
くすり相談対応の指針

令和 7 年 1 0 月改訂(第 7 版)



日本製薬工業協会 くすり相談対応検討会

はじめに

1993 年に発表された「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告を受け、患者や一般消費者への医薬品情報提供と相談体制の整備を目的として、1994 年 7 月に、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構内に「消費者くすり相談室」が開設された。その後、薬剤師会や製薬企業でも、くすり相談窓口の整備・拡充が進められ、1995 年 4 月には、日本製薬工業協会に「くすり相談対応検討会」(以下、本検討会)が設置され、企業におけるくすり相談事業のあり方の検討が開始され、現在に至っている。

本検討会では、具体的な活動の第一歩として、くすり相談業務に必要な基本事項を盛り込んだ「くすり相談対応マニュアル」(初版)を 1995 年 7 月に策定した。その後、製薬業界を取り巻く環境や、医療関係者(医師・薬剤師・メディカルスタッフなど)・医療消費者(患者・生活者)等のニーズは刻々と変化し、さらに情報提供に関する規制が厳格化・明確化され、2005 年 4 月には改正薬事法や個人情報保護法等の関連法規が施行された。それらのことを受け本検討会では、くすり相談対応の一般的な方向性を示す資料として「くすり相談対応の指針」(以下、本指針)の初版を 2009 年 4 月に作成した。

2017 年 5 月 30 日には改正個人情報保護法が施行され、翌 2018 年には、厚生労働省より「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」が発出され、未承認薬・適応外薬に関する問い合わせ対応のあり方等が示された。これらを節目として本指針の改訂を果たしてきた。

近年、モダリティや治療方法の多様化に伴い、医療関係者が求める情報はますます複雑化している。さらにデジタル技術の革新的進歩により、電話以外のさまざまなツールを用いた情報提供が求められている。一方、企業としては、医薬品医療機器等法、個人情報保護法、および厚生労働省の各種ガイドライン等の法令遵守が当然の義務である。そのような中、2024 年 2 月には「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に関する Q&A について(その 4)*」が発出され、競合品の比較や開発中の医薬品に関する情報提供のあり方が示された。

これらを踏まえ本検討会では、くすり相談対応を行う際の各社の新たな共通課題の検討を進め、その成果を本指針に盛り込むこととした。

製薬企業の情報提供の重要性は増すばかりであり、くすり相談対応機能の役割が拡大する中、本検討会においては、今後とも継続する変化に柔軟に対応し、検討を進めていく所存である。

* 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に関する Q&A について(その 4) (令和 6 年 2 月 21 日付け厚生労働省医薬局・監視指導・麻薬対策課事務連絡)

【くすり相談窓口の理念】

くすり相談窓口は、医療消費者(患者・生活者)に対して開かれた企業窓口として設立された自覚をもち、医療消費者や医療関係者(医師、歯科医師、薬剤師、看護師、検査技師等のメディカルスタッフおよび代理店(卸)等)からの相談に誠実に対応します。患者参加型医療の精神のもと、医療消費者と医療関係者の良好な信頼関係の確保に留意しつつ、医療用医薬品(医薬品)に関する情報を提供することにより、その適正使用の推進・普及をはかり、よりよい医療に貢献します。

【くすり相談窓口の行動憲章】

1. 迅速かつ的確な対応をします。
 2. 誠意ある積極的な対応をします。
 3. 科学的な事実・最新データに基づき、情報提供をします。
 4. 相談者の立場を尊重した対応をします。
 5. 相談者から学ぶ姿勢につとめます。
-

【くすり相談窓口の「役割・使命」】

- 私達は、自社の医薬品に関する情報を迅速かつ正確に提供することにより、適正使用の推進・普及をはかり、より良い医療に貢献いたします。
 - 私達は、医療消費者や医療関係者に対して開かれている企業窓口としての自覚をもち、誠実に対応いたします。
 - 私達は、医療消費者と医療関係者の良好な信頼関係の確保に十分な留意をしつつ、慎重に対応いたします。
 - 私達は、入手した個人情報に適正に管理いたします。
-

目 次

はじめに	2
【くすり相談窓口の理念】【くすり相談窓口の行動憲章】【くすり相談窓口の「役割・使命」】	3
I. 本指針について	7
1. くすり相談窓口の定義	7
2. 本指針の位置づけ	7
3. 本指針の改廃	7
II. 相談対応体制	8
1. くすり相談窓口の役割	8
2. くすり相談窓口の位置づけ	9
3. 相談対応に必要な体制	9
(1) くすり相談窓口の管理業務	9
1) コールセンター業務	9
2) その他の業務	9
(2) 社内関連部門との連携体制構築	9
(3) BCP	10
(4) くすり相談に必要なスキル・人材育成	10
4. 相談対応に必要な資料	11
(1) 自社製品に関する資料	11
(2) 社外情報ソース	11
III. 相談対応の原則と留意点	14
1. 相談対応の原則	14
2. 相談対応の留意点	14
(1) 媒体別	14
1) 電話対応	14
2) 文書(Web 問い合わせフォーム(E-mail)・手紙・FAX 等)への対応	14
3) 来社等に対する対応	15
(2) 相談者別	15
1) 医療消費者からの問い合わせ対応	15
2) 医療関係者からの問い合わせ対応	16
3) その他からの問い合わせ対応	17
【対応のポイント①】粉砕時安定性情報・簡易懸濁情報の取り扱いについて	18

