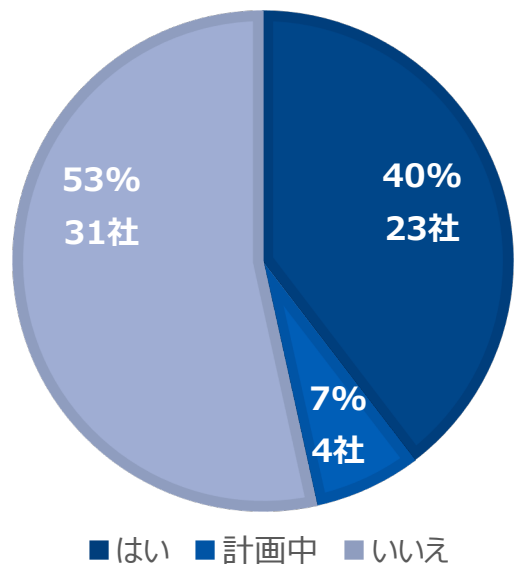
③使用上の注意改訂 デジタル主体で情報提供した経験と製品

使用上の注意改訂時の情報提供をデジタル*主体で行った経験がある企業は4割であった。
「MRを介した情報提供の必要性を考慮し、改訂内容ごとに決定」されていた。

*デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

一部の施設への情報提供を、MRをほとんど使わずにデジタル主体で実施した経験はありますか？

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をするのはどのようなケースですか？（実施経験のある23社回答、複数選択可）

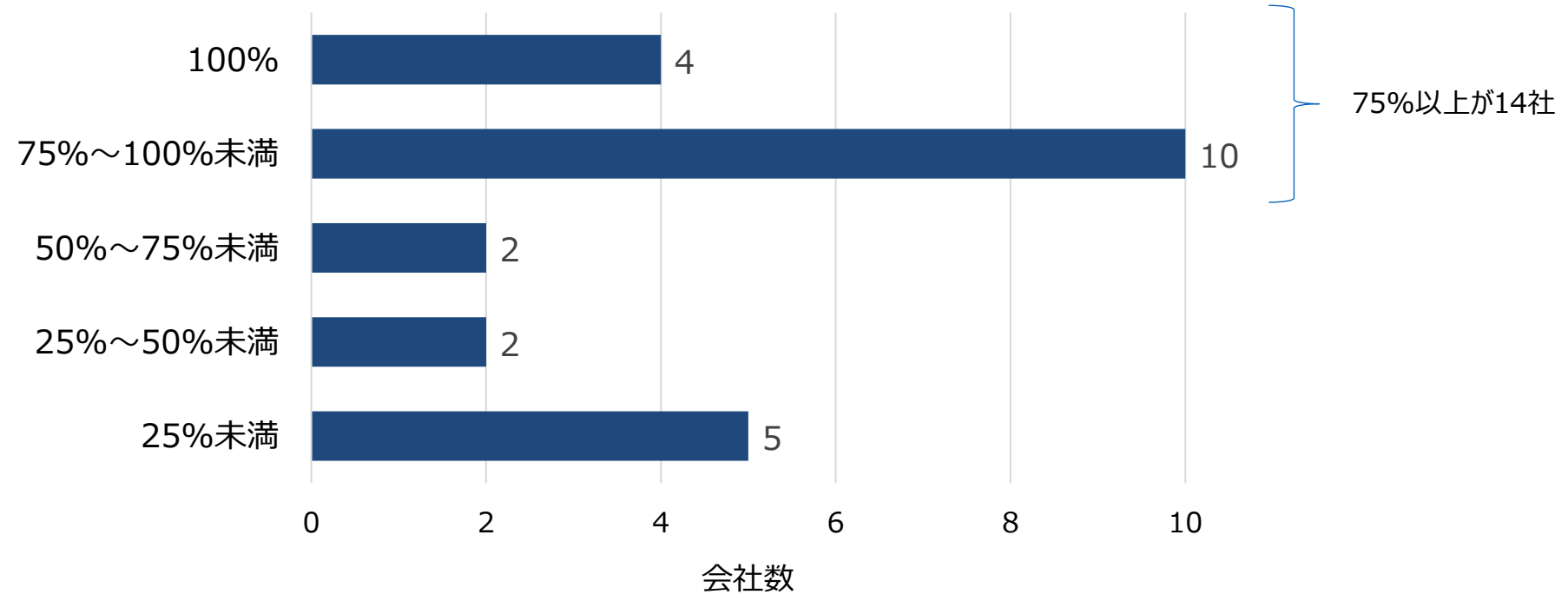


- 自主改訂時
- 医療機関の要望に応じて
- 製品特性や改訂内容等に応じて

③使用上の注意改訂 デジタルのみで情報提供した施設の割合

デジタル主体で使用上の注意改訂の情報提供を実施した場合に、デジタルのみで情報提供できた割合を75%以上と回答した企業は半数以上であった。

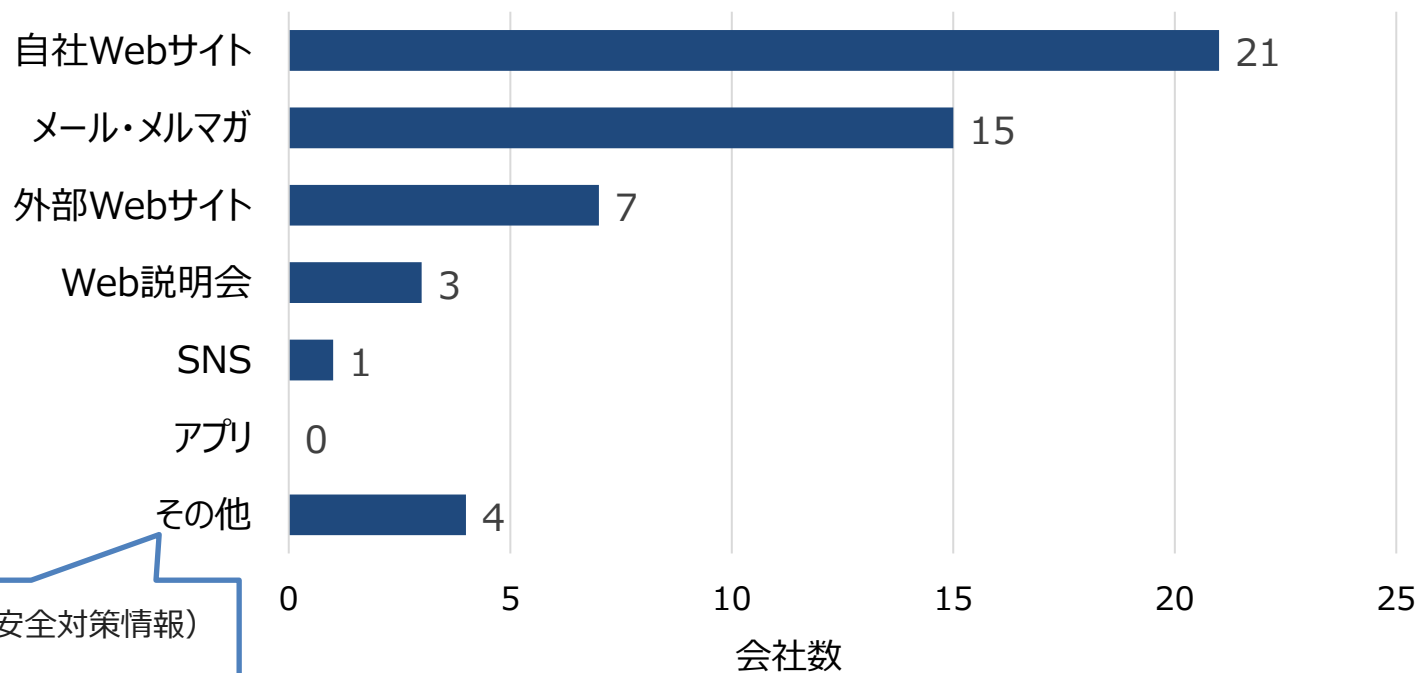
デジタルを用いた情報提供のみを実施した施設の割合を教えてください。
(実施経験のある23社回答)



③使用上の注意改訂 デジタル主体の情報提供で使用したツール

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をした場合に、用いられたツール（媒体）は「自社Webサイト」、「メール・メルマガ」が最も多く、次いで「外部Webサイト」であった。

