

有害事象調査に用いる電子詳細調査票 (製薬協電子モデル)

令和6年2月作成

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

継続課題対応チーム2

目次

1. 有害事象電子詳細調査票（製薬協電子モデル）について	2
1-1. 作成背景及び意義	2
1-2. 利用の利点	2
1-2-1. 安全性情報収集体制の効率化	3
1-2-2. 医療従事者や企業の負担軽減	3
1-3. 製薬協電子モデル（PDF）と製薬協モデル（紙）との相違点	3
1-3-1. 入力チェック機能及びロック機能の導入	3
1-3-2. 「情報公開の承諾の要否」欄の削除	3
1-3-3. 重篤性の判定	3
1-3-4. 本人性の担保	4
1-3-5. 項目の固定	4
2. 製薬協電子モデル運用フロー	5
2-1. 製薬協電子モデルの提供/受領	6
2-2. 運用フロー図サンプル	9
2-3. 再調査方法に関する補足	13
3. Appendix	14

1. 有害事象電子詳細調査票（製薬協電子モデル）について

1-1. 作成背景及び意義

製薬企業（以下、企業）が医療従事者（以下、医師等）からの副作用・感染症報告を受け
た際に行う詳細調査では、未だ紙媒体の調査票を用いて医師等に記入いただく調査が主流
である。

医師等や企業の負担軽減のためには詳細調査の電子化が望ましいが、自発報告個別症例の
調査に対して製造販売後調査や臨床試験のように Electronic Data Capture (EDC) システム
を用いることは、導入及び維持管理のコストや、運用の課題により容易ではなく、多くの企
業において進んでいない。

そこで日本製薬工業協会（以下、製薬協）医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会（以
下、PV 部会）継続課題対応チーム2では、コストを抑えて詳細調査の電子化を進める方法
として、PDF フォームの電子詳細調査票（製薬協電子モデル（PDF）；以下、電子モデル）
を開発し、広く公開することとした。

電子モデルの項目及び様式は、2012 年に製薬協ホームページにて公開された「副作用調
査に用いる詳細調査票」※1（製薬協モデル（紙）；以下、紙モデル）を元としている。紙モ
デルは、当時、各社各様であった詳細調査票を可能な限り統一し、記入しやすく、複数の企
業が相互利用可能なものとして、副作用調査に協力いただく医師等の負担を軽減するこ
とを目的に作成された。当該電子モデルについても、項目や仕様を標準化した PDF フォーム
として企業に広く活用いただくことで、詳細調査にかかる医師等の負担を軽減し、また、詳
細調査への協力が得られやすくなるものとする。なお、詳細調査票の授受方法や利用環境
を考慮し、副作用調査に協力いただく医師等に電子モデルと紙モデルのいずれを利用する
か選択いただくことを想定している。

⇒「[2-1. 製薬協電子モデルの提供/受領](#)」参照。

※1 日本製薬工業協会 副作用調査に用いる詳細調査票（製薬協モデル）

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/questionnaire.html>

1-2. 利用の利点

今般、製薬業界のみならず、社会全体の電子化が進んでいる。特に 2020 年より始まった
新型コロナウイルス感染症の流行を機に、多種にわたりリモート化が急速に進んだことで、
医薬品の安全性情報の収集のあり方も変化している。

製薬協ではこのような電子化を背景に、従来の紙による副作用・感染症報告に関する詳細
調査を電子化することの必然性、利便性について検討を行った。

1-2-1. 安全性情報収集体制の効率化

医師等へのアクセスの方法として、訪問以外にリモート面談やメールでの情報提供が手段の一つとなった。更に IT 技術の進歩を受け、一部企業では Robotic Process Automation (RPA) 導入による情報処理の自動化など、安全性情報の収集業務の効率化が進んでいる。

詳細調査票を電子化することで、メールやクラウドストレージ等、訪問以外の手段による安全性情報の収集が可能となり、大幅な時間短縮と人的コストの削減につながることを期待される。

