

別添2 自由記載形式のアンケート回答一覧

自由記述形式で収集したアンケート回答を以下にしてしております。企業名は伏せております。

①安全性情報提供の全体像

設問8：医療関係者からのフィードバックをどのように取得されているか教えてください。（フィードバックを取得している7社回答）

コストがかかるため全てではないが、一部資材について市場調査を実施（定性インタビュー、定量のアンケート調査）
販売会社のMRを通して取得
MRやコールセンター（メディカル部門）を通じて受領することがある。
通常的面談時の聞き取り
Third partyが関与するコンテンツでは、閲覧者が評価する機能が付随しているため、その評価を参考にしています。また、限定的ではありますが、MKのメンバーが実際にフィールド同行した際に医師へ聞き取りをするケースもあります。
医師やコ・メディカル、薬剤師等との面談時に、資材に関する感想や要望を伺う。
面談形式(対面・Web・メール等)は、先方の要望に応じて使い分けている。
MR面会時

②市販直後調査における情報提供

設問14：市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入のメリットを教えてください。（実施経験のある11社回答）

コロナ流行で訪問規制中も情報提供が可能
MRによる負担が軽減できること
より広い施設をカバーできること
タイムリーな情報提供
訪問規制のある施設でも情報提供可能
市販直後調査の実施時期がCOVID19感染拡大期であり、また、対象薬剤がコロナ治療薬であったことから、訪問規制や医師多忙等の理由で直接の面会が困難であったものの、デジタル化により情報を適時伝達することができた。
訪問規制のある施設・医師に対しても、情報提供可能である
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。
・MR工数削減
・活動率の向上
・通常訪問やweb面談などで、面会できない場合、それ以外のデジタルを用いた情報提供という選択肢があると、効率よく市販直後調査を実施できる点。
MR訪問等にかかるリソースが軽減される点です。
医療機関の訪問規制の影響を受けない。迅速に対応できる。

設問15：市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入のデメリットを教えてください。（実施経験のある11社回答）

メールの場合、先方の反応が見えないため、対面であれば気づく補足説明の必要性などが不明
エリアではなく本社の負担が大きい（トータルではFTEが削減されるが、リソースのシフトが必要）
通常とは異なる対応が発生するため、システム構築・改修に負担が発生。
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。
一部施設からはクレーム（ただしそこまで多くはない）
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
メールや自社Webサイトでの情報提供の場合、MRによる情報伝達に比べて、一方通行の提供になる。
MRによる情報提供の場合、情報提供と同時にinteractiveに副作用等の情報収集ができる。
なし
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
デジタルに弱い医療従事者へ情報が伝わりにくい
・オンライン面談以外は、リアルタイムコミュニケーションとはならない。
・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。
・管理側工数増加
・訪問やweb面談等に比べ、医師とのやりとりが一方通行になる可能性がある点。
デジタルでの実施割合が少ないため特段の影響は感じられなかったが、Face-to-faceの方が双方向のコミュニケーションはとりやすいものと考えます。
MRの訪問機会が減る。

設問16：市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供について、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください。（実施経験があるもしくは計画中の13社回答）

※一部施設でデジタルのみでの情報提供を実施している場合には、全施設でデジタルに移行できない理由があれば教えてください。

課題になったわけではないが、ダイレクトメールによる情報提供では、一方通行になる点で不安がある
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。
現在、直後調査計画中のため、課題等はこれから生じる可能性あり
訪問規制
ない
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
特になし
現時点では特になし
導入検討開始したばかりなので、まだ課題に直面していない。
・オンライン面談以外は、リアルタイムコミュニケーションとはならない。
・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。
・管理側工数増加
また、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。
・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であること。
・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こと。
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。
特になし。

設問17：市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入を検討されていない理由を教えてください。（実施経験のない45社回答）