デジタルを用いた情報提供で、ご使用経験のあるツールをすべてお選びください。
(実施経験のある23社回答、複数選択可)

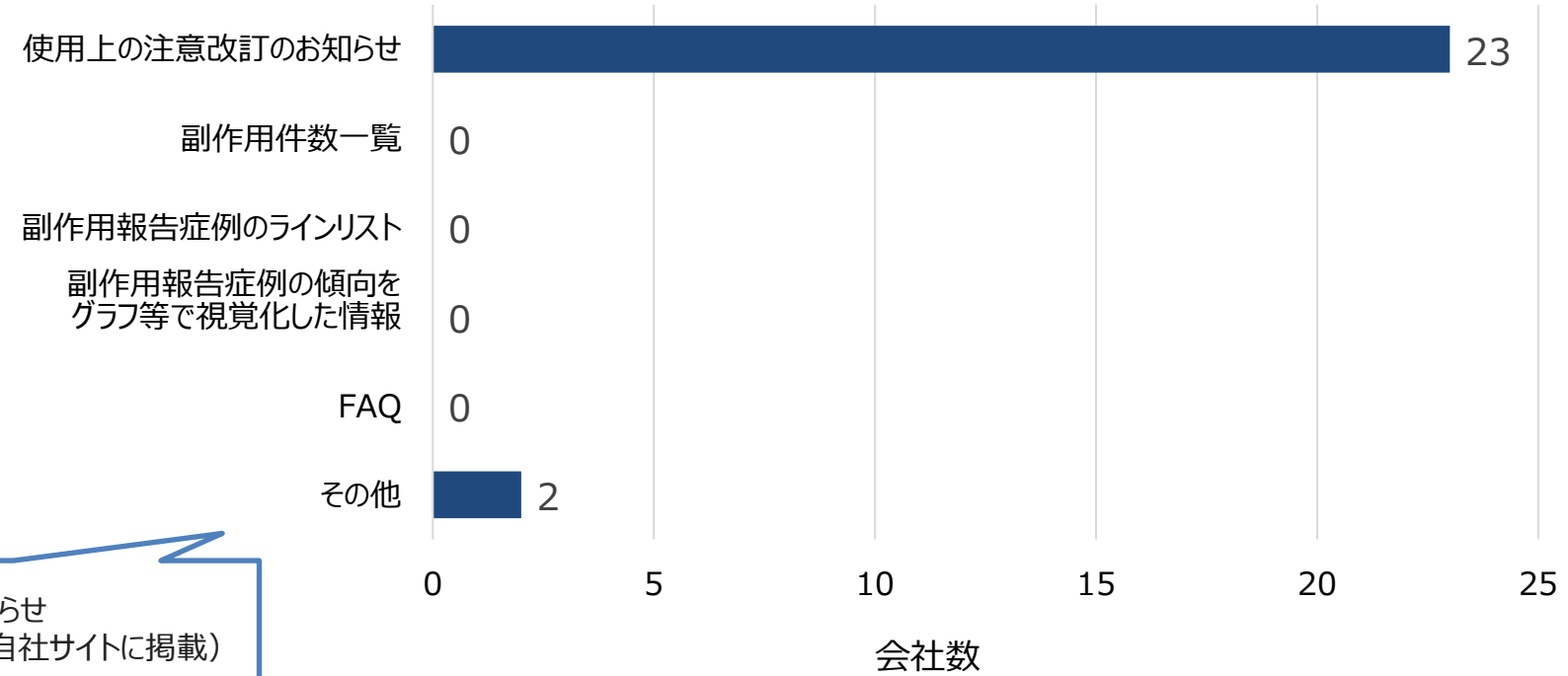


- DSU (医薬品安全対策情報)
- 自社公式LINE

③使用上の注意改訂 デジタル主体の情報提供で使用した情報

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をした場合に、用いられた情報（コンテンツ）は「使用上の注意改訂のお知らせ」であった。

デジタルを用いた情報提供で、ご提供経験のある情報をすべてお選びください。
（実施経験のある23社回答、複数選択可）



- 適正使用情報のお知らせ
- FAQ（必要に応じて自社サイトに掲載）

③使用上の注意改訂 デジタルを用いた情報提供のメリット

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をした場合のメリットとして「情報提供の迅速性向上」、「工数・コスト・リソースの削減」、「情報提供の網羅性向上」が多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入のメリット (実施経験のある23社回答)

メリット (分類)	メリット (回答内容抜粋/要約)
情報提供の迅速性向上	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 情報伝達の即時性がある、迅速な情報提供が可能である ✓ 情報伝達開始後、リアルタイムで改訂情報を発信することができる
工数・コスト・リソース削減	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 工数が少なく対応できる ✓ DM発送と比較して低コストで実施できた ✓ 準備にかかるリソース削減
情報提供の網羅性向上	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 情報提供の網羅性向上 ✓ コロナ禍、訪問禁止施設等の影響を受けない
紙資源削減	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 紙での配布に比べ、環境負荷が低減できる
MRの負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MRの業務負荷が減らせる
フレキシブルな対応	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 施設の状況に応じて確認頂けるため、フレキシブルな対応がとれる
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重要な改訂が起きた時、Dr to Drで医学的説明が必要となるような内容を動画で配信出来るケースがあれば専門性の高い情報を正確に迅速に伝えることが出来る

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた (太字は回答数が多いもの)。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

③使用上の注意改訂 デジタルを用いた情報提供のデメリット

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をした場合のデメリットとして「コミュニケーションの課題」、「伝達の確実性の課題」が多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入のデメリット (実施経験のある23社回答)

デメリット (分類)	デメリット (回答内容抜粋/要約)
コミュニケーションの課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 理解度 (把握の程度) の確認ができない ✓ 一方通行になっているかもしれない、双方向のやりとりが行いにくい ✓ タイムリーな質問対応が難しい ✓ 詳細についての説明が必要な場合は、MRからの提供が好ましい場合がある
伝達の確実性の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ アドレスの誤り等配信不能なケースもある ✓ Webサイトは、医療機関の確認記録が取れない
管理者の負担増 (コスト、手順構築等)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ メール連絡とした場合、対象医師のメールアドレスの収集・管理が難しい ✓ コスト面、および準備に時間がかかる
MR活動への影響	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MRと医療関係者とのコミュニケーションが減少し、有害事象等の情報入手が減少する ✓ MRの情報提供に関する意識が低下する
特になし	—
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製品を使用していない施設からも問い合わせ対応を求められる

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた (太字は回答数が多いもの)。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

③使用上の注意改訂 デジタルを用いた情報提供導入・計画時の課題

デジタル主体で使用上の注意の改訂案内をした場合の課題点として「手順構築・規制に関する課題」、「デジタルを受け入れる側の課題」が多くあげられた。

デジタルを用いた情報提供導入時・計画時の課題 (実施経験のあるもしくは計画中の27社回答)

課題点 (分類)	課題点 (回答内容抜粋／要約)
手順構築・規制に関する課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ どこまでの範囲を対象とするかの検討 ✓ 一律にデジタルを用いた情報提供にするのか？重要度に応じてハイブリッドにするのか？ ✓ 情報伝達関連文書等を紙媒体を用いずに運用したとしても規制等を遵守できることの確認
デジタルを受け入れる側の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ デジタルによる情報提供を受け入れられない（環境が整っていない）施設に対する対応。 ✓ 一部施設でのデジタル対応：医療機関側のメールアドレスの取得が困難
メール配信に関する課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ メール配信するためのインフラの整備 ✓ 個人情報の観点（メールアドレスの使用目的等）での懸念が課題
リソース・費用に関する課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 導入にかかるコスト・時間と、デジタルコンテンツで提供すべき情報の必要性のバランス
特になし	—
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「情報伝達はMRが直接配布すべきだ」という営業部門からの反発 ✓ 業界の動向 ✓ 即日、同日対応ができない

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

③使用上の注意改訂 デジタルを用いた情報提供未導入の理由

デジタル主体の使用上の注意の改訂案内未導入の理由として「従来の方法で問題なし」、「社内体制・社内手順未整備」、「目的・手法が明確でない」、「デジタルを受け入れる側の課題」等があげられた。