1-2-2. 医療従事者や企業の負担軽減

見読性向上や入力チェック機能による入力漏れの削減に伴い、再調査回数の減少が期待される。また、調査票に入力する際には電子カルテからのコピーが可能であり、医師等の入力時間を削減できる。加えて、電子モデルにはロック機能が実装されており、入力後の改ざんを防止することが可能である。

1-3. 製薬協電子モデル（PDF）と製薬協モデル（紙）との相違点

上述のとおり、電子モデルは 2012 年に公開した紙モデルを元に作成した。紙モデルとの主な相違点は以下のとおりである。

1-3-1. 入力チェック機能及びロック機能の導入

- ✓ 入力チェック機能：必須項目の入力漏れや電子モデル内のデータの不整合等は「入力エラー」及び「警告エラー」として表示される。本機能により軽微な入力不備等での詳細調査の再調査回数の減少が期待される。
- ✓ ロック機能：医師等が入力後にロックすることで、非改ざん性を担保することができ、従来の紙の詳細調査票に比べセキュリティ面で向上したといえる。一方で、ロック後の解除はできないことから、医師等の入力済み調査票を用いた再調査ではなく、別ファイルでの再調査方法を検討する必要がある。
⇒「[2-3. 再調査方法に関する補足](#)」参照。

1-3-2. 「情報公開の承諾の要否」欄の削除

「情報公開の承諾の要否」欄は、紙モデルではデフォルトとなっているが、電子化にあたり、当該項目について詳細調査の時点で収集するかどうかについては、各社で考え方が分かれるところでもあったため、電子モデルでは記載せず、各社が必要に応じて企業入力欄に追記できるようにした。

1-3-3. 重篤性の判定

紙モデルでは医薬品医療機器等法施行規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号に規定される区分を記載していたが、電子モデルでは International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E2A、E2D ガイドラインにおける区分を採用した。

1-3-4. 本人性の担保

紙モデルでは医師等の署名（あるいは記名押印）を入手して本人性担保をとっているが、電子モデルでは、電子署名の入手は想定していない。しかし、医師等のメールアドレスや Web サイトへのアップロードのためのアクセス権の設定等で本人性を担保できると考える。なお、本人性担保の要否や方法については、最終的には各社のポリシーに依存する。

1-3-5. 項目の固定

これまでは紙モデルを元に各社で編集し、自社用の詳細調査票を作成することも可能であったが、電子モデルは項目や仕様を標準化し、各社で編集しないことを前提に PDF フォームとして開発した。なお、因果関係等、一律同じとすることが難しい項目については、各社で設定できるようにした。

2. 製薬協電子モデル運用フロー

電子モデルを用いた調査では、紙モデルを用いた調査と運用が異なるため、検討が必要な点はいくつかある。特に検討が必要な点を以下に示す。

1. 電子モデルの授受方法

電子モデルの授受方法として、メール、Web サイト (HP 等)、クラウドストレージ、電磁的記録媒体が考えられる。個人情報保護やセキュリティ等の観点からそれぞれのメリット/デメリットを確認した上で、自社にあったツールを選択する。

⇒「[2-1. 製薬協電子モデルの提供/受領](#)」参照。

2. 電子モデルの運用フローの検討ポイント

電子モデルでは、医師等からの情報授受に関して手交や郵送は不要であるため、医師等及び企業双方にとって情報授受の負担が軽減できる。紙モデルから電子モデルへ移行することで入力漏れや転記ミスの軽減も期待できることから、情報収集から評価までのスピードが増し、円滑な詳細調査が実現できる。さらに、安全管理統括部門(以下、PV 部門)と医師等の間で直接的に電子モデルの授受を行うことも可能である。ただし、自社の運用フローを変更する場合には、十分な留意が必要である。以下に記載する検討のポイントを参考にしていきたい。