IV. クレーム対応の基本と問題別対処法	19
1. クレームとは	19
2. クレーム対応の基本	19
(1) クレーム対応の基本的方法・対策	19
(2) 対応上の留意事項	20
【対応のポイント②】クレーム初期対応(カスタマーハラスメントに発展させないために)	20
3. 製品/品質にかかわるクレームへの対応	21
(1) 製品/品質クレーム対応の基本	21
(2) 製品/品質クレームへの対応方法	22
1) 医療関係者からの製品/品質クレーム	22
2) 医療消費者からの製品/品質クレーム	22
4. 有害事象(副作用)にかかわるクレームへの対応	23
(1) 有害事象(副作用)クレーム対応の基本	23
(2) 有害事象(副作用)クレームへの対応方法	24
1) 医療関係者からの有害事象(副作用)クレーム	24
2) 医療消費者からの有害事象(副作用)クレーム	25
5. カスタマーハラスメントへの対応	25
(1) カスタマーハラスメントとは	26
(2) 判断基準	26
(3) 準備	26
(4) 実際に起こった際の対応	26
(5) カスタマーハラスメントが疑われる場合の電話での対応における留意点	26
【対応のポイント③】クレーム対応「べからず」集	27
V. デジタル技術を活用した情報提供	28
1. デジタル技術導入の目的と背景	28
2. デジタル技術の導入および運用に関する留意点	29
(1) 導入時の留意点	29
(2) 運用時の留意点	30
3. Web 掲載 FAQ の作成と運用における留意点	30
(1) Web 掲載 FAQ 作成のコンセプト	30
1) 基本的留意事項	31
2) Q&A 項目	31
3) Q&A の回答作成における留意点	31
4) Q&A の基本的構成	32
5) 利用者への注意事項(免責内容)	32
(2) 運用・メンテナンスにおける留意点	32
1) 運用における留意点	32

2) メンテナンスにおける留意点	33
(3) PhindMI 医療関係者向け医療用医薬品 FAQ 検索サービス	33
VI. 相談結果の記録・分析・活用(VOC)	34
1. 記録・保管	34
(1) 相談内容および結果の記録	34
(2) 保管	34
2. 分析・評価	35
3. 整理・活用	35
(1) 社内関連部署へのフィードバック体制の構築	35
(2) 社外への伝達・フィードバック	35
別添 Web 掲載 FAQ : Q&A 作成方法	37
1. FAQ 分類(カテゴリー)	37
2. カテゴリー別 Q&A 作成方法	37
(1) 効能又は効果	37
(2) 用法及び用量	37
(3) 特定の背景を有する患者(腎機能障害患者、透析患者、肝機能障害患者、 生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者等)	38
1) 腎機能障害、肝機能障害のある患者への投与に関する Q&A	38
2) 透析患者への投与に関する Q&A	38
3) 生殖能を有する者、妊婦、授乳婦への投与に関する Q&A	38
4) 小児等、高齢者への投与に関する Q&A	38
(4) 安全性(副作用、過量投与、誤飲、相互作用、RMP 等)	38
(5) 製剤(製剤特性等)	38
(6) その他	39
改訂履歴	40

I. 本指針について

1. くすり相談窓口の定義

本指針における「くすり相談窓口」とは、医療用医薬品(医薬品)を対象とした顧客等(顧客・取引先)からの電話対応窓口(コールセンター)に加え、Web 等の情報提供チャネル、また、それらの基盤となる情報整備等を含めた機能と定義する。

2. 本指針の位置づけ

本指針に記載する内容は、企業におけるくすり相談窓口対応の方向性を示すものであり、各社のポリシーを制限するものではない。

3. 本指針の改廃

指針の内容について、現状に即した運用を図るため、必要に応じて見直し(改正・廃止を含む)を行う。

Ⅱ．相談対応体制

1．くすり相談窓口の役割

- ① 医療消費者、医療関係者等の相談者からの問い合わせに誠実に対応し、迅速・的確に医薬品の情報を提供することにより、医薬品の適正使用を図り、相談者に理解・納得を得ること。
- ② 相談者からの問い合わせ・クレームの中には、製品改良・新製品開発のリソースになりうる貴重な情報が含まれている可能性があるため、社内関連部署にこれら情報を提供し、共有化をはかること。
- ③ Web サイト等の情報提供チャネルやそれらの基盤となるコンテンツ管理を行い、緊急時や受付時間外における相談者のニーズに柔軟に対応すること。

以上の結果として、医薬品適正使用の推進、患者参加型医療実現への貢献、製薬企業の信頼性向上および育薬に寄与するとともに、企業イメージの向上や製品の価値や品質向上に結びつくことが期待される。

くすり相談窓口担当部署は、その役割を果たすために、最新の医薬品情報を整備するとともに、それを活用して適切な対応をするための研修および人材育成が必要である。また、くすり相談窓口担当部署には担当責任者をおくとともに、その責任者の職務内容と権限を明確にしておく必要がある。

くすり相談窓口担当部署は、各関連部署から医薬品情報を収集し、整備・保管して、必要に応じて迅速に活用できる体制を整えておかねばならない。

また、問い合わせ、クレーム、提案などに対する支援については関連部署の理解・協力と連携が不可欠である。くすり相談窓口は相談者の支援・救済に果たす役割のみならず、企業のリスクマネジメント機能も有している。

さらに、昨今の DX 推進に伴いデジタル技術の進歩が加速しており、情報提供チャネルやコンテンツ、システムの整備等の充実を図るために、くすり相談窓口担当者は日常的にデジタルリテラシーを高める必要がある。

なお、各企業のくすり相談窓口のほかに、医薬品に関する医療消費者からの相談を受け付けている相談窓口として、以下がある。

PMDA のくすり相談窓口

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0003.html>

全国のくすり相談窓口

<https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/0001.html>

また、医薬品について、メーカーに対する苦情申立ての相談を受け付けている医薬品 PL センターや PMDA による健康被害救済業務に関する窓口も設置されている。

医薬品 PL センター

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/affiliated/pl-center/>

PMDA による健康被害救済業務に関する窓口

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0020.html>

2. くすり相談窓口の位置づけ

くすり相談窓口担当部署は科学的根拠に基づく医薬品の適正使用を推進するため、他の部門から独立しているか、少なくともくすり相談窓口として組織化されていることが望ましい。