原則、MRによる訪問が推奨されており、PMDA担当官よりそのように口頭で伝えられた。そのため、MR訪問を主体としている。
現時点で市販直後調査を実施する予定がないため
該当する品目がないため
検討中
現在のところ、予定されている市販直後調査が無いため。
令和4年5月31日事務連絡を受けて、市販直後調査実施の指示に当たっては、直接訪問以外の方法も可であることをMRにアナウンスしています。
QA改正後、直後調査を実施していないため。
MRによるWeb面談等は直接面談に代わる手段として実施しているが、MRを介さずに行う検討は、現状、PVのリソース的に困難なため。
市販直後調査の対象医療機関が限定されており、MR訪問又はMRによるオンライン面談が可能であった（令和4年5月31日事務連絡が発出される前に実施）。
主力製品の漢方製剤については、市販直後調査の経験なし
希少疾病治療薬（メタライト）の情報については、必要性を鑑み、今後検討
市販直後調査の実績がないため
現時点ではMR訪問が主体であり、対面で双方向に情報・資材を抵抗することで確実な市販直後調査が実施可能と考えている。ただし訪問不可な施設においては代替手段としてデジタルを用いた市販直後調査を実施している。
これまで経験した市販直後調査では、MRによる対面での説明・協力依頼が主体であり、コロナ禍になってからの市販直後調査の実施予定がないことから未検討。
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、また、市販直後調査を実施する機会が少ないため、現時点で費用対効果の検討もしていない。
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。
検討できていない理由は、人的リソースが足りないこと、導入の目的が明確でないことなどが考えられます。
デジタルで提供した場合、双方向のコミュニケーションが取れないため。特に納入前訪問について、当局は一方的な情報提供だと受け手が受け取れたか不明であるため、難色を示している。
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
市販直後調査を実施する対象品目がないため。
通知でリアルタイムコミュニケーションが求められているため。
市販直後調査の予定がない
通知にはデジタル主体で行う記載はなく、通知に伴う実務であると考え、デジタル主体での業務対応は検討していません。ただ、デジタルを用いた情報提供は実施しています。
市販直後調査は、原則訪問とされており、また、デジタルを用いた情報提供の実施にあたり、リアルタイムにコミュニケーションをとることが難しい状況である。
該当製品がないため。
市販直後調査の説明及び協力依頼の実施方法としてMR等が医療機関を直接訪問する方法が原則とされており、医療機関に対し確実かつ迅速な情報提供及び情報収集ができるよう、当社としてはMRによる情報提供活動を主体としています。
部分的なデジタルを用いた情報提供は導入済みである。
また、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である。
なお、デジタルのみでの市販直後調査では得られないMRを介した情報提供と情報収集のメリット等が現時点ではあることからデジタル活用を積極的に検討する機会が少ない。
さらに、デジタル活用を検討する時間を承認申請準備の中で確保し難く、そのため、これまでの手法を踏襲し、新しい手法を取り入れるという発想が出にくい現状がある。
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。
訪問による情報提供を原則にしていること、社内体制がまだ整っていないため。
当面は市販直後調査の予定がないため。
予算・時間の都合
当該期間に受託品の市販直後調査を実施したが、開始が令和4年5月31日以前であったこと、通知発出後に製販が実施計画書の変更を行わなかったため旧通知に準じて実施した。なお、委託元は、期間終了後に現行の通知で集計した報告書の提出を求めてきたが、実施計画書の改訂がなかったため、旧通知で集計し委託元に報告をおこなった。
・メールでの実施を行うにしても、施設代表のメールアドレスがない場合や医師個人のメールアドレスの提供を依頼しても個人情報理由に提供して頂けない場合も多く、結局MRによる実施(訪問、オンライン面談、電話、MRからのメール)となるケースが多かった。
・他のデジタルでの実施方法は、使用しているシステムのベンダー側からも現状で提案等もなくシステム構築が難しい。
新薬の数が少なく経験が少ないため検討にいたっていない。
市販直後調査対象製品がなかったため
MR等が医療機関を直接訪問する方法が原則とされているため
直接訪問が原則であり、オンライン面談、電話等の双方向のコミュニケーションがとれる状況は許容されるが、デジタルを用いた情報提供（メール、WEBサイト）の場合、どのように双方向のコミュニケーションが担保できるのか、解決策が思い浮かばないため
メールでの情報提供やWeb面談は施設担当MRが実施している。それで市販直後調査の目的を果たすことができているため。
体制が整備されていない
市販直後調査は双方向コミュニケーションで行うことが原則とされており、デジタルを用いた情報提供は出来ても情報収集は出来ないと考えるから。
MRによるメールやオンライン面談での情報提供は検討しているものの、通知で「MR等が医療機関を直接訪問する方法が原則」となっているので、MRを介さないデジタルのみの情報提供について当局の受入れ度合いが読めないこと、情報提供した際の医療機関からの受領連絡必要性も明確になっていないことから検討していない。
可能な限り、双方向のコミュニケーション（訪問、オンライン面会、電話）にて市販直後調査を実施するため。
令和4年5月31日事務連絡より以前は「直接訪問する方法が原則」であって、デジタルを用いた情報提供は市販直後調査の標準的な方法ではなかったため。今後BUの活動方針次第検討する余地があると考え。
特筆すべき理由はありません
現在実施している市販直後調査ではほとんどの施設が訪問可能なため
直後調査実施なし
該当品目を扱っていないため。