デジタルを用いた情報提供未導入の理由（「検討中」「該当の情報伝達がない」旨を回答した3社を除いた実施経験のない28社回答）

理由（分類）	理由（回答内容抜粋／要約）
従来の方法で問題なし	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 印刷物を郵送（ダイレクトメール）しており、デジタルを用いた情報提供の必要性を検討したことがない ✓ DSUで情報提供を担保するケースがほとんどのため
社内体制・社内手順未整備	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 手順書上、デジタルを用いた情報提供について定めていない ✓ 人的リソースが足りない、予算・時間の都合
目的・手法が明確でない	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MRを介さない医療機関への情報提供の手順を確立しておらず、費用対効果も不明のため ✓ 手法が確立されていない、導入の目的が明確でない
デジタルを受け入れる側の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 納入先医療機関のメールアドレス取得が困難なため ✓ 紙媒体の提供を要望する医療機関が一定数存在する
伝達の確実性の課題	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療関係者への確実な情報提供を実施するため ✓ 医療関係者に適切に情報が到達し、必要な理解が得られているか等の確認が困難なため
理由なし	—

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

④ 副作用情報活用 収集した副作用情報を活用した情報提供

9割以上の企業が収集した副作用情報を用いた情報提供を実施していた。

提供方法は「紙媒体」、「電子媒体」の両方を用いていた。一方で、「原則口頭のみ」とする企業もあった。

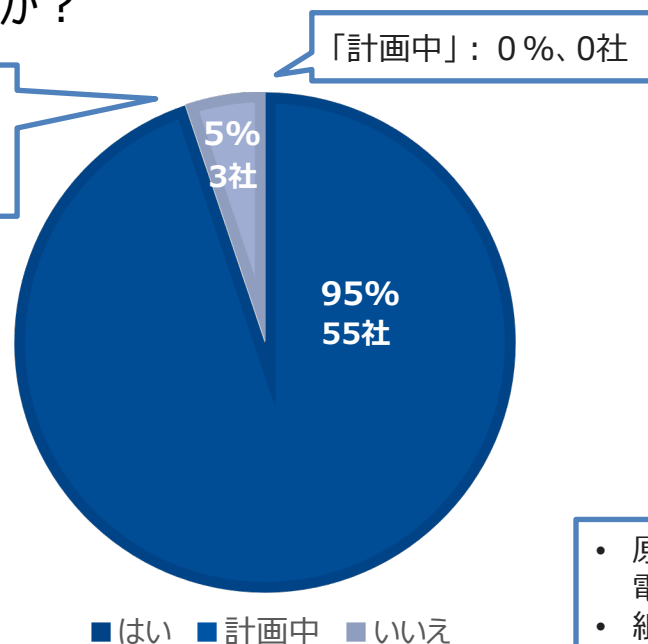
市販直後調査や使用上の注意改訂時以外に、収集した副作用情報を用いた情報提供を実施したご経験はありますか？

収集した副作用情報を用いた情報提供の際に使用する媒体をすべてお選びください。

(実施経験のある55社回答、複数選択可)

提供していない理由

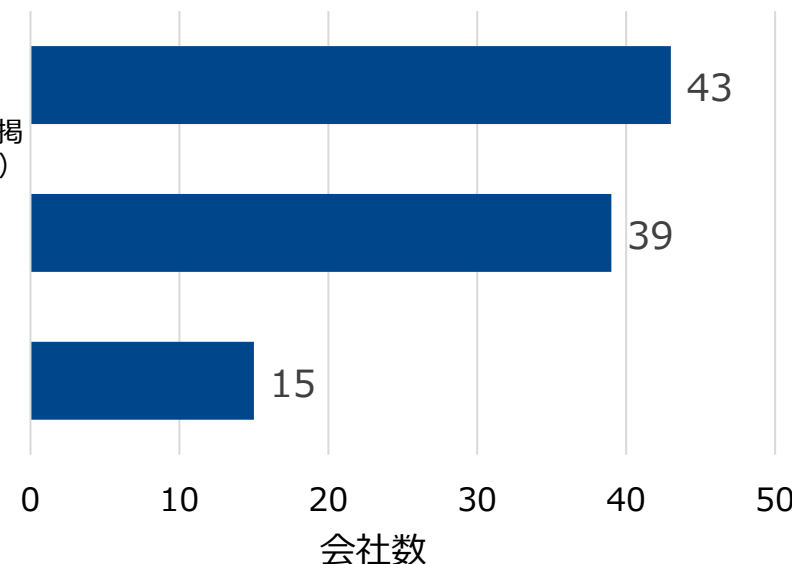
- ・ 企業ポリシー（内資系企業）
- ・ 同意を取得していないため



電子媒体
(PDF、Web掲載、システム等)

紙媒体

その他



- ・ 原則として口頭説明 (MR、電話対応他)
- ・ 紙、タブレット等で提示
- ・ メールによる発現件数の回答

④ 副作用情報活用 副作用ラインリストで提供している情報

副作用のラインリストで提供している情報としては以下が多い傾向であった。

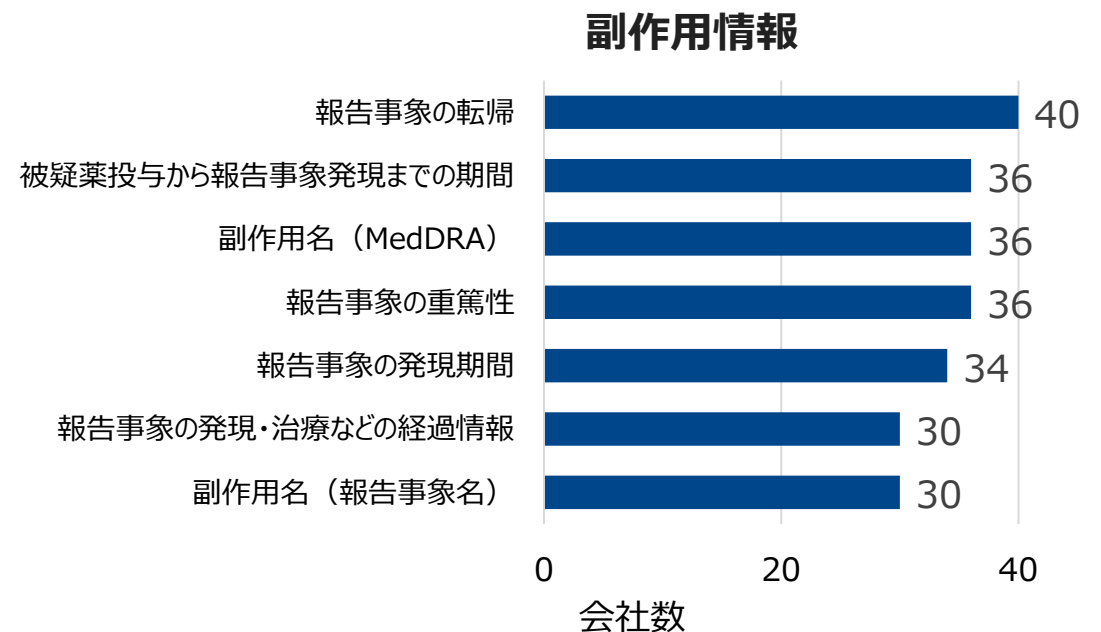
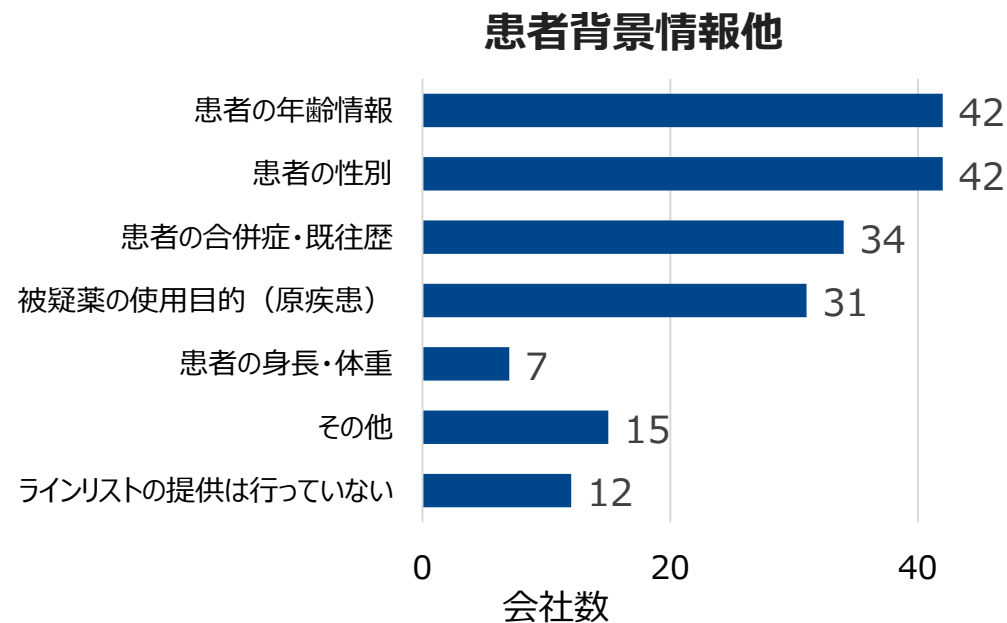
患者背景情報他: 年齢、性別・合併症/既往歴