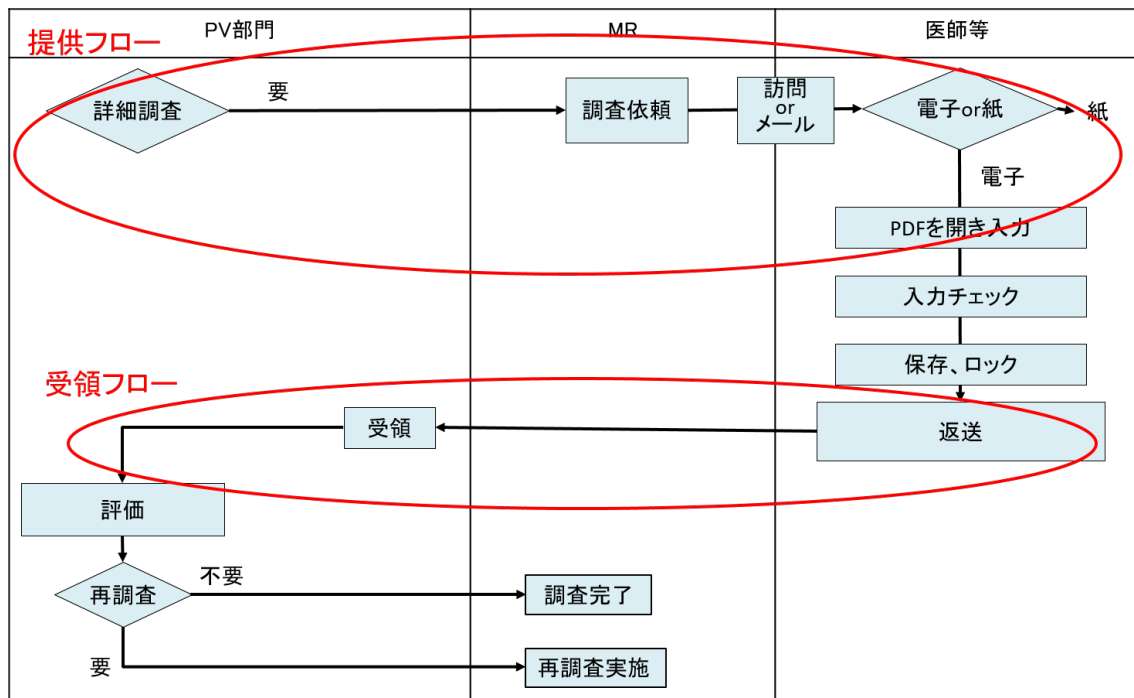
- ① メールを活用する場合、医師等から担当 MR や PV 部門への誤送信を防ぐ手立てや情報授受の通知等の仕組みを整える必要がある。また、医師等のメールアドレスは厳格に管理され、定期的にメンテナンスする必要がある。
- ② クラウドストレージを使用した場合、MR を介さない電子モデルの授受の運用が可能になるため、情報入手の即時性や MR からの報告漏れを防ぐ利点が考えられる。また、MR を介さない調査体制に変更する場合には、社内の関連部門との調整、PV 部門の有害事象報告システムとの連携、社内手順書の変更等を含めて検討が必要である。
- ③ 電子モデルにはデータ改ざん防止のためのロック機能が付いており、医師等は電子モデルに情報入力後ロックをかけて企業へ報告する。ロック後、調査票の修正が不可となるため、再調査を行う場合には、別のツール等を使用して再調査を行う必要がある。

⇒「[2-3. 再調査方法に関する補足](#)」参照。

2-1. 製薬協電子モデルの提供/受領

運用フロー図の全体像を以下に示す。

PV 部門にて詳細調査が必要と判断し、医師等が詳細調査票を受け取るまでを「提供フロー」、医師等が詳細調査票を入力後、PV 部門が詳細調査票を受け取るまでを「受領フロー」とした。