③使用上の注意改訂における情報提供

設問23：使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入のメリットを教えてください。（実施経験のある23社回答）

MRによる伝達が不要となる（必要な先には対応）
タイムリーな情報提供
情報伝達の即時性がある。
印刷にかかる業務を省くことができる。
紙での配布に比べ、環境負荷が低減できる。
紙媒体の作成にかかる費用削減と期間の短縮。情報伝達にかかるコスト削減。
MR負担、経費減
コロナ禍、訪問禁止施設等の影響を受けない。
資材印刷のための時間が不要なため、速やかに対応できる。
MRの業務負荷が減らせる。
・メールを主として実施した市販直後調査期間中の改訂であることを考慮し、伝達手段としてメールを採用した。市販直後調査にて先生方とのメールでのコミュニケーションのベースができていたため、先生方にとっても受け入れやすく、よりの確に情報提供できたこと。
・DM発送と比較して低コストで実施できたこと。
・情報提供の迅速性向上
・情報提供の網羅性向上
・情報伝達関連文書等の電子化（紙媒体の使用を廃止することにより、紙資源節減、記録の保存に要するスペースおよび経費節減、リモートワークでの業務完遂が可能になる）
・情報提供に係る準備労力節減
・情報提供に係る経費節減
該当施設への迅速・確実な提供が可能
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。
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。また、MRIによる直接の訪問が制限されている施設に対しても、容易に情報提供することができる。
タイムリー（迅速）な情報提供
・即時性が高い。
・工数が少なく対応できる。
・Webサイトについては納入有無問わず確認できる。
・訪問・説明ができない施設等施設状況・要望に応じてメールで案内できる。
・医療機関側も確認するための工数が少なく、関係者への展開も容易である。
・紙資源の削減
迅速に提供できること
・迅速な情報提供ができる。
・広い情報提供ができる。
準備にかかるリソース削減
・迅速な情報提供が可能である
・リソースがかからない
医療機関の訪問規制の影響を受けない。迅速に対応できる。
迅速な情報提供が可能。
紙資源が削減できる。
多数の施設に対して比較的容易に一括周知することができる。
緊急安全性情報/安全性速報等の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。
迅速かつ効率的に準備・情報伝達ができる

設問24：使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入のデメリットを教えてください。（実施経験のある23社回答）