副作用情報: 転帰、発現時期、副作用名、重篤性

ラインリスト提供の際に表示している項目をすべてお選びください。
(実施経験のある55社回答、複数選択可)

情報提供の種類、製品によって表示項目を変えている場合の理由

- ・ 製品、疾患、副作用の特性により決定
- ・ 問い合わせ内容、顧客ニーズに応じて決定（薬審か否かも含む）

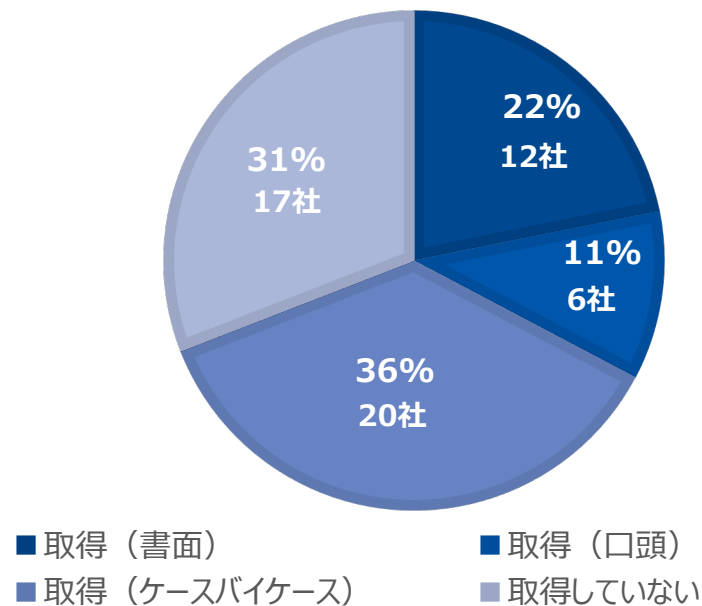


④ 副作用情報活用 情報提供先からの同意取得の状況

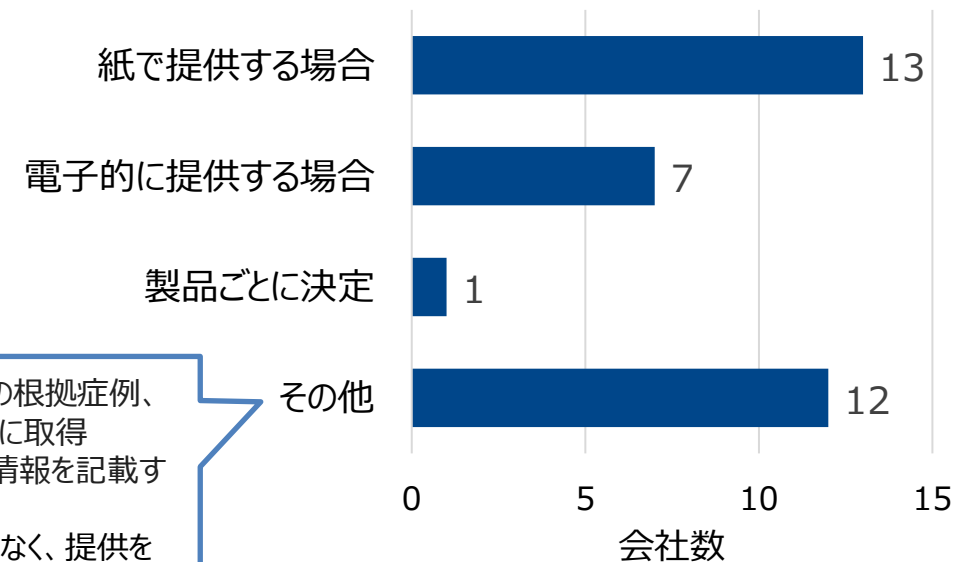
情報提供先からの同意は約7割が取得していた。

「ケースバイケース」での同意取得が多く、取得の判断は紙で提供する場合等、各企業で様々であった。

情報提供先の医療関係者より、取り扱いに関する【同意】を取得していますか？
(情報提供経験のある55社回答)



どのような場合に同意を取得していますか？
(ケースバイケースで取得とした20社回答、複数選択可)



- 使用上の注意改訂の根拠症例、お知らせ文書の場合に取得
- 症例経過等の詳細情報を記載する場合に取得
- 口頭や提示のみではなく、提供を求められた場合に取得

④ 副作用情報活用 副作用情報を用いた情報提供導入・計画時の課題

副作用情報を用いた情報提供導入時・計画時の課題点は「特になし」が最も多かったが、「提供方法・範囲・媒体」、「同意取得・個人情報」も課題点として多くあげられた。

副作用情報を用いた情報提供導入時・計画時の課題（実施経験のあるもしくは計画中の55社回答）

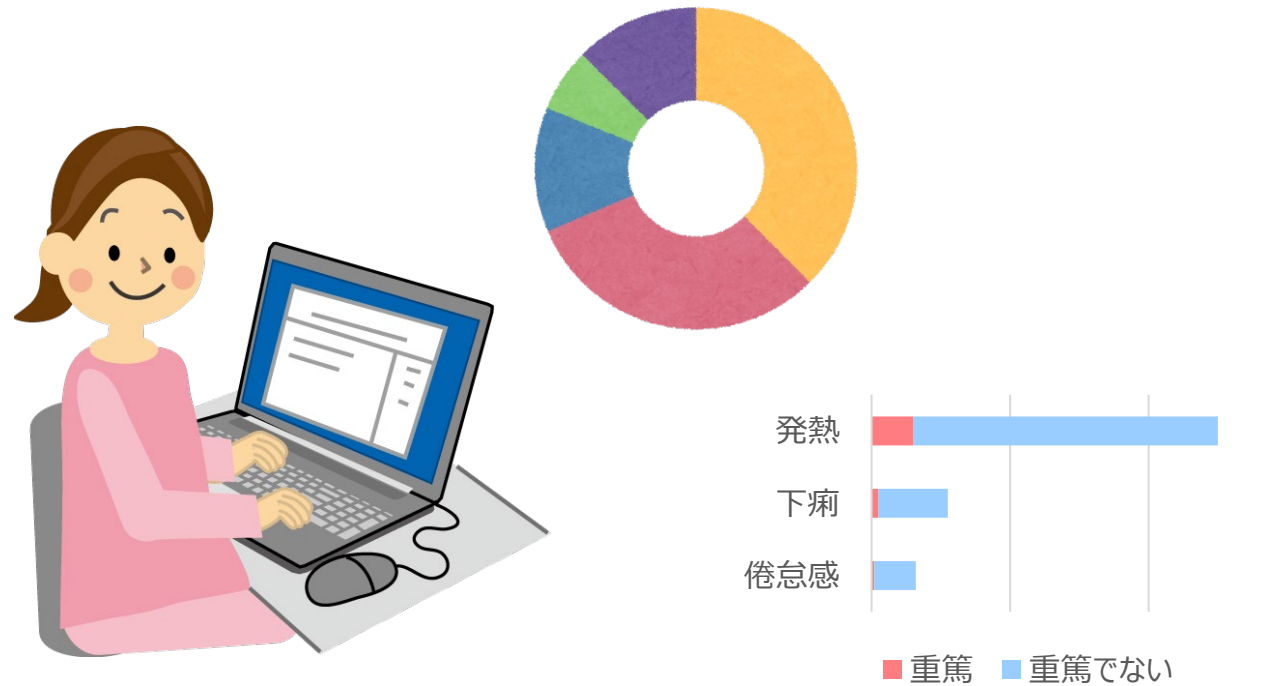
課題点（分類）	課題点（回答内容抜粋／要約）
特になし	—
提供方法・範囲・媒体 （間違った解釈の懸念を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提供の範囲、提供の方法、提供の媒体 ✓ ミスリードを起こさない為の情報提供の範囲と提供方法 ✓ 情報が独り歩きし、間違った解釈や使われる可能性を懸念している
同意取得、個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 個人情報保護法と製薬企業の社会的責務（適正使用推進に必要な情報提供）のバランス
会社のポリシー、コンプライアンス 遵守徹底の方策	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本特有の医療現場からの要望であるため海外本社の理解を得るのが難しい ✓ 販売情報提供ガイドラインの遵守、関連法規等コンプライアンス遵守徹底の方策
情報更新のタイミング・頻度・手順	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 更新頻度や更新手順の簡略化（定期的にWebへ更新掲載する場合）
入手データの加工作業・標準化	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データベースの内容が古い製品や承継品等では揃わない
その他	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コロナ禍で副作用について十分な情報が得られない症例が増えている、流出などのリスク