提供/受領方法別のメリット/デメリット表を下記に示す。

メリット/デメリット表を参考に、各社の状況に応じて提供/受領方法を決定いただきたい。

提供方法のメリット/デメリット

		パスワード付メール	Web サイト	クラウドストレージ	電磁的記録媒体
提供方法の概要		<ul style="list-style-type: none"> 企業がファイルにパスワードを付与し、メールに添付して医師等へ送付する 	<ul style="list-style-type: none"> 企業がファイルをWeb サイト (HP 等) に掲載し、ファイルへのリンクを医師等に提供する リンクの提供方法は、メール、ダイレクトメールなどが利用可能 	<ul style="list-style-type: none"> 企業がファイルをクラウドストレージ (BOX、Share Point 等) に掲載し、ファイルへのリンクをメールで医師等に送付する 	<ul style="list-style-type: none"> 企業がファイルを電磁的記録媒体 (USB 等) に格納し、医師等に提供する
環境設定	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 提供・受領に同じ環境を使用できる 	—	<ul style="list-style-type: none"> 提供・受領に同じ環境を使用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害の影響を受けない
	デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害 (サーバー停止) の可能性がある 誤送信の可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害 (サーバー停止) の可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害 (サーバー停止) の可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 常に MR を介する必要がある
実装の手間・運用コスト	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 費用がかからない いつでも開始が可能 	—	—	<ul style="list-style-type: none"> いつでも開始が可能
	デメリット	—	<ul style="list-style-type: none"> 費用がかかる可能性がある (運用費用、維持費用等) 	<ul style="list-style-type: none"> 費用がかかる可能性がある (運用費用、維持費用等) 	<ul style="list-style-type: none"> 媒体分の費用が発生
症例管理	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの提供が可能 	—	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの提供が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの提供が可能
	デメリット	—	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの提供が不可 	—	—
セキュリティ	メリット	—	<ul style="list-style-type: none"> 掲載場所・システム次第ではアクセス権の設定が可能 状況に応じてセキュリティの強化が可能 (アクセス権設定、多要素認証、本人認証 等) 	<ul style="list-style-type: none"> 掲載場所・システム次第ではアクセス権の設定が可能 状況に応じてセキュリティの強化が可能 (アクセス権設定、多要素認証、本人認証 等) 	—
	デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 誤送信し、個人情報が漏洩する可能性がある 暗号化した添付ファイルとパスワードを同一通信経路で送信する場合 (いわゆる PPAP 方式)、情報窃取の懸念がある 添付ファイルに対するウイルスチェックがかかり受領出来ない可能性がある 	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関・企業のセキュリティポリシーによっては媒体の使用不可 紛失/破損/ウイルス感染等のリスクがある
デメリットへの対応策 / その他留意点		<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩防止のため、ファイルとパスワードを別の通信経路で送信する 個人情報を含まない場合はパスワード無メールも利用可 ネットワーク障害に備え、郵送/手交等、メール以外の手段を準備する 	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害に備え、郵送/手交等、ネットワークを介さない方法を準備する サーバーメンテナンス時には事前にアナウンス (利用不可時間等) が必要 受領時に症例管理に留意する必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> サーバーメンテナンス時には事前にアナウンス (利用不可時間等) が必要 ネットワーク障害に備え、郵送/手交等、メール以外の手段を準備する 情報漏洩防止のため、アクセスを制限する 	<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩防止のため、利用を推奨しない