一部施設には届かないリスク（ただし、重要ではない案件にしているため影響は小さいと想定）
理解度（把握の程度）の確認ができない
MRによる対面の情報提供に比べ、レスポンスが得られにくいいため、改訂内容を理解してもらったかわからない。また、質問がある場合でもすぐにできないため疑問点があっても埋もれてしまうおそれがある。
なし。
即日対応ができない
一方通行になっているかもしれない。
・外部サイトに先生方がご入力いただいたメールアドレスを使用したため、アドレスの誤り等で配信不能なケースもあること。
・レアケースだと推測しているが、デジタルのみの運用を受け入れずに紙媒体に依存する傾向のある受け手には不評かもしれない。
・かなりレアケースだと推測しているが、デジタルのみでは情報収集できない受け手（デジタルに係る通信環境を有さない）が存在したとすれば、そこには情報提供できない。
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。
デジタルに弱い医療従事者へ情報が伝わりにくい
情報提供時に施設側から受けた質問に対して、細やかな対応（説明）が取りづらい。また、医療関係者が本当に情報提供内容を確認しているか不明。
双方向のやりとりが行いにくい
・情報提供先のメールアドレスの取得が困難である。。
・訪問・説明と比べてメールは、医療関係者の内容理解が不十分になる可能性がある（確認しているかどうかもわからない）。
・Webサイトは、医療機関側からアクセスを待たないといけない。
・Webサイトは、医療機関の確認記録が取れない。
・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。
・管理側工数増加
情報提供先を把握することが困難であること。情報提供先からのご質問への迅速な回答が困難であること。
・確実に情報提供ができているかの確認があいまい。
・補足的にきめ細かい案内ができないことがある。
・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こと（訪問を希望されることも含む）があり、リソースがひっ迫する可能性がある。
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、有害事象調査への協力を得られにくくなる等が考えられる。
・情報が確実に届いたかが分からない
・タイムリーな質問対応が難しい
MRの訪問機会が減る。
情報提供の内容が伝わっているか確認しにくい。
MRの情報提供に関する意識が低下する。
特に無し。
コスト面、及び準備にかかる時間がかかること。
ITリテラシーによっては、MRによる直接配布とくらべて、各医療機関への伝達の確実性が低い。個別の要望（質問事項）に対応しにくい。

設問25：使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供について、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください
 （実施経験があるもしくは計画中の27社回答）

※一部施設でデジタルのみでの情報提供を実施している場合には、全施設でデジタルに移行できない理由があれば教えてください。

どこまでの範囲を対象とするかの検討
費用、範囲
GVP省令や日薬連の自主申し合わせの上では、問題のない伝達方法（自社Webサイトの掲載のみで情報伝達を完結）であっても、他社の状況が気になり完全導入までには至っていない。
医療機関によっては紙媒体を要望されるため、全施設でのデジタル移行はできない。
即日、同日対応ができない
「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。
・メール配信するためのインフラの整備 ・メール不可の施設に対する個別対応 （修正メールでは「なし」とのこと）
・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 ・情報伝達関連文書等のうち、責任者の確認ないしは承認を「押印」で担保していたものの電子化方法の選定 ・電子化した情報伝達関連文書等の保存方法の選定
デジタルでの提供を望まない医療機関への対応
現時点では特になし
デジタルを用いた使用上の注意改訂等の安全性情報提供に関しては、現時点で、自社WebサイトやPMDA Webサイトによる情報提供が主な手法であるため、特に課題になっている点はない。
施設事情
・メールの内容にプロモーション活動が含まれないよう専用メールテンプレート、ルールを検討した。
・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。
・管理側工数増加
また、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。
医療関係者との直接面会の要否判断
・情報伝達を行ったことの担保はどのように行うのか？ ・規制上、デジタルでの案内のみで問題はないのか？ ・デジタルとそうでない場合の基準は？
医療機関側でデジタルへの対応が十分でない可能性が考えられ、重要な改訂の場合は、MR訪問をベースに考えたいケースもある。
・メール配信による情報提供検討においては、個人情報の観点（メールアドレスの使用目的等）での懸念が課題になっている。
特になし。
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。
医師によってはデジタル等でなく、対面での情報提供しか受け付けられない場合もあり、MRによる個別対応が必要な場合が少なからずあること。
デジタルの併用は行っている（改訂のお知らせ文書の自社ホームページ掲載、DSU掲載、MRによる得意先の要望に応じたメール、Web面談での情報提供等）。添付文書の電子化に伴い、お知らせ文書については、デジタルでの情報提供が標準化していくことが望まれますが、情報提供手段として十分であるか判断が難しく、MRからの情報提供もしくは郵送で実施している。医療関係者側の認識、販売のみ行っている製品の場合の対応（製販との対応のすり合わせ）等の課題があると考えています。
DSUによる伝達を検討しているが、DSUのみで伝達を担保できるのかが課題となっている。
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
※No.18について、「MRをほとんど使わずにデジタル主体」で実施する計画までは至っていないが、検討したい意向があるため「計画中」を選択
現時点では「MRをほとんど使わずにデジタル主体」では実施していないものの、補助的な利用方法ではデジタルも導入はしている（ただし対応するのはMR）可能であればデジタルの利用を拡大し、デジタル主体にすることも視野には入れているが、課題は以下の通り。
◇メール配信システム：社内ルール上利用可としているものの、元々利用目的が異なるシステムであり、GVPで使用するための許諾を医療従事者から得ていないため利用できていない。
◇e-mail：伝達の確実性やコンプライアンスの面で社内コンセンサスを得ていないため補助的（訪問やDM等と併用）にしか利用できていない。また、利用可とした場合に、現在の社内ルール上の伝達範囲からすると、メールアドレスを伝達対象となる全施設から得ることは難しいであろうことから、限定的にしか利用できない見込みであるため、大きな利用メリットを見だせていない。（伝達範囲などと併せて検討する必要があると考える）
◇DSU（自社配信ではない）：薬生安通知による改訂について、メディナビの登録数が15万件を越えていることから薬生安通知・自主改訂共にDSU主体とする選択肢もあるが、本変更による影響がまだ予測できていないため変更できていない。
◇Web面談（面談+資料提供）：訪問規制のある場合に可としている。全施設可とするかどうかは未検討。
・業界の動向。
・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？
各医療機関への伝達の確実性