自由記述回答を意味合に基づいて分類し、回答数が多い順に並べた（太字は回答数が多いもの）。実際の回答内容は別添.2 コメントリスト参照。

④ 副作用情報活用 副作用情報閲覧ツールの導入経験

副作用情報閲覧ツールとは

企業が収集した副作用情報を情報提供先の医療関係者やMR等が閲覧するシステムやソフト

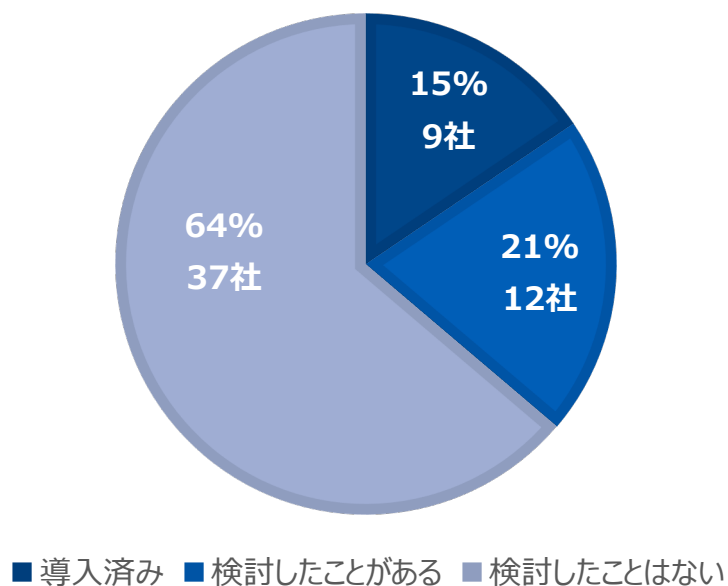


④ 副作用情報活用 副作用情報閲覧ツールの導入経験

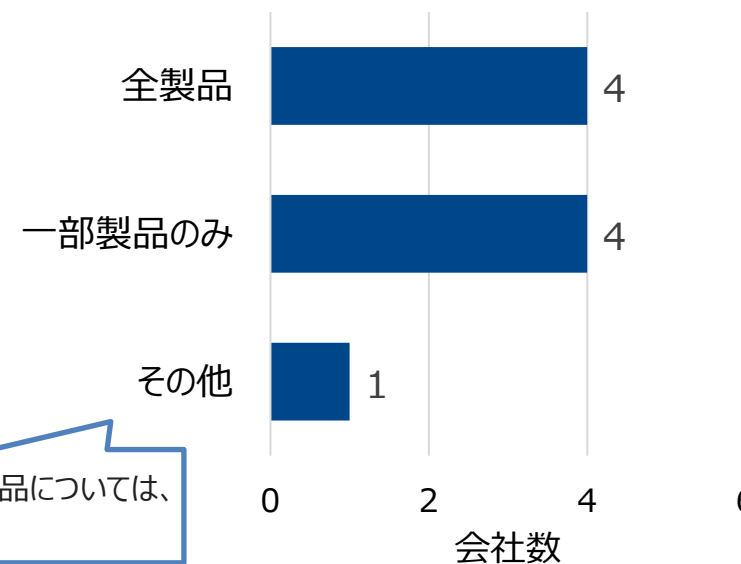
副作用情報閲覧ツールは、9社が導入済みであった。

導入済み企業で見ると、掲載する製品が「全製品」の企業と、「一部製品」に限る企業に分かれていた。

副作用情報閲覧ツールの導入を検討したことがありますか？



副作用情報閲覧ツールで情報提供を行っている範囲を教えてください。（導入済みの9社回答）



再審査期間終了製品については、直近5年分の症例

④ 副作用情報活用 副作用情報閲覧ツールの導入のメリット・課題

副作用情報閲覧ツールのメリットとして「タイムリーな情報提供」、「負担軽減・効率化」等があげられた。一方で課題は、「ミスリードのリスク（ユーザー教育）」、「入力のばらつき」、「グローバル交渉」等であった。

タイムリー/適切な情報提供・MRのスキルアップ

- 最新の情報をタイムリーに提供することができる。
- 質問者の意向を正確に反映することができる（MRを介してPV担当者がデータ検索する場合、質問の意図を正確に汲み取れない懸念がある）。
- 医療機関を訪問する前に、予想される質問について自分で調べて予習することも可能になり、MRのスキルアップも図れる。

PV部門の負担軽減・効率化

- 本社：MRからの問い合わせが激減した。PV部門の負担が減る。
- エリア：より迅速に顧客からの問い合わせに回答が可能に。
- MR等が閲覧するシステムを導入している。MRは、迅速に安全性情報を確認し、医療関係者に情報提供が可能となる。利用にあたっての教育・トレーニングを十分行うことが前提であるが、PV部への問い合わせも減っており、効率化につながっている。

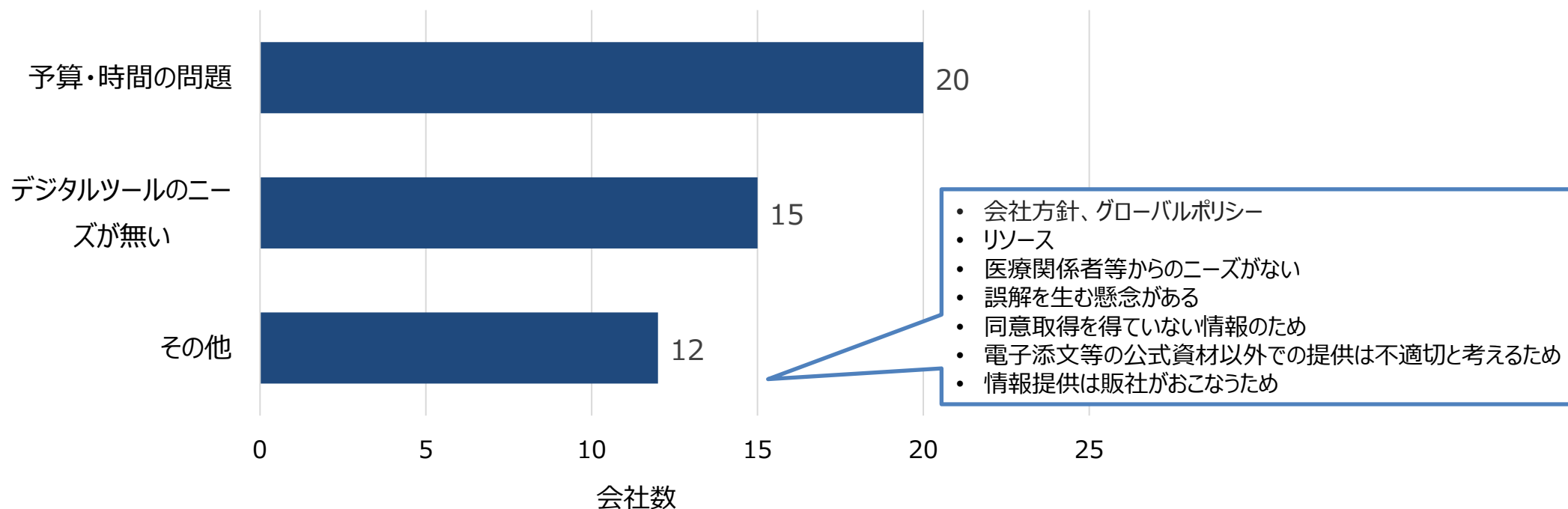
課題

- 情報が独り歩きしたり、間違った判断をされることで、ミスリードにつながるリスク（ユーザー教育、MRのルールの遵守）。
- 安全性データベース内の入力のばらつき。
- 同意取得、情報更新頻度、グローバルとの交渉等。