受領方法のメリット/デメリット

		パスワード付メール	Web サイト	クラウドストレージ	電磁的記録媒体
受領方法の概要		<ul style="list-style-type: none"> 医師等がファイルにパスワードを付与し、メールに添付して企業に送付する 	<ul style="list-style-type: none"> 企業が指定するWeb サイト (HP 等) に医師等がファイルを掲載する 	<ul style="list-style-type: none"> 企業が格納用のクラウドストレージ (BOX、Share Point 等) へのリンクをメールで医師等に送付する 医師等は企業が指定したクラウドストレージへファイルを保存する 	<ul style="list-style-type: none"> 医師等がファイルを電磁的記録媒体 (USB 等) に格納し、企業が受領する
環境設定	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 提供・受領に同じ環境を使用できる 		<ul style="list-style-type: none"> 提供・受領に同じ環境を使用できる 	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害の影響を受けない
	デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害 (サーバー停止) の可能性がある 誤送信の可能性がある 		<ul style="list-style-type: none"> ネットワーク障害 (サーバー停止) の可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 常に MR を介する必要がある
実装の手間・運用コスト	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 費用がかからない いつでも開始が可能 		—	<ul style="list-style-type: none"> いつでも開始が可能
	デメリット	—		<ul style="list-style-type: none"> 費用がかかる可能性がある (運用費用、維持費用等) 	<ul style="list-style-type: none"> 媒体分の費用が発生
症例管理	メリット	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの受領が可能 		<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの受領が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 症例管理番号等、症例毎に個別の情報を含むファイルの受領が可能
	デメリット	—		—	—
セキュリティ	メリット	<ul style="list-style-type: none"> ファイルにパスワードを付与することで第三者の閲覧を防止 		<ul style="list-style-type: none"> 掲載場所・システム次第ではアクセス権の設定が可能 状況に応じてセキュリティの強化が可能 (アクセス権設定、多要素認証、本人認証 等) 	—
	デメリット	<ul style="list-style-type: none"> 誤送信し、個人情報漏洩する可能性がある 暗号化した添付ファイルとパスワードを同一通信経路で送信する場合 (いわゆる PPAP 方式)、情報窃取の懸念がある 添付ファイルに対するウイルスチェックがかかり受領出来ない可能性がある 		<ul style="list-style-type: none"> 第三者のなりすましのリスクがある 個別にアクセス権を設定せず、誰もが閲覧可能な場所にファイルを置く場合は、個人情報漏洩のリスクがある 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関・企業のセキュリティポリシーによっては媒体の使用不可 紛失/破損/ウイルス感染等のリスクがある
デメリットへの対応策 / その他留意点		<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩防止のため、ファイルとパスワードを別の通信経路で送信する ネットワーク障害に備え、郵送/手交等、メール以外の手段を準備する 	<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩防止のため、アクセス権限が設定できない限り、受領には原則使用不可 	<ul style="list-style-type: none"> ファイルの受領時にメールアドレスなど本人性を担保する情報を取得する サーバーメンテナンス時には事前にアナウンス (利用不可時間等) が必要 ネットワーク障害に備え、郵送/手交等、メール以外の手段を準備する 情報漏洩防止のため、アクセスを制限する 	<ul style="list-style-type: none"> 情報漏洩防止のため、利用を推奨しない