3. 相談対応に必要な体制

(1) くすり相談窓口の管理業務

くすり相談窓口担当部署の業務は、コールセンター業務に加え、コールセンターの管理、Webサイト等の情報提供チャネルやコンテンツの管理まで、広範囲にわたる。以下に挙げる管理業務に関しては、関連する法的規制や各社の企業ポリシーを遵守した上で遂行する。

1) コールセンター業務

- ① 社員、派遣社員、業務委託先社員の教育・研修
- ② コールセンター業務の KPI の管理(担当者のパフォーマンス評価や応答率など)
- ③ 問い合わせ対応の品質モニタリング(顧客満足度調査など)
- ④ クレーム対応(カスタマー対応を含む(「IV.クレーム対応の基本と問題別対処法」の項を参照))
- ⑤ コールの記録、分析と Insight の抽出、VOC(Voice of Customer)の社内への発信

2) その他の業務

- ① 社内向け FAQ データベースの管理(回答の品質保証)
- ② 外部向け Web サイトの情報管理(Web 掲載 FAQ、問い合わせフォームなど)
- ③ 手順書の作成および更新
- ④ 各種システムの管理
- ⑤ 業務委託を実施している場合には、委託先業者との連携業務(システム管理、Web サイト管理、デジタルチャネル、文献複写、BCP*対応など)

* BCP(Business Continuity Plan : 事業継続計画) : 「II.3.(3)BCP 対応」の項を参照。

(2) 社内関連部門との連携体制構築

くすり相談窓口担当部署は、以下の項目に関して社内支援体制を整えておくことが望ましい。

- ① 二次対応部門の明確化と社内連携体制の構築
(二次対応部門として、研究開発部門、生産部門、物流部門、品質保証部門、安全管理統括部門、メディカルアフェアーズ部門、学術部門、営業部門、法務部門、薬事部門、総務部門、広報部門、リスクマネジメント部門などがある)
- ② 製品関連情報収集に関する積極的支援
(安全対策、品質保証、製品開発などの会議への参画)
- ③ 相談対応・改善提案への積極的協力
- ④ クレーム対応への積極的協力
- ⑤ 人材の確保と育成のための積極的支援

(3) BCP

BCP を策定するにあたり、製薬企業として以下の項目について留意しておくことが望ましい。

なお、BCP として業務の継続に有用であると考えられる場合については、デジタル技術の導入(たとえば、システムのクラウド化や Web 掲載 FAQ の拡充など)を考慮する。また、対応拠点が一極に集中している場合は、複数拠点化や在宅勤務の導入について、実現可能性やメリット・デメリットを考慮してあらかじめ検討しておく。

実際に BCP を適用した場合は、結果を検証・分析し、計画自体の改善につなげる。

- ① 会社として危機管理における要継続機能と定められている場合は、会社として策定された BCP におけるくすり相談窓口の位置づけを確認した上で計画を立案する。
- ② 業務継続に関わる災害(自然災害、大規模事故、パンデミック、テロ、システム障害など)発生時に備え、以下の対応についてあらかじめ定めておく。
 - ・ 災害発生時におけるコールセンター業務の判断責任者
 - ・ 初動調査(オペレーターの安否確認など)
 - ・ コールセンターをクローズする際の判断基準
 - ・ コールセンターを再開する基準(オペレーターの安否確認、電話・メール機能の再開、問い合わせを回答できる必要資料を閲覧できる状態になった場合など)
 - ・ BCP 方針(手順策定)
 - ・ 方針決定後の周知方法
 - ・ 災害時の社内関連部門との連携
- ③ 必要に応じて、定期的な BCP 訓練の実施を検討する。
- ④ BCP 方針および策定した手順は定期的に見直す。

(4) くすり相談に必要なスキル・人材育成

くすり相談窓口担当者は、さまざまな相談者からの問い合わせに対して企業を代表して対応する立場にあり、くすり相談窓口には、特に適正な人材の配置とその育成が望まれる。さらに、製薬企業における情報提供のあり方の変化に伴い、くすり相談窓口の役割や機能は多様化し、その業務範囲はコールセンター業務だけにとどまらず、コールセンターマネジメントや医薬品情報の発信などにも拡大している。

くすり相談窓口担当者が備えていなければならないスキルとして、以下を考慮し、相談者のニーズや情報発信業務に十分応えられる人材を育てる。

- ① 相談者の立場を理解して対応できるスキル
- ② 豊富な医薬品情報、学術知識
- ③ 医療、調剤関連の知識、業界知識、著作権知識
- ④ コンプライアンス遵守の意識、関連法規制の理解
- ⑤ 問い合わせやクレームへの対応スキル
- ⑥ デジタルリテラシー、データ分析スキル
- ⑦ 情報提供チャネルやコンテンツに関する企画スキル

⑧ パフォーマンス、システム・セキュリティ、BCP などの管理スキル

コールセンター業務の担当者の教育・研修は、業務の特性から勤務時間内に全員が一度に受講することが難しい場合もあるが、相談対応の学術面やスキルの質的向上や標準化は不可欠であることから、研修方法・スケジュールの組み方などを工夫して継続して実施することが必要である。

製薬協コード・オブ・プラクティス^{*1}では、「会員会社は、生命関連企業として医薬品に関する科学的・客観的な情報を適宜提供する。情報の提供にあたっては、利用者にとって分かりやすい内容・表現になるよう努めるとともに法的規制や自主規範を遵守する。」と定められている。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^{*2}、製薬協コード・オブ・プラクティスにおける医療用医薬品プロモーションコードも含めて内容を十分理解し、適切な情報提供活動を行う。

*1 製薬協コード・オブ・プラクティス

<https://www.jpma.or.jp/basis/code/index.html>

*2 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

4. 相談対応に必要な資料

相談対応に必要な資料について明記した相談対応マニュアルを作成する。以下では相談対応上必要と思われる代表的な資料を掲載しており、各社判断にて必要な資料をリスト化しておくことが望ましい。