④ 副作用情報活用 副作用情報閲覧ツール未導入の理由

副作用情報閲覧ツール未導入の理由として、「予算・時間の問題」が多くあげられた。
その他の理由として、「ニーズがない」、「会社方針」、「リソース」等もあげられていた。

副作用情報閲覧ツールの導入を検討されていない理由を教えてください。
(導入を検討したことがない37社回答、複数選択可)



電子的な情報提供に関するアンケート結果まとめ

① 安全性情報提供の全体像

PV部門が関わっている安全性情報提供のデジタル活用はWeb掲載が中心であり、それ以外はまだ限定的。

- 医療関係者向けWebサイトに掲載されている情報で多いものは、「電子添文」、「使用上の注意改訂等のお知らせ文書」、「RMP」であった。
- デジタルを用いた情報提供*は、最も多い「電子添文」でも半分程度であった。
- RMP資材の紙媒体での提供も継続している企業は8割以上であった。医療関係者の要望に応じて「紙媒体」と「電子媒体」を使い分けている企業が多かった。
- RMP資材に対する医療関係者からのフィードバック取得は1割程度に留まっていた。

*デジタルを用いた情報提供：医療関係者向けWebサイトへの掲載を除く、メール、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

電子的な情報提供に関するアンケート結果まとめ

②市販直後調査における情報提供

デジタルを用いた市販直後調査による情報提供はまだ限定的。

「情報提供の網羅性・活動率向上」、「MR負担軽減」、「情報提供の迅速性向上」が主なメリット。

- デジタル主体の市販直後調査による情報提供*を実施している企業は2割程度であった。ほぼデジタルで情報提供できた企業は11社中2社に留まった。
- 用いられたツール（媒体）は、「メール・メルマガ」、「自社Webサイト」、「Web説明会」が中心であった。
- デジタルを用いた情報提供導入のメリットは、「情報提供の網羅性・活動率向上」、「MRの負担軽減」、「情報提供の迅速性向上」等。一方でデメリットは、「コミュニケーションの課題」、「安全性情報提供・収集の課題」、「管理者の負担増」等であった。
- 導入時の課題点は「特になし」が最も多かったが、「デジタルを受け入れる側の課題」、「手順構築・規制に関する課題」も課題点として多くあげられた。

*デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

電子的な情報提供に関するアンケート結果まとめ

③使用上の注意改訂における情報提供

**デジタルのみで情報提供できた割合が75%以上の企業は半数以上。
「情報提供の迅速性向上」、「工数・コスト・リソースの削減」、「情報提供の網羅性向上」が主なメリット。**

- デジタル主体の使用上の注意改訂の情報提供*を実施している企業は4割であった。100%デジタルでの情報提供を実施する企業もあった。
- 用いられたツール（媒体）は、「自社Webサイト」、「メール・メルマガ」が中心。SNS等のデジタル導入を開始している企業もあった。
- デジタルを用いた情報提供導入のメリットは、「情報提供の迅速性向上」、「工数・コスト・リソースの削減」、「情報提供の網羅性向上」等。一方でデメリットは、「コミュニケーションの課題」、「伝達の確実性の課題」等であった。
- 導入時の課題点は「手順構築・規制に関する課題」、「デジタルを受け入れる側の課題」等であった。

*デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供

電子的な情報提供に関するアンケート結果まとめ

④企業が収集した副作用情報の活用状況

市販直後調査や使用上の注意改訂時以外で、収集した副作用情報を用いた情報提供を実施した企業は9割以上（55社）。※デジタルに限らない

- 提供方法は「紙媒体」、「電子媒体*」の両方を用いていた。一方で、「原則口頭のみ」とする企業もあった。
- 導入時の課題点は「特になし」が最も多かったが、「提供方法・範囲・媒体」、「同意取得・個人情報」も課題点として多くあげられた。

副作用情報閲覧ツールは9社が導入。タイムリーな情報提供だけでなく、PV部門の負担軽減・効率化にも。

- 質問者の要望に応じ、迅速な対応が可能に。また、PV部門の負担軽減にもつながっていた。
- 医療機関を訪問する前に予想される質問について自分で調べて予習することも可能になり、MRのスキルアップも期待できる。
- 一方で課題は、「ミスリードのリスク（ユーザー教育）」、「入力のばらつき」、「グローバル交渉」等であった。

*電子媒体：PDF、Web掲載、システム等

考察① デジタルを活用した情報提供の拡大 (1)

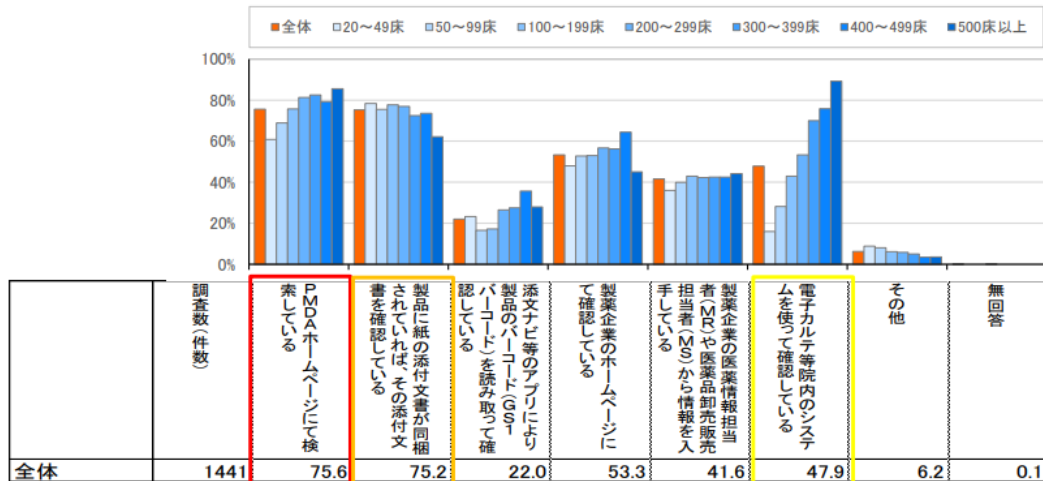
デジタルを活用した情報提供が更に広がることが見込まれる

- 2022年のPMDAの調査結果より、最新の添付文書情報の閲覧は、大部分の医療機関が電子的な方法を介しており、紙の添付文書のみを使用している施設は1.7%のみ。医療機関におけるデジタルを活用した安全性情報の入手の進展が確認できる。

病院における最新の添付文書情報の入手¹⁾

- 最新の添付文書の入手源は「PMDAホームページ」が多く（75.6%）、病床数が多い施設ほど「電子カルテ等の院内システム」が多い傾向にあった。
- 「製品に同梱されている紙の添付文書」もPMDAホームページと同程度あげられていたが（75.2%）、紙の添付文書のみを利用している施設の割合は少なく（1.7%）、ほとんどの施設は他の手段と組み合わせて利用していた。

《病床数別》



	件数
Q1の調査数(件数)	1,441
「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している」を回答した件数	1,084
単独	24
他の選択肢との組み合わせ	1,060
組み合わせ対象の選択肢	
PMDAホームページにて検索している	819
添文ナビ等のアプリにより製品のバーコード(GS1/バーコード)を読み取って確認している	275
製薬企業のホームページにて確認している	626
製薬企業の医薬情報担当者(MR)や医薬品卸販売担当者(MS)から情報を入手している	493
電子カルテ等院内のシステムを使って確認している	517
その他	60

1) 令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査： [主な調査結果および望まれる方向](#)

考察① デジタルを活用した情報提供の拡大 (2)