2-2. 運用フロー図サンプル

各社で電子モデルを運用するに当たり、どのような授受の方法が適切か検討する際の参考となるよう、以下に運用フローのイメージを示す。

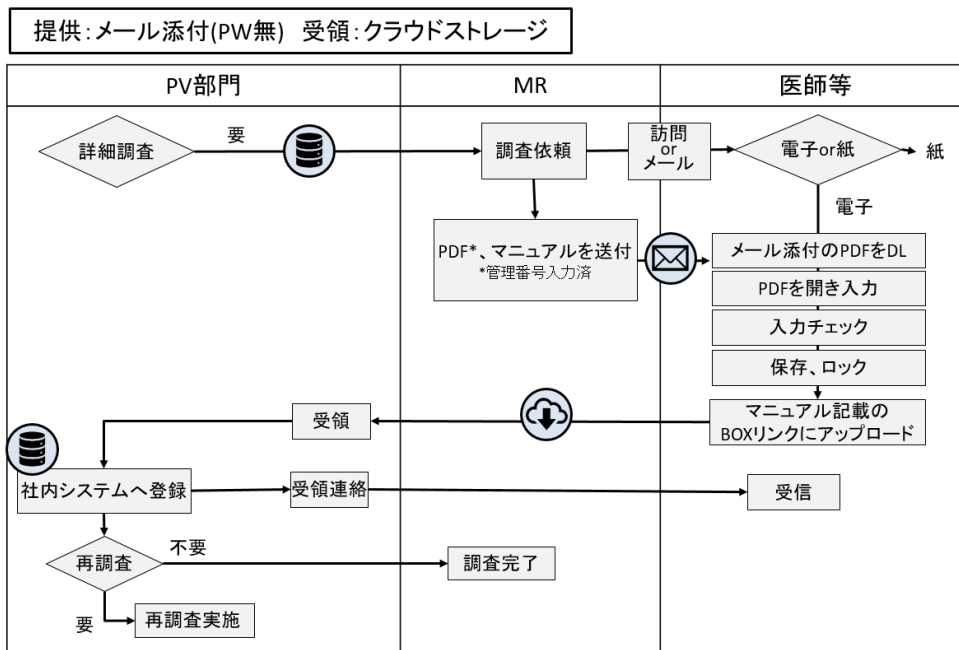
<アイコンの説明>

-  メール
-  Web サイト (HP 等)
-  クラウドストレージ
-  社内システム/データベース

<略語の説明>

- PW：パスワード
- DL：ダウンロード
- HP：ホームページ

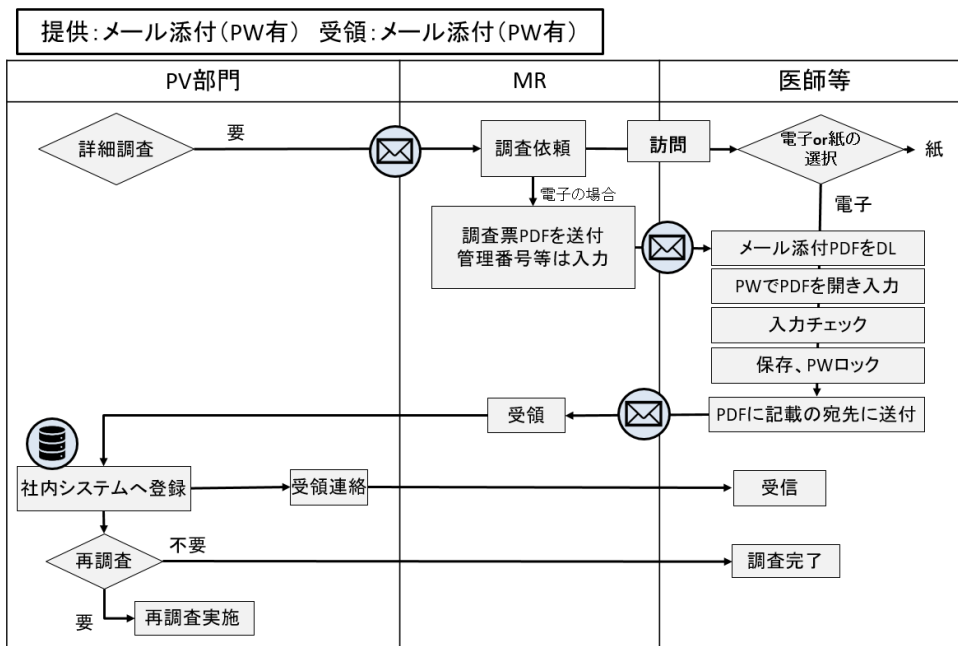
①提供：メール添付(パスワード無) 受領：クラウドストレージ



<運用のポイント>

- 調査票の提供はMRを介するが、受領は医師等からPV部門に直接送付する。
- 個人情報を含まない調査票を送付する場合、ファイルパスワードは不要としても良い。
- 入力済みの調査票は、医師等がクラウドストレージ(例:BOX)のリンク先に直接アップロードし、PV部門が直接受領するため、報告遅延が生じない。