なお、本指針に掲載されている書籍名やリンクは作成時点のものであり、最新の情報については、公式サイト等で確認が必要である。

(1) 自社製品に関する資料

医療用医薬品の電子化された添付文書(電子添文)	相互作用資料
医薬品インタビューフォーム	薬価表
製品情報概要	配合変化表
承認審査情報(審査報告書/審議結果報告書)	各種安定性資料
申請資料概要	各種コード一覧
医薬品リスク管理計画(RMP)	各種案内(電子添文の改訂、仕様変更など)
適正使用ガイド	医療関係者用・医療消費者用資材一覧
「くすりのしおり」「患者向医薬品ガイド」など関連資材	製品 Q&A

(2) 社外情報ソース

名称	ホームページアドレス
文献データベース	
医中誌 Web	https://login.jamas.or.jp
PubMed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

治験情報		
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)		https://www.umin.ac.jp/
臨床研究等提出・公開システム(jRCT)		https://jrct.mhlw.go.jp/
難病治験ウェブ		https://nanbyo-chiken.nibn.go.jp/
PMDA ホームページにて公開されている主たる治験及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)		https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html
ClinicalTrials.gov		https://clinicaltrials.gov/
書籍		
今日の治療指針		https://www.igaku-shoin.co.jp/special/todaystherapy/
診療・治療ガイドライン		—
その他(公開情報、団体など)		
厚生労働省		https://www.mhlw.go.jp/index.html
	重篤副作用疾患別対応マニュアル	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html
インターネット版 官報		https://kanpou.npb.go.jp/
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)		https://www.pmda.go.jp/
	医薬品副作用データベース	https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0006.html
	患者・一般の方からのくすり・医療機器の相談窓口	https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/0001.html
	医療用医薬品 情報検索	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
	DSU(医薬品安全対策情報)	https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html
	PMDA メディナビ・マイ医薬品集作成サービス	https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0006.html
日本製薬工業協会(製薬協)		https://www.jpma.or.jp/
一般社団法人 くすりの適正使用協議会		https://www.rad-ar.or.jp/
医薬品 PL センター		http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/affiliated/pl-center/
一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC)		https://www.japic.or.jp/
公益財団法人 日本中毒情報センター(JPIC)		https://www.j-poison-ic.jp/

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター	https://www.ncchd.go.jp/kusuri/
Minds ガイドラインライブラリ	https://minds.jcqhc.or.jp/
PhindMI 医療用医薬品 Q&A 検索サービス	https://www.phindmi.com/FAQ/

Ⅲ. 相談対応の原則と留意点

1. 相談対応の原則

- ① 迅速な対応
- ② 誠意ある対応
 - ・ 企業の代表であるという自覚に基づいた対応を行う。
 - ・ 相談者に分かりやすい言葉で説明する。(特に、医療消費者には専門用語・業界用語を避ける。)
- ③ 客観的な事実・データに基づいた適切な対応
医療消費者に対しては、医療機関との関係に留意し、原則として最新の電子添文の範囲で答えるが、相談者の理解の程度を考慮して対応することも必要である。
- ④ 相談の意図を踏まえた対応
- ⑤ 相談者の立場を尊重した対応

2. 相談対応の留意点

相談媒体としては、電話、Web 問い合わせフォーム、E-mail、有人チャット、手紙、FAX、来社等が考えられる。各媒体別の対応方法と留意点を以下に示す。下記を含む手順書を準備の上で対応を行う。

(1) 媒体別

1) 電話対応

- ① 社名、部署名、場合により氏名を名乗る。氏名名乗りについては、各社でルールを定めておく。
- ② 相談者の属性を確認した上で対応する。
- ③ 相談者の話をよく聴き、質問の主旨・背景を把握する。申し出事項について復唱するなど、ニーズを確定することが重要である。
- ④ 直ちに回答できない場合は、回答期限を確認し、調査の上回答する。
- ⑤ クレーム対応については、「Ⅳ.クレーム対応の基本と問題別対処法」を参考に対応を行う。
- ⑥ 個人情報の取り扱いについては十分留意し、事前にホームページなどで告知しておく。
- ⑦ 通話の録音については、ホームページでの告知、もしくは通話の冒頭にアナウンスを入れるなど、相談者に伝えた上で対応する。

2) 文書(Web 問い合わせフォーム(E-mail)・手紙・FAX 等)への対応

- ① 相談者の属性に応じた対応を行う。
- ② 相談内容に不明な点がある場合は、速やかに照会する。
- ③ 書面の場合、原本もしくは写しを、適切に保管する。
- ④ 個人情報の取り扱いについては十分留意し、ホームページなどで告知しておく。
- ⑤ 回答文書の社内確認方法について、各社にてルールを定めておく。

- ⑥ 回答文書の取り扱いに関する注意事項を付記することを考慮する。

3) 来社等に対する対応

- ① くすり相談対応部門のみで対応せず、関連部署等と連携の上で対応を行う。あらかじめ対応ルールを社内にて決めておく。
- ② 面談内容の記録を取る。音声録音等の記録を取る場合は、事前に通達を行う。