設問26：使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入を検討されていない理由を教えてください。（実施経験のない31社回答）

MRを利用するような重要な改訂では、双方向に対話できる形（基本的に対面）での情報提供が重要と考えるため
基本、ダイレクトメールを用いた印刷物の一括発送を主体としているため。
直近に使用上の注意改訂時における情報提供事例がなかったため
近年、使用上の注意改訂の実績がなく、現時点においても使用上の注意改訂の予定がないため
ダイレクトメールを使用しており、特に問題ないため。
納入先医療機関のメールアドレス取得が困難なため。
理由は特にありません。
情報伝達については、内容により実施部門の判断でその手段を選択できるようにしているため、現状は統括部門としてデジタルを用いた情報提供について検討していない（現状、施設、医療関係者によっては、MR判断で実施している可能性はある）。
原則としてダイレクトメールで情報伝達を実施しており、現時点ではデジタルを用いた情報提供の必要がないため。
他社事例を聞いたことがなく、導入検討が早いと感じているためです。もう少し他社事例を聞く機会があり、導入の可能性がありそうであれば検討したいと思っております。
訪問不可・ダイレクトメール不可施設では、Eメールによる情報提供を実施しているが、メールアドレスの入手の問題等があり、全体導入には至っていない。
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から。
検討できていない理由は、人的リソースが足りないこと、導入の目的が明確でないことなどが考えられます。
確実に医療関係者のもとに情報が届き、そのことが確認できるため
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。
紙媒体の提供を要望する医療機関が一定数存在する。
DSUで情報提供を担保するケースがほとんどのため、デジタルを主体とする手順の検討はしていません。デジタルでの情報提供として、Webへのお知らせ文書掲載を行っています。
ダイレクトメールを用いており、DSU（スマホ版DSU）もあるため
現在、原則訪問、訪問できない施設にはDMを送付している。メール送信はアドレスが入手困難であることなど、訪問とDM送付に変わるデジタルを用いた適切な情報提供手段がないため。
医療関係者への確実な情報提供を実施するため
情報提供すべき対象施設のアクセス情報を入手・管理することが困難であること、メール（メルマガ）、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供では、提供先が特定できず網羅性が担保できないことから、伝達の主体としていません（併用はしています）。
予算・時間の都合
・MR主体の情報提供で対応中であるが、デジタルを主体とした情報提供導入を検討中である。
・デジタル主体の情報提供導入により、多くの施設に同時に情報提供することができ、情報提供の迅速性を図ることができる。
経験が少ないため検討にいたっていない。
営業部門からの要望がないため社内全体で検討を行っていない。また、情報提供コンテンツの内容は海外本社の合意も必要と考えられることから前向きな検討に至っていないと思われる。
SOPにて、MRが情報伝達することとしているため。ただし、補助的にDMにて対応した経験はある。
情報伝達は、すべて伝達活動の記録を残しており（情報伝達の担保）、また、すべての伝達対象施設（薬局を含む）に対し、施設へのメール送信の許可及びメールアドレス取得作業に、MRの労力がかかると思うため
未検討。アンケート結果を参照のうえ、検討開始したいと考えます。
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
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ため。
現在、おもにDMで情報伝達を行っており、特に問題はないと考えている。
デジタルを用いた情報提供については具体的な事例を聞きたい。