デジタルを活用した情報提供が更に広がることが見込まれる

- 改正通知により、**迅速性や網羅性の向上を目的**として、緊急安全性情報についても、「**直接配布を原則とする**」の文言がなくなった。
- MR数は9年連続減少**。デジタルを活用する等、情報提供体制を考えていく必要がある。

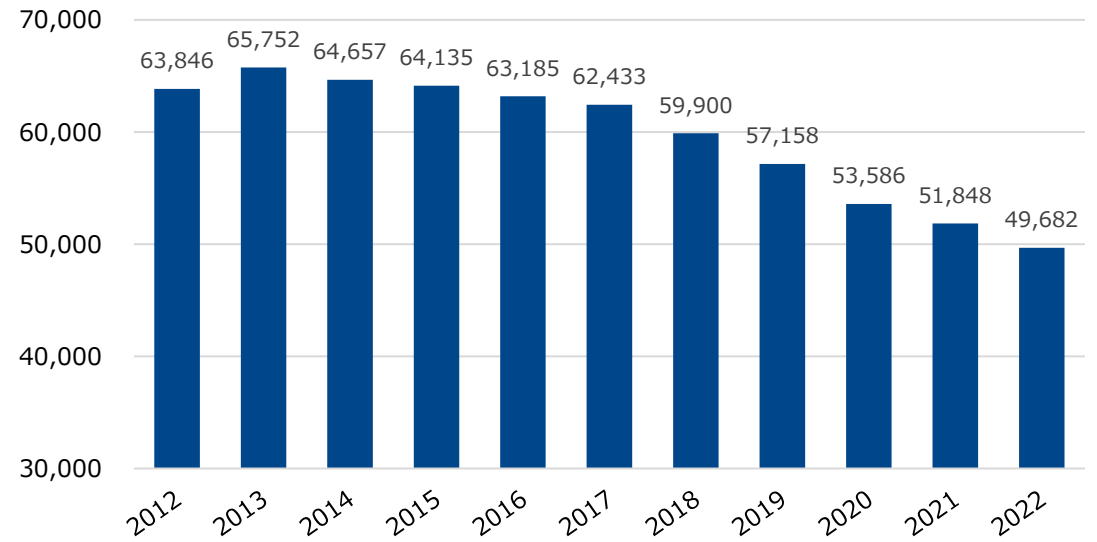
改正通知²⁾

- 医療機関等において情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえた運用の見直し。**迅速性や網羅性の向上を目的**として、緊急安全性情報について、**直接配布を原則とする旨の文言が削除**。

別紙の2. (1) ⑥	(1) 緊急安全性情報 (イエローレター) ⑥ 製造販売業者は、⑦の情報提供計画に従い、医療機関、薬局等に対し、緊急安全性情報及び改訂後の注意事項等情報等について、 <u>迅速性又は網羅性を目的として、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うこと。更に、詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。これらの方法は、より効果的に実施するため、組み合わせて行うこととする。</u> また、当該製品の納入が確認されている医療機関の適切な部署 (医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、又は医療機関の製品情報担当者等の所属する部署)、薬局等に、①の通知日又は製造販売業者が自主的に情報提供を行うと決定した日から1か月以内に情報が到着していることを確認する。	(1) 緊急安全性情報 (イエローレター) ⑥ 製造販売業者は、 <u>直接配布を原則とするが、⑦の配布計画に従い、医療機関、薬局等に対し、緊急安全性情報及び改訂添付文書 (添付文書情報) 等について、迅速性及び網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。</u> また、当該製品の納入が確認されている医療機関の適切な部署 (医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、又は医療機関の製品情報担当者等の所属する部署)、薬局等に、①の通知日又は製造販売業者が自主的に <u>配布を行うと決定した日から1か月以内に情報が到着していることを確認する。</u>
----------------	---	---

年度別MR数³⁾

- MR数は9年連続減少。2022年度 (2023年3月末) のMR数は4万9682人 (管理職を除く)。



2) 令和5年8月10日付薬生安発0810第2号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について

3) 2023年版MR白書 - MRの実態および教育研修の調査 -、公益財団法人 MR認定センター 2023年7月

考察② デジタルを活用した情報提供のデメリットとされた課題の解決

「コミュニケーションの課題」「安全性情報提供・収集の課題」をどう解決できるか？

- デジタルを使用して**インタラクティブに医療関係者へ情報提供可能なITツールや情報伝達管理を行うサービス**を導入する企業も。履歴から医療関係者への情報提供の有無を確認することも可能に。また、**デジタルを介して有害事象情報を収集する企業やサービス提供企業も**。業界として、導入事例の蓄積や共有の仕組み作りが求められる。

ITツールやサービスを利用した情報提供や情報伝達

- 医師からのフィードバックが得られるツールを導入している製薬会社もあり。
- また、EPPVの情報伝達管理用のWebプラットフォームサービスなど、新たなサービスを提供をする企業も。

ツールやサービスの事例：

- リモートコミュニケーションプラットフォーム「my MR君」⁴⁾**
各フィールドMRがm3.com上でターゲット医師と直接コミュニケーションを図れる専用プラットフォームであり、医師に対するリモートでの情報提供を支援するサービス。
- 製薬企業向け「医薬品情報提供DX化支援サービス」⁵⁾**
製薬企業と医療機関をつなぐ医薬品情報提供Webプラットフォーム。市販直後調査においてMRが医師に対して行う、安全性情報の確認依頼をEメールや郵送のダイレクトメールで案内し、医薬品情報提供Webプラットフォームを通じて医師の確認状況をタイムリーに把握することを可能に。いつどの医師にどのような安全性情報を案内したかといった履歴管理も。

デジタルを介した有害事象情報収集

- アプリやWebサイトから有害事象情報を収集する製薬会社もあり。
- また、デジタルを介した有害事象情報収集サービスを提供をする企業も。

サービスの事例：

- 「MP-Connect」⁶⁾**
医療従事者（医師・薬剤師・看護師）が医薬品の利用現場において、副作用情報を迅速に製薬企業に伝達するためのWebソリューション。医療従事者が医療現場で有害事象の情報を入手した際、Webブラウザから有害事象の第一報に必要な情報を入力でき、即時報告できる。

4) [アステラス製薬、リモートデューリングサービス「my MR君」によるMRからの情報提供を開始 | エムスリー株式会社 \(m3.com\)](#)

5) [製薬企業向け「医薬品情報提供DX化支援サービス」提供開始 富士フィルムビジネスイノベーション \(fujifilm.com\)](#)

6) [MP-Connect | d-Solutions Co., Ltd. \(d-sols.com\)](#)