(2) 相談者別

1) 医療消費者からの問い合わせ対応

- ① 専門用語は可能な限り避け、できるだけ簡単・平易な言葉での対応に努める。
 - ・ 話のポイントが不明瞭な場合には、話の要点を問い直し確認して対応する。
 - ・ 「くすりのしおり」を活用する。
- ② 内容が個人の診断や治療に及ぶ場合は、医師もしくは薬剤師に相談することを勧める。
 - ・ 状況に応じてカウンセリング的な対応を要する場合には、質問者の声に真摯に耳を傾け、診療行為にならないよう留意しつつ心情に寄り添った丁寧な説明を心がける。
 - ・ ただし、同じ説明の繰り返しでいたずらに時間だけが長引くような場合は、対応時間を限らせていただくなど区切りをつけることも考慮する。
- ③ 基本的に最新の電子添文の範囲で回答することとする。
 - ・ 現在、電子添文、インタビューフォームなどはインターネット上で公開されており、誰にでも情報が手に入る状況である。
 - ・ また、相談者が電子添文以外の情報を多く得ていることもあるので、その理解の程度を考慮して対応することが必要である。
- ④ 医師の診断・治療、薬剤師の服薬指導を尊重し、個別の医療行為に立ち入るような発言は避ける。
 - ・ 医師・薬剤師と患者との信頼関係を損なわないように配慮する。
 - ・ 患者参加型医療の立場から、患者の知る権利を尊重した情報提供も考慮する。
- ⑤ 有害事象(副作用)の場合は、各社の有害事象(副作用)取扱規定に基づいて対応する。
 - ・ 患者からの問い合わせは、実際に副作用が発現、または発現する可能性が高いケースが多く、患者の利益になるかどうかを判断基準として、基本的に電子添文に記載されている情報を案内する。
 - ・ 必要に応じてインタビューフォーム、医療機関に情報提供されている安全性情報、安全性定期報告、PMDA 副作用データベースなどから、各社の取扱規定に基づいて情報提供を行う。
 - ・ 個々の患者の状態を把握していない状況下においては、安易な情報提供は適切ではないと考えられ、医師、薬剤師などへ相談するよう勧めることが基本である。
- ⑥ 特定の医療機関の紹介や医薬品の紹介は、下記の事務連絡に準じた上で案内できる場合がある。
 - ・ 情報提供する内容は、医療消費者からの問い合わせに沿ったものに限定する。
 - ・ 患者が現在受けている治療の妨げになったり、患者と医療関係者との信頼関係に悪影響を

及ぼしたりしないよう十分に留意する必要がある。

「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する
場合の留意事項について」(令和2年3月31日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬
安全対策課事務連絡)

<https://www.pmda.go.jp/files/000234624.pdf>

- ⑦ 過量服用・誤使用(中毒)等による緊急の問い合わせに対しては、あらかじめ自社製品に過量服用・誤使用に対する処置方法等の緊急対応資料を整備することが推奨される。
 - ・ 重篤と思われる場合は、緊急処置後の救急受診を勧める。ただし、診療行為ととらえられる安易な判断や指示は行ってはならない。
 - ・ 必要に応じて(公財)日本中毒情報センターの紹介も行う。
- ⑧ 残薬について
 - ・ 処方された医療機関に相談、返却するように説明する。
 - ・ 医療機関に返却ができないときは、自治体が定める廃棄方法に従って廃棄するよう説明する。
- ⑨ 妊婦・授乳婦の服用に関する問い合わせ
 - ・ 下記の状況を確認した上で、母体や胎児・乳児への影響の可能性も念頭に当該薬剤の電子添文記載内容に沿って慎重に対応する。
 - a) 服用前か服用後か
 - b) 妊娠週数
 - c) 服用量・期間(連用・頓服)
 - d) 主治医への相談の有無、など
 - ・ 必要に応じて、「妊娠と薬情報センター」のホームページを紹介する。
- ⑩ 資料請求時の提供範囲
 - ・ 提供の可否およびその方法は、各社の取扱規定に基づいて対応する。
- ⑪ 適応外薬・未承認薬の問い合わせ
 - ・ 企業としては勧められないことを明確に伝え、医師に相談することを勧める。
 - ・ 求めに応じて、各社の判断で「医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン(Q&A 含む)」や「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項について」に準じて情報提供することは差し支えない。

2) 医療関係者からの問い合わせ対応

- ① 原則として電子添文・インタビューフォーム・各種適正使用情報に記載された内容の範囲で回答する。
- ② Eビデンスに基づいた情報を提供する。
- ③ 安全性情報に関する問い合わせを受けた場合、問い合わせの目的、特に実際にその有害事象(副作用)が発現しているかどうかを確認する。
- ④ DI の詳細対応または情報の提供(文献検索、研究最先端資料等)に際しては、必要に応じてMR・MSL 等関係部署と連携を検討する。
- ⑤ 保険診療に関する具体的な問い合わせ(査定状況等)について

- 本来企業が関与する領域ではないこと、さらに国保や社保の審査機関や各地域により状況が異なることから、慎重な対応が必要である。
 - 地区の審査機関に問い合わせをしていただく。
 - 必要に応じて該当地区担当 MR と連携し対応する。
- ⑥ 適応外使用の問い合わせについて
- 企業としては勧められないことを明確に伝達する。
 - 求めに応じて、各社の判断で、参考情報として「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(Q&A 含む)」に準じた情報を提供しても差し支えない。
「粉碎に関する問い合わせ」については、「【対応のポイント①】粉碎時安定性情報・簡易懸濁情報の取り扱いについて」(p18)を参照のこと。
- ⑦ 開発品・海外既発売品等の未承認薬の問い合わせ
- 求めに応じて、各社の判断で、参考情報として「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(Q&A 含む)」に準じた情報を提供しても差し支えない。
 - 臨床試験の情報公開に伴い、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)や臨床研究情報ポータルサイト、ClinicalTrials.gov、難病治験ウェブなどの臨床試験情報も参考にする。
- ⑧ 医療機関からの情報の加工依頼に対しては、社内関連部門と連携する。
情報の内容によっては、日薬連の情報提供検討部会や医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の委員に相談する。
- ⑨ 他社品の問い合わせについては、他社の相談窓口を紹介する。
- ⑩ 添加物を含む成分の含有量や由来等の開示要求に対しては、各社のポリシーを尊重する。
- ⑪ 緊急安全性情報の発出や製品回収の発生等、医薬品の安全性や品質に関する内容がテレビや新聞等のマスコミを通じて報道され、短期間に極めて多くの問い合わせが集中する場合。
- これらの状況を普段から想定し、関連部門との協議により対応方針を整備しておく。
 - 広報・法務・総務・営業・メディカルアフェアーズ・安全管理統括・品質保証などの責任部門等と連携し、速やかな対応を行うため Q&A を作成する。また、相談者別対応窓口を決定しておく。
 - 自部署だけでの対応が困難な場合は、関連部門の応援を依頼する。