⑤企業が収集した副作用情報の情報提供への活用状況

設問30：ラインリストご提供時、情報提供の種類、製品によって表示項目が異なる場合は、相違点、どのように項目を決めているか教えてください。（実施経験のある55社回答）

※相違点が無い場合及びラインリストのご提供をされていない場合は、お手数ですがその旨を記載ください。

相違点なし
システムを使用しており、製品ごとの差はない。
ラインリストの提供は、原則として控えている。
医療機関からの要望により、詳細な経過情報を提供する場合あり
特になし
薬審の資料の場合は、年齢、性別、副作用名、重篤性、転帰だが、その他症例が発生している場合等は、先方の求め（症例経過等）に応じて対応している。
相違点はない
生ワクチン接種後にワクチン株ウイルスによって発現する副反応に関するラインリストには、ウイルス同定検査 の実施の有無やその結果を表示している。
ラインリストの提供は行っていません
提供希望先のリクエストにより、治療方法、経過等を追加している。
ラインリストの提供はしていません。
相違点なし
基本的な項目は決まっていますが、対象医薬品の使用法や対象疾患、情報提供する副作用によっては、投与期間、処置などの項目を調整します。
相違なし。
社内で医療機関へ提供可とするラインリスト項目を規定しているが、医療機関からの問合せ内容に応じて不要な項目を削除している。
同じフォーマットを使っている。
相違点なし
ラインリストの提供をしていない
ラインリスト自体の提供はしていない
情報提供することを目的として情報収集しているわけではなく、情報提供者に情報を開示することの同意も取得していないため。
ラインリストの提供は行っていません
ラインリストの提供は行っていません
ラインリストの提供は行っていません。
依頼者からの要求に応じ、提供項目を決定（求められている情報以外は開示しない）。
相違点はなし
抗癌剤の場合は、抗癌剤特有の情報（PS、CTCAE grade、治療ラインなど）を含める、副作用の種類に応じて必要な情報（例、QT延長ならQTc値、肝障害なら肝機能検査値）を追加するなど、情報の受け手が最小限必要と考える情報を予め掲載するよう検討する
薬審資料としての提供なのか、副作用が実際に発現しておりその処置についての参考情報として提供するので、差をつけている。
質問内容に応じて表示項目を追加する場合があります。
現在は、製品によってではなく、要望によって出力項目を変えている。
今後、希少疾患については、個人が特定されないようにより限定的な情報にすることも考えている。
通常は表示項目は変更しないが、要望内容から必要と考えた場合には可能な範囲で項目を増やすことはある
ラインリストの提供は行っていません
顧客ニーズに応じて決定
製品毎の事象により表示項目を決めている
問い合わせの目的などに応じ、社内開
問合せ先医療機関からの具体的な要望がない限り、表示項目に相違点なし。
基本的には、ラインリストや副作用件数一覧の提供は行っていません。
製品の状況によって必要と判断された場合に（当局やグローバル本社との検討を踏まえ）、情報提供を実施したことがある。
原則は相違なし（同じ）。
副作用を理解いただくために必要な情報の有無、医療関係者からの要望に応じて決定
医療関係者からの要望をベースに、疾患の特性等を踏まえて必要と判断した項目について情報提供をしている。
複数品目の実績なし
相違点はない
報告医意見を記載する場合もある
製品特性や事象により必要な項目を検討する
顧客の要望に応じて担当者が決めている。
ラインリストの提供は行っていませんが、希少疾患の場合は患者背景に注意が必要と考えています。
情報提供の対象となる有害事象により、有害事象の重篤性、被疑薬との関連性等を考慮して決めております。
原則、表示項目は同じにしている。
相違点は特にありません
医療機関からの要望に応じて、要望に応えられる必要な情報を選んで提供しています。経過情報などは、情報提供を要望されている副作用が実際に発現している 対応が必要である場合に提供可能としています。学術目的での情報提供などは不可となっております
一部製品の重篤症例のみラインリストでweb公開しています。
問い合わせ内容に応じて決定しています。
基本的には同じ内容にしていますが、品目や副作用の特性に応じて変更しています。特段のルールはございません。
ラインリストの提供はしていません。
特になし
特に相違点はない。