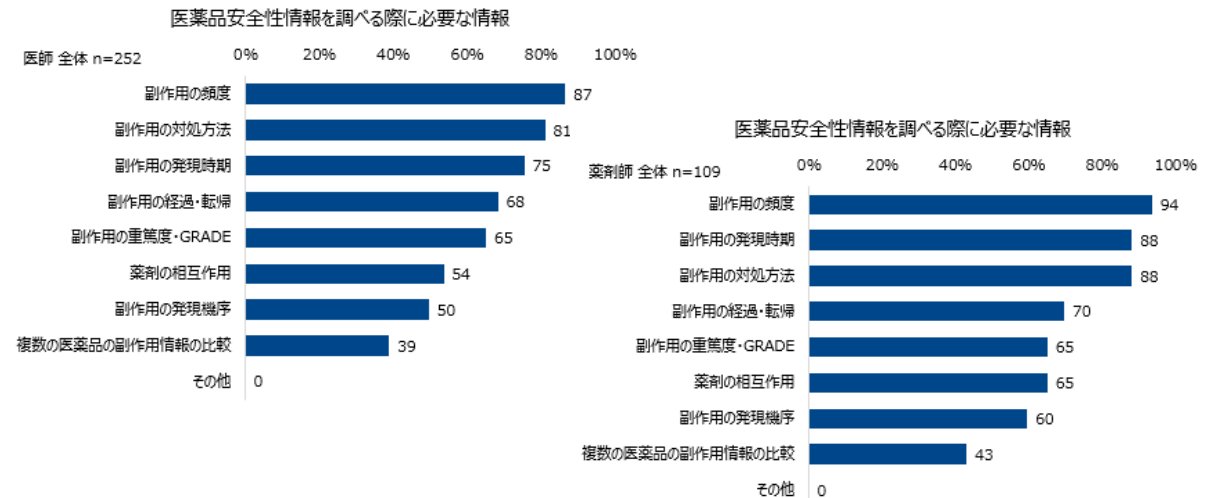
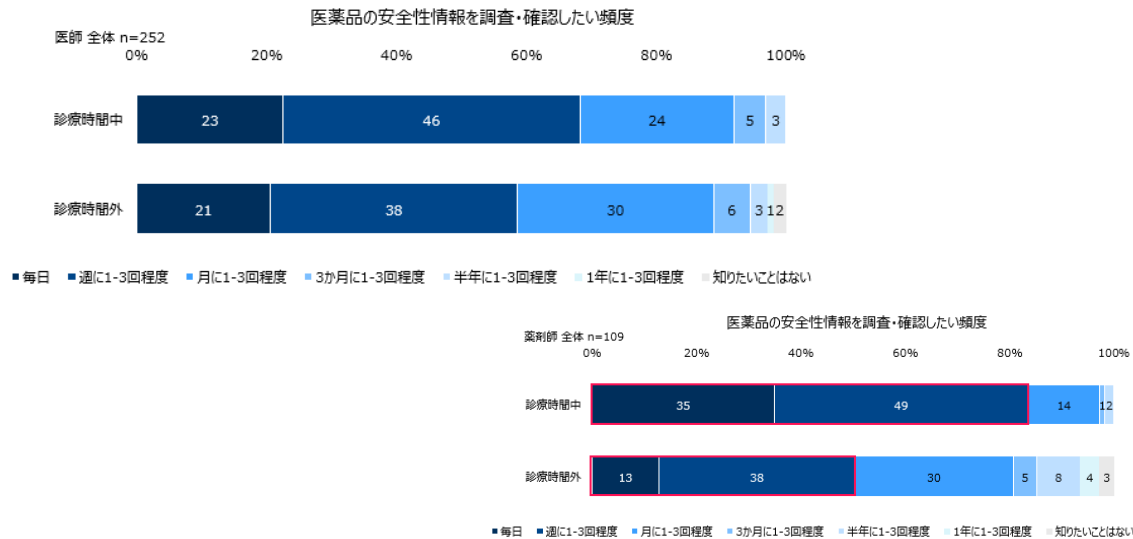
考察③ 医師・薬剤師が求めている副作用情報のタイムリーな提供（1）

医師・薬剤師が求めている情報は収集した副作用情報の詳細

- 医師・薬剤師の、医薬品の安全性情報（副作用）のニーズは高く、「週に1-3回程度」以上見られることが多い。
- 医薬品の安全性情報（副作用）で必要とされている情報には、「副作用の対処方法」「副作用の発現時期」など、個別症例から得られる情報も求められている。

医師・薬剤師の医薬品の安全性情報（副作用）ニーズ⁷⁾

- 医師の安全性情報（副作用）の確認頻度は、診療時間中・診療時間外共に「週に1-3回程度」以上が最も多く、薬剤師の場合は「週に1-3回程度」以上が診療時間中で84%、診療時間外で51%であった。
- 医師・薬剤師が医薬品の安全性情報（副作用）を調べる際に必要な情報は、「副作用の頻度」が最も多く、次いで「副作用の対処方法」「副作用の発現時期」であった。



7) 医薬品の安全性情報に関する医療従事者のニーズ把握調査（医師、薬剤師）-速報- 2023年5月実施 | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 (jpma.or.jp)

考察③ 医師・薬剤師が求めている副作用情報のタイムリーな提供（2）

医師・薬剤師が求めている副作用情報をタイムリーに提供できる仕組みづくり

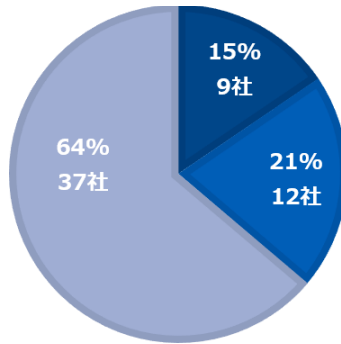
- 医師・薬剤師が求めている副作用情報をタイムリーに提供するために、「副作用情報閲覧ツール」を導入している企業も。また、デジタルを活用して、収集した有害事象・副作用情報が見える化するサービスも提供が開始されている。業界として、導入事例の蓄積や共有の仕組み作りが求められる。

デジタルを活用して収集した副作用情報を可視化

- Q35のアンケート結果から、「副作用情報閲覧ツール」を導入済みの企業は9社。導入のメリットは、タイムリーな情報提供、PV部門の負担軽減・効率化等。

- 既に、PMDAが提供する「医薬品副作用データベース」（JADER）を利用して副作用情報を検索できる仕組みが医療関係者に提供されている（Dr.JOY⁸⁾）。
- 副作用情報閲覧ツールのサービスを提供をする企業も。

Q35. 副作用情報閲覧ツールの導入を検討したことがありますか？



■ 導入済み ■ 検討したことがある ■ 検討したことはない

サービスの事例：

医薬品安全性情報利活用サービス⁹⁾

医薬品安全性情報データベースのデータ項目を用いて症例の検索が可能。検索条件に該当する医薬品安全性情報を症例・事象単位で表示。製品・副作用・患者情報などからの検索、グラフからの絞込みなど、豊富な検索条件を設定できる。

8) 副作用検索 - Dr.JOY株式会社 (drjoy.jp)

9) 医薬品安全性情報利活用サービス：株式会社日立社会情報サービス (hitachi-sis.co.jp)

参考資料

1. 医薬品医療機器総合機構 医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査
令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査：[主な調査結果および望まれる方向](#)
2. 令和5年8月10日付薬生安発0810第2号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について
[001133323.pdf \(mhlw.go.jp\)](#)
3. 2023年版MR白書 – M Rの実態および教育研修の調査 –、公益財団法人 MR認定センター
[2023hakusyo79.pdf \(mre.or.jp\)](#)（発行日：2023年7月）
4. リモートコミュニケーションプラットフォーム「my MR君」、エムスリー株式会社
[アステラス製薬、リモートディテリングサービス「my MR君」によるMRからの情報提供を開始 | エムスリー株式会社 \(m3.com\)](#)（2020年6月8日掲載）
5. 製薬企業向け「医薬品情報提供DX化支援サービス」、富士フイルムビジネスイノベーション株式会社
[製薬企業向け「医薬品情報提供DX化支援サービス」提供開始 富士フイルムビジネスイノベーション \(fujifilm.com\)](#)（2023年4月6日掲載）
6. MP-Connect、株式会社 d-Solutions
[MP-Connect | d-Solutions Co., Ltd. \(d-sols.com\)](#)（2023年12月13日アクセス）
7. 医薬品の安全性情報に関する医療従事者のニーズ把握調査（医師、薬剤師）-速報- 2023年5月実施、製薬協
[医薬品の安全性情報に関する医療従事者のニーズ把握調査（医師、薬剤師）-速報- 2023年5月実施 | 医薬品評価委員会の成果物 一覧 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](#)（2023年12月掲載）
8. Dr.JOY、Dr.JOY株式会社
[副作用検索 - Dr.JOY株式会社 \(drjoy.jp\)](#)（2023年12月13日アクセス）
9. 医薬品安全性情報利活用サービス、株式会社 日立社会情報サービス
[医薬品安全性情報利活用サービス：株式会社日立社会情報サービス \(hitachi-sis.co.jp\)](#)（2023年12月13日アクセス）

別添一覧

- 別添1 アンケートの設問一覧
- 別添2 自由記述形式アンケートの回答リスト

作成担当／編集

リーダー兼担当副部長 拡大幹事

竹本 信也	(中外製薬株式会社)
北川 南都子	(日本イーライリリー株式会社)
篠田 好果	(ノバルティス ファーマ株式会社)

野口 正浩	(アステラス製薬株式会社)	原田 郁子	(住友ファーマ株式会社)
奥平 可奈子	(エーザイ株式会社)	中西 晋平	(中外製薬株式会社)
富島 さやか	(大塚製薬株式会社)	田中 佐千代	(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
吉田 彩夏	(グラクソ・スミスクライン株式会社)	隅谷 真依	(ファイザー株式会社)

令和6年1月発行

編集

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 TF1
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
(日本橋ライフサイエンスビルディング)

TEL : 03-3241-0326 FAX : 03-3242-1767