3) その他からの問い合わせ対応

① 警察、弁護士、裁判所等

単純な電子添文記載範囲の照会は電話にて対応するが、訴訟等に関わる詳細な問い合わせについては、文書による依頼を原則とし、相談窓口が回答する場合、法務等関連部門のレビューを経て回答することが望ましい。

警察からの依頼については、「捜査関係事項照会書」の発行を依頼する。

② マスコミ等

問い合わせの目的は、新聞・雑誌・テレビなどのマスコミによる報道のための取材やアンケート依頼などであり、その場合広報部門等に窓口を一元化して対応する体制を構築する必要がある。

③ 患者団体

問い合わせの目的は、疾患啓発のイベントや患者向けコンテンツの相談などであり、その場合ペシ
エントアドボカシー部門等に窓口を一元化して対応する体制を構築する必要がある。

【対応のポイント①】粉砕時安定性情報・簡易懸濁情報の取り扱いについて

粉砕や簡易懸濁に関する問い合わせに対する情報の提供方法や内容については、情報提供する医療
関係者に、以下の事項を伝える。

- ① 粉砕や簡易懸濁情報は、「情報提供可能な未承認薬・適応外薬等に関する使用情報(品質
関係の情報)」と位置づけられていること。
- ② 粉砕や簡易懸濁情報は、体内動態、安全性および有効性を裏付けるデータではないこと。試
験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた
結果を事実として提示していること。
- ③ 粉砕や簡易懸濁情報は、あくまでも医療関係者が粉砕や簡易懸濁投与の可否判断をするた
めの参考資料であり、企業は適正使用の観点から粉砕や簡易懸濁投与を推奨するものではな
いこと。

情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定する。

また粉砕や簡易懸濁情報の試験結果を書面等で提供する際は、上記①②③の事項について、主旨
が伝わるように注意書き等を記載した上で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の
条件(Q&A を含む)に従うとともに、試験条件、試験方法などを含めたデータを提供するなど、科学的・
客観的根拠に基づき正確な情報を提供する。

経緯、提供先、提供内容などの情報は、情報提供に関する記録を作成し、保管する。

Ⅳ. クレーム対応の基本と問題別対処法

1. クレームとは

クレームの申し出は顧客の正当な権利行使であり、特に医薬品の抱える潜在リスクの顕在化や顧客の満足度を示す指標となることから、相談窓口担当者は企業の代表であるとの自覚をもって、顧客と一緒に問題解決にあたる姿勢で臨むことが大切である。話をよく聴くことが、顧客の不満や不安を解消することにつながり、問題点の背景を確認することにもなる。

① 種類

「製品(品質)クレーム」「有害事象(副作用)クレーム」「カスタマーハラスメント」等に分類できる。

② 申し出の方法

電話、手紙、FAX、E-mail、Web サイト、来社などがあり、相談窓口担当者はそれぞれに合った対応が必要である。

③ 申し出の流れ

医療消費者から直接クレームを受ける場合も多いが、代理店(卸)、医療機関・保険薬局、公的機関、業界団体、その他を通じてのクレームを受ける場合も考えられる。

④ 顧客満足を目的とした日本産業規格

JIS Q 10002“品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針”が 2005 年に制定された。現時点で 3 規格が発行されている。

- ・ ISO 10001/JIS Q 10001(行動規範)
- ・ ISO 10002/JIS Q 10002(苦情対応)
- ・ ISO 10003/JIS Q 10003(組織外部における紛争解決：ADR)

2. クレーム対応の基本

(1) クレーム対応の基本的方法・対策

- ① 顧客の話を十分聴く(傾聴)。
- ② 顧客の立場に立って一緒に問題解決・原因究明にあたる。
- ③ 事実を確認せずに対応を決めないようにする。
- ④ 不当な要求に対しては毅然とした態度で対応する。
- ⑤ 専門用語・業界用語の使用は避け、分かりやすい言葉で話す(医療消費者の場合)。
- ⑥ できることと、できないことを明確に説明する。
- ⑦ 真のクレーム申し出者は誰かを見極める。
- ⑧ 対応内容は関係者で常に共有する。
- ⑨ 面談に際しては数人で対応する。

(2) 対応上の留意事項

- ① 5W1H の法則を活用して、顧客の氏名、発生状況、申し出の内容および要望を的確に聴取し、要点をまとめて確認を取る。

Who	誰が
What	何を
When	いつ
Where	どこで
Why	どうして
How	どのように

- ② 申し出の内容を最後まで聞き、客観的事実を確認する。
- ③ 要望をよく聞き、その要望が正当であるかどうか判断する。
- ④ 関連法規(医薬品医療機器等法、民法・不法行為法、製造物責任法(PL 法)等)、「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」および医薬品等適正広告基準との関係をよく理解して対応する。
- ⑤ 顧客の個人情報の取得は、個人情報保護法に留意するとともに、適正な取り扱いを行う。

【対応のポイント②】クレーム初期対応(カスタマーハラスメントに発展させないために)*

*「カスタマーハラスメント対策企業マニュアル」より改変

<https://www.mhlw.go.jp/content/11900000/000915233.pdf>

相談窓口対応者による初期対応においては、誠意ある対応をしつつ、状況を正確に把握し、事実確認をする必要がある。ただし、顧客から暴力行為やセクハラ行為を受けた場合は、すぐに上司に相談するなど事案を引き継ぎ、一人で対応しないようにすることが重要。