設問33：収集した副作用情報を用いた情報提供において、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください。（実施経験のある55社回答）

公開の範囲について。根拠資料がない
同意取得が必要かどうか社内外で必要なステークホルダーに確認。
情報提供に関する書面同意が必須と考えているため、原則は発現件数に留めてラインリストでの提供は避けている。
特にございません
提供の範囲、提供の方法、提供の媒体
特になし。
特になし
なし
特になし
特に大きな問題点はなかった。
報告医師からの許諾が得られない場合があります。
提供ラインリスト（丸めを含む）の標準化（→システムから標準化されたルールで出力する仕組みの構築で対応）
特にありません。
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。
特になし。
情報が独り歩きしてしまう懸念。
特になし
情報の提供の範囲
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
個人情報の取扱い
現時点では特になし。
情報の更新のタイミング（担当者や体制が変わることによって遅くなる。）
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
・使用目的以外の用途で使用されないこと。 ・安全性の高い薬剤である等、プロモーション活動と捉えられる可能性があるか。
個別症例は、必ずしも科学的評価できる情報ではない
特になし。
・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
副作用情報収集時に情報公開の同意が医師・薬剤師から得られた情報のみ、公開対象とする。
・ラインリストに何の項目を表示するか。 ・情報の取り扱いをどのように制限するか。 ・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）。
資料提供を求められた場合の対応方法について。
副作用問い合わせ等への回答については、公開情報以外の情報は原則としてMR面談時にお見せするのみとし、紙媒体等は原則回収している。どうしても提供を求められた場合は、取り扱いに関する同意文書（第三者へ開示しない、複製しない）を情報提供依頼者から入手している。
MRが提示するのみで終了後は医療関係者、MRとも手元に資料が残さないルールとしている(MRに送付した資料は廃棄報告を求める)が、確認はできていない。
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、また、製販が提携会社の場合は企業ごとに方針が異なるため、取り扱い製品全てで同様の情報提供ができるとは限らない
以前から実施している対応。
提供可能な情報の範囲
情報提供の頻度、情報提供する項目、データの見せ方（グラフ、テーブル）
・提供情報の許諾について →使用上の注意改訂の評価に使用した情報については、開示許可を改めて取得しているが、通常問い合わせの場合、報告医療機関や患者の同意の必要性が判断できない。どのような判断、対応をしているか各メーカーの対応状況が共有いただくと助かる。
聞き取りのみの症例については、情報の信頼性に懸念がないわけではないこと、また詳細調査で入手する医師記載の書類とは異なり、公開の許諾を受けていない点。
グローバル含む会社の方針
特になし。
入手データの加工
特に無し。
n/a
特になし
副作用情報の権利はご報告いただいた先生に帰属する。報告内容につきましては、個人情報に当たる。
lobalが情報提供に消極的であったため、合意を得ることが課題であった
求められている情報を正確に伝えることができるかどうか。
特になし。
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。
施設及び患者情報が特定されないようにする点
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
不明
情報提供する副作用ラインリストの項目決定（どこまで詳細なラインリストを提供するのか）、副作用ラインリストの更新頻度。
当社では緊急の場合に限定的に情報提供するのみのため、本設問には該当しないと考えております。
特になし
No.31の質問と関連していますが、取り扱いに関する同意を得ていないため、情報提供に限界があると考えております。弊社では原則として口頭で回答するのみで、流出などのリスクを考慮し、書面ではお渡ししておりません。
特になし
ラインリストの情報提供はMRによるPC提示のみとしている。