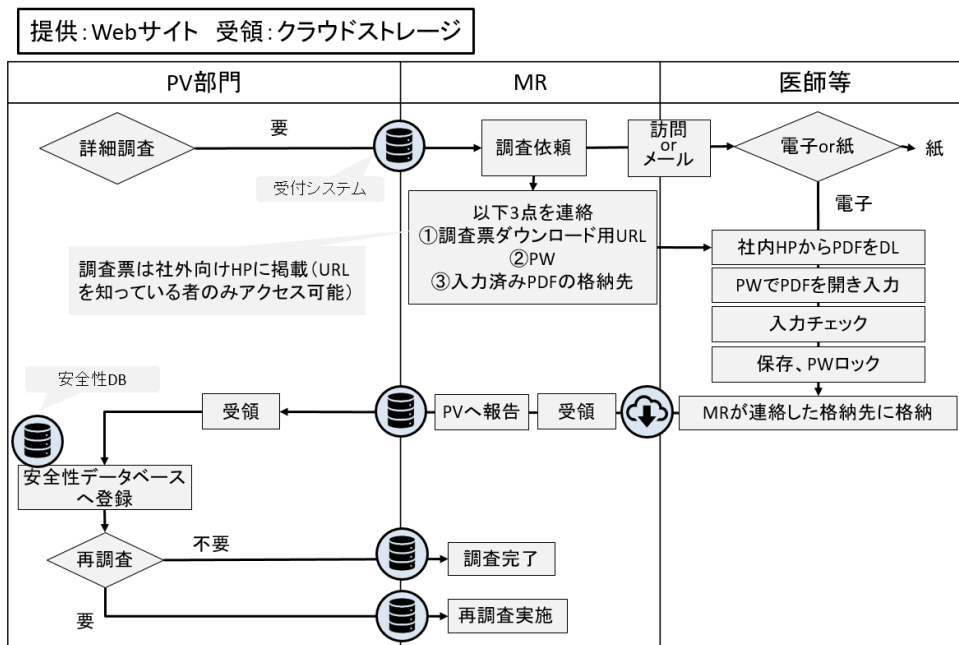
②提供：メール添付(パスワード有) 受領：メール添付(パスワード有)



<運用のポイント>

- 調査票の提供と受領の両方に MR が介する。
- 調査票 PDF 自体にパスワードを付与し、医師等に提供する。医師等は、入力済みの調査票を調査票に記載された宛先に送付する。
- 誤送信を防ぐために、提供と受領のメールアドレスは同じものを使用する。

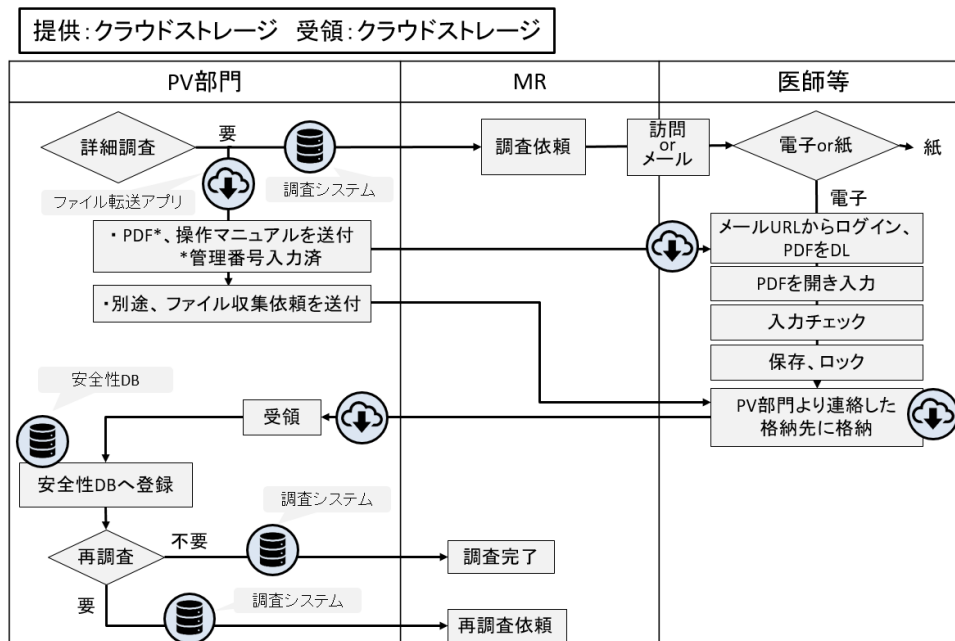
③提供：Web サイト 受領：クラウドストレージ



<運用のポイント>

- 調査票の提供と受領の両方に MR が介する。
- 調査票は医師等が Web サイト（例：社外向け HP）から直接ダウンロードする。
- 入力済みの調査票は医師等が MR よりメールで連絡したクラウドストレージのリンク先にアップロードし、MR がクラウドストレージからダウンロードする。