- ① 対象となる事実、事象を明確かつ限定的に謝罪する。
 - ・ 対象を明確にした上で、限定的に謝罪する。
 - ・ 「この度は不快な思いをさせてしまい、誠に申し訳ありません」というように、不快感を抱かせたことに関してはきちんと謝る。だが、状況が正確に把握できていない段階では、企業として非を認めたような発言をすることは望ましくない。
- ② 状況を正確に把握する。

話をじっくり聞くことで、顧客を落ち着かせることにつながる。話を聞く際には、常に冷静に穏やかに対応する。

 - ・ 顧客の名前・住所・連絡先などの情報を確認する。
 - ・ 顧客の主張する内容を正確に把握する。
 - ・ 途中で発言を遮ることや反論はせず、事情を確認する。
 - ・ 顧客が話す内容に不明確なものがあれば確認し、不足する情報があれば追加で意見をもらう。その際、顧客の勘違いがあれば正しい情報を提供する。
- ③ 上司または相談窓口対応者に共有する。

正確かつ迅速に状況を把握するため、顧客の要望のみならず、できるだけ事実関係を時系列で整理して報告することが望まれる。

3. 製品/品質にかかわるクレームへの対応

製品/品質クレームとは、製品の品質に起因する製品の有効性、安全性、純度、安定性などに関する問題および、製品の技術的な側面に起因する製品の設計、製造プロセス、包装、ラベル表示などに関する問題を企業に申し立てるものをいう。

第一報が、くすり相談窓口寄せられることも多く、迅速・的確に、社内手順書に従い品質保証部門、安全管理統括部門等と連携して対応する。

(1) 製品/品質クレーム対応の基本

① 製品/品質クレームを受けた時には下記の事項を確認する。

- ・ 顧客の連絡先情報(氏名、住所、電話番号など)
- ・ 製品名、剤形、包装、製造番号
- ・ 相談者の操作ミスでないことの確認
- ・ 入手先およびその時期
- ・ クレームの内容、状況、クレームに至るまでの保管状況(温度、湿度、光)
- ・ クレーム現品の保管の有無、送付の可否
- ・ 健康被害発生の有無、ある場合はその内容、程度

《対応への心がまえ》

- a) あらかじめ製品の包装・形態などに精通しておく。
- b) 各社の製品(品質)クレームマニュアルの手順に従い対応処理を行う。
- c) 顧客の個人情報の取り扱いおよびプライバシー保護に十分留意する。

② 重大な製品クレームが発生した場合には、当該製品の回収といった対応も検討しなければならないので、直ちに関連部門へ連絡する。

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 136 号)を参考に、自社の回収規定に準拠して対応する。

《緊急な対応が必要とされる例》

医薬品医療機器等法第 56 条

- ・ 成分・性状、品質・性能が承認の内容と異なる医薬品
- ・ 全部又は一部が不潔な物質又は変質・変敗した物質からなる医薬品
- ・ 異物が混入、又は付着している医薬品
- ・ 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品
- ・ 着色のみを目的として、厚生労働省で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

③ 健康被害等が発生している場合は、有害事象(副作用)クレームに準じて対応する。

④ 製品の欠陥(品質・包装等)に基づくことが明らかな場合は、丁重にお詫びして迅速に対応する。

- まず、お詫びの言葉を述べる。
- クレーム現品をそのままの状態で保管していただくようお願いする。
- 顧客の訴えをよく聞き、適切に対応する。

医薬品医療機器等法第 50 条(直接の容器等の記載事項)

医薬品の直接の容器又は直接の被包への記載義務(名称、製造番号・製造記号、製造販売業者名、重量・容量、日本薬局方などの表示)

(2) 製品/品質クレームへの対応方法

1) 医療関係者からの製品/品質クレーム

- 社内の取り決めに従い品質保証部門等に連絡するとともに、当該医療機関の担当 MR へ連絡し、速やかな訪問、対応を依頼する。
- 同一クレームの再発防止のため、関連部署に改善・改良などの対応を提案する。
- 同一のクレームが短期間に集中的に発生した時は注意を要する。

《企業内の手順例》

- a) クレーム現品を入手し、交換・代替などの対応を行う。
- b) クレーム現品は原因究明のため関連部署に調査・試験を依頼する。
- c) 調査・試験結果は速やかに回答する。なお、あらかじめ調査・試験部門に結果の出る時期を確認しておく。

品質不良に関する情報を得たときには、直ちに品質保証部門に連絡する。くすり相談窓口は、これらクレームを検出できる体制が望ましい。

2) 医療消費者からの製品/品質クレーム

- 医療消費者と医療機関との間で解決していただくのが原則である。
- 処方・投薬を受けた医療機関(病院、診療所、保険薬局)に申し出ていただくようお願いする。医薬品医療機器等法上*、製品、製剤見本、臨床試用医薬品などを代替え品として患者に渡してはならない。

* 医薬品医療機器等法第 24 条：「薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列(配置することを含む。以下同じ。)してはならない。」

- やむを得ず医療消費者と企業との相対交渉になり、解決に至らない場合は、医薬品 PL センター*へ仲介を依頼することも考慮する。

* 医薬品 PL センター(日本製薬団体連合会)

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/affiliated/pl-center/>

《企業内の手順例》

- a) 現品を確認させていただきよう申し入れるとともに、医薬品は代替品を企業からお渡しできないことを丁寧に説明し、お詫びする(直接お預かりできない医薬品もある)。
- b) 治療に差し障りが出るといけないので、処方いただいた医療機関に申し出て、ご相談いただき

たいと願います。

4. 有害事象(副作用)にかかわるクレームへの対応

有害事象(副作用)クレームとは、医薬品を使用することにより生じたと思われる有害事象(副作用)に関する問題を企業に申し立てるものをいう。

第一報を受けた場合、事実として有害事象が起きているかいないかをまず確認する。因果関係の有無は問題としない。医薬品医療機器等法、副作用感染症報告制度の規定に沿って対応する。