設問37：副作用情報閲覧ツールで情報提供を行うメリットを教えてください。（導入済みの9社回答）

本社： MRからの問い合わせが激減した エリア： より迅速に顧客からの問い合わせに回答が可能。 PV部門の負担が減る。 MRが現場で医療関係者からの問い合わせに迅速に対応できる。 現場で対応出来るため、安全生部門への問い合わせ件数が減る。 ・質問者の要望に応じ、迅速な対応が可能となること ・PVへ問い合わせることなくタイムリーに情報提供ができる。 ・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）。 医療関係者からの情報提供依頼にタイムリーに回答できる。 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。 MRは医療関係者からの問合せに対し、持ち帰ることなくその場で回答ができたり、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。 最新の情報をタイムリーに提供することができる。

設問38：副作用情報閲覧ツールの導入時もしくは計画時に課題となった点／課題になっている点を教えてください。（導入済みもしくは検討したことがある21社回答）

MR向けに（直接医療関係者に見せないを）検討したが、MRがどこまでルールを順守できるか（PGL的に）不安があり、保留とした 同意取得の必要性確認、MR教育、運用管理、グローバルとの交渉、システム開発など。 情報が独り歩きしてしまう懸念。 システム設計や開発を経験した社員が部門内にいなかったため、設計に苦慮した。IT部門に協力を仰ぐ必要がある。導入後にシステム側のデータ容量（1回のアップロード容量）に制限があったことが判明し、データ更新に苦慮している。また、掲載情報更新のタイミングが課題になっている。 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 個人情報の取扱い グローバル方針との調整 グローバルが運用しているシステムが日本の安全性に関する基準を満たしていない。また、日本語表記に必要な2バイト、3倍と文字に対応していない。 閲覧ツールの効果が不明なため、コストメリットがあるのか課題と考えています。 ・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 ・個人情報の取り扱い。 ・安全性情報データベース内での入力のばらつき。 MRへの教育（情報取り扱い、エビデンスレベルの理解）、グローバルへの説明と承認 利用ルールの設定やMRへの教育 データの抽出方法やシステムへの反映方法 ・ユーザーへの教育・トレーニング ・データソースの取得方法(安全性DBから？別のデータソースから？どのように) ・データロックポイント（PV評価確定後/途中データ、デイリー/ウィークリー等） ・アクセス、印刷制限 ・プラットフォーム ・製品領域ごとのニーズの違い 情報の更新頻度 ・データの使用許諾 ・個別症例は一事例であるため、提供情報が誤解を与え、医療従事者が間違った判断をする可能性があるため、患者の不利益となることもある。 現在は、製造販売承認を有する製品のみを対象としており、販売受託品については、今後の検討課題と考えている。 ・古いデータ等、開示に耐えうるデータクリーニング ・医療関係者やMRに正しく理解されないリスク、理解度 ・ある程度しっかりした情報のみを閲覧可能にしたいが、初報では情報が少ない/曖昧であり追加報により事象名、因果関係、重篤性等が変わることも多く、その切り分けが困難な点 ツールの選定、技術者の確保、どのようなアウトプットが必要かの検討が課題になっています。 MRや医療関係者が自由に閲覧できるというリスクについてGlobalが許容しなかった 必要な情報を正確に検索できるか。また、情報を正確に伝えることができるか。 自発報告のため不明確・調査中の情報も含まれており、また、閲覧者が類似事象も含めて理解できるのか懸念があった（MedDRA PTの集計のみでは不完全な事象もあるため）。死亡数等、検索結果の数値が、企業の見解もなく一人歩きしてしまう懸念があった。 システム導入に際して米国本社と検討を行いました。 基本的に個別症例からの副作用報告が情報ソースのため、母集団の症例数がわからないという制約がある状況下において、提供可能な情報の価値について本社から許可が得られず、実現しませんでした。
--