④提供：クラウドストレージ 受領：クラウドストレージ



<運用のポイント>

- 調査票の提供と受領の両方に PV 部門が直接対応する。
- PV 部門はファイル送受信機能を有するファイル転送アプリを用いて、ファイルの DL もしくは格納先のリンクを医師等に連絡する。
- 事前に PV 部門から連絡された格納先に医師等が調査票をアップロードする。

2-3. 再調査方法に関する補足

電子モデルは、ロック後のデータ修正ができない仕様となっている。企業は本仕様を理解の上、再調査が必要と判断した場合に、医師等から協力を得ることができるよう、再調査手順を構築する必要がある。電子モデルによる詳細調査を実施し、PV 部門が再調査項目を検討した後の再調査の手法として以下を事例に挙げる。

- ① MR が医師等から聴取する
- ② 再調査用のフォーム（Word ファイル等）を作成し、医師等へ記入又は入力を依頼する
- ③ ロック前のファイルを活用する（例：事前に医師等に対し、ロック前のファイルを保管するよう依頼。再調査時には当該ファイルに追記いただく。）
- ④ ロック後のファイルを活用する（例：ロック後も Adobe Acrobat のコメント機能は利用可能。詳細調査で入力済のファイルのコメント機能を用いて、再調査を実施する。）

電子モデルのメリットを十分に生かすため、詳細調査の電子化と併せて、自社で最善と考える再調査手順を整えておくことを推奨する。

3. Appendix

- 製薬協電子モデル (PDF)
 - 項目別テンプレート (医薬品投与添付用)
 - 項目別テンプレート (有害事象添付用)
- 製薬協電子モデル (PDF) マニュアル 依頼者用
- 製薬協電子モデル (PDF) マニュアル 入力者用
- 入力チェック仕様
- 入力制御仕様
- ドロップダウン選択肢
- その他の処理概要

作成担当者（会社名五十音順）

ファーマコビジランス部会 継続課題対応チーム2

※	河西 麻実	旭化成ファーマ株式会社		荒川 真悟	第一三共株式会社
※	松本 直樹	アステラス製薬株式会社		塩之入 都	第一三共株式会社
△	塩澤亜希子	アストラゼネカ株式会社	○※	中村 麻里	田辺三菱製薬株式会社
	福原 隆太	アヅヴィ合同会社		竹下ひとみ	中外製薬株式会社
△※	若林 真希	EA ファーマ株式会社		鬼怒川玲奈	株式会社ツムラ
	原田 充	ヴァイトリス製薬株式会社		水上さやか	帝人ファーマ株式会社
※	真名子真幸	MSD 株式会社		小川 治美	日本化薬株式会社
※	久米 俊彰	株式会社大塚製薬工場	△	目良 朱美	日本イーライリッー株式会社
	奥村 豊	京都薬品工業株式会社		秋山 佑樹	日本ケミファ株式会社
△	原口 恭子	協和発酵キリン株式会社	◎	守田 真	ファイザー株式会社
	金子 瑛美	グラクソ・スミスクライン株式会社		松島由衣子	ファイザー株式会社
	中川 徹也	株式会社三和化学研究所	※	阪口 英之	藤本製薬株式会社
○※	田井麻衣子	塩野義製薬株式会社	※	宮田 雅美	扶桑薬品工業株式会社
	川口 奈美	住友ファーマ株式会社	●	西谷 敏彦	丸石製薬株式会社
	加地 圭子	生化学工業株式会社		森田 愛子	Meiji Seika ファルマ株式会社
※	梶井 雄太	ゼリア新薬工業株式会社	※	加藤 一	株式会社ヤクルト本社
	根本 真吾	千寿製薬株式会社	※	小坂 玲子	ユーシービー・ジャパン株式会社

◎：チームリーダー ○：チームサブリーダー △：拡大幹事 ※：本手引き作成チームメンバー

●：担当副部長