(1) 有害事象(副作用)クレーム対応の基本

- ① 医薬品医療機器等法、副作用・感染症報告制度*の規定に沿って対応をする。実際にその薬剤の使用で有害事象(副作用)が発現したと考えているのかを確認し、安全管理統括部門へ必要事項を報告する。また、患者自身に有害事象(副作用)が続いていれば、医療機関への受診を勧める。

* 副作用・感染症報告制度：企業報告制度、生物由来製品の感染症定期報告制度、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、WHO 国際医薬品モニタリング制度から成る。

- ② 有害事象(副作用)は、医薬品の効能・効果と表裏一体であり、有害事象(副作用)の発現が医薬品の欠陥を意味するわけではないので、民法・不法行為法、製造物責任(PL)法上の解釈を十分理解しておく。
- ③ 「たらい回し」をすることにより、さらに、こじれることが多いので、初期対応者ができるだけ最後まで対応する。
- ④ 紛糾しそうな事例については、いったん電話を切り、上司・関連部署などと相談した上で対応する。
- ⑤ 不当な言いがかりや、過剰要求などの悪質クレームについては、総務・法務部門等の担当部署と十分協議して対応する。

「IV.5.カスタマーハラスメントへの対応」の項を参照のこと。

- ⑥ 医薬品を適正使用*したにもかかわらず有害事象(副作用)が発現して健康被害が生じ、救済給付を希望する場合

* 適正使用：原則的に医薬品の容器あるいは電子添文に記載されている用法・用量、効能・効果および使用上の注意に従って使用されることが基本である。

- 医薬品副作用被害救済制度があることを、状況によって、医療消費者に説明する。
- 「副作用救済給付の決定に関する情報」の詳細については、医薬品副作用被害救済制度のホームページを紹介することができる。

(独)医薬品医療機器総合機構 医薬品副作用被害救済制度

救済制度相談窓口(TEL 0120-149-931)相談時間 9時～17時

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

- 救済給付の対象となる健康被害とは、有害事象(副作用)による入院治療を必要とする程度の疾病、日常生活が著しく制限される程度の障害および死亡である。
- 対象除外医薬品一覧*は救済の対象にならず、また、有害事象(副作用)による疾病や障害

の程度、請求期間(期限)によっても、救済の対象にならないことがある。そのため、そのことを認識した上で対応する。救済制度の対象とならない副作用の事例には原則として紹介はしない。

* 健康被害救済業務 対象除外医薬品一覧

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

⑦ やむを得ず医療消費者と企業との相対交渉になり解決に至らない場合

- 医薬品 PL センター*へ仲介を依頼することも考慮する。
- また、都道府県薬剤師会においても苦情相談を受け付けている。あらかじめ、薬剤師会の受け付け電話番号リストを作成しておく。

* 医薬品 PL センター(日本製薬団体連合会)

<http://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/affiliated/pl-center/>

(2) 有害事象(副作用)クレームへの対応方法

有害事象(副作用)が疑われる場合には、社内関連部門(安全管理統括部門等)へ速やかに報告する。必要な場合、当該医療機関の営業担当に連絡し、その対応を依頼する。

- ① 医薬品の有害事象(副作用)は医療行為の一環として起きたものであり、基本的には医師と医療消費者間の問題である。
 - これに直接関与することは、医療行為に踏み込むおそれがあることを念頭において対応する。
 - ただし、医療消費者には丁寧に対応し、不信任を抱かせたり医療機関にその責任を押し付けたと誤解されたりしないよう言動に注意する。
- ② 副作用・感染症報告制度のうち企業報告制度に関する研修を継続的に受講し、適切な判断ができるようにする。受電した際には、医療機関の特定に努め、安全管理統括部門等に速やかに報告する。

1) 医療関係者からの有害事象(副作用)クレーム

相談者に次の事項を確認する。ただし、個人情報保護法を考慮し、自社で定めている情報を入手すること。

- ① 相談者の氏名・電話番号等の連絡先・患者との関係
有害事象(副作用)症状を呈している患者の背景情報
- ② 薬剤名・剤形・規格・使用量・使用時間・使用期間
- ③ 患者が受診している医療機関名・診療科名、医師名、治療中の原疾患、使用理由
- ④ 有害事象(副作用)の症状と経過
どんな症状が、いつ頃から、今はどんな様子か、など
- ⑤ 相談の目的
有害事象(副作用)の説明のみか、対処方法を知りたいのか、など

2) 医療消費者からの有害事象(副作用)クレーム

① 対応の手順

- ・ まず、お見舞いの言葉を述べる。
- ・ 医療消費者の話をよく聞き、問題点の背景を確認する。
有害事象(副作用)クレームの中には、インフォームド・コンセントや服薬指導の不足、医療消費者の理解不足に基づくと思われるケースもあるので、その背景に留意し慎重に対応する。
- ・ 企業からは、相談者の申し出が副作用かどうかの判断はできないことを説明する。
- ・ 患者の病状等を一番把握している主治医(処方医)に相談して、有害事象(副作用)かどうかの診断とその処置を受けることが最良であることを十分説明する。

② 留意点

- ・ 相談者の個人情報やプライバシー保護に十分に留意する。
- ・ 有害事象(副作用)クレームは当事者の正当な権利行使であり、くすり相談窓口担当者は企業の代表の自覚をもち、相談者の立場に立って、一緒に問題解決にあたる姿勢で臨む。

③ 関連部門との連携

- ・ 医療消費者からの副作用の問い合わせの場合
 - a) 因果関係の有無にかかわらず、安全管理統括部門に報告する。
 - b) 安全管理統括部門に報告するための自社ルールを策定する。
- ・ 医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載された「副作用が疑われる症例報告に関する情報」を見た上で相談を受けた場合
 - a) まず、この情報の注意事項の説明を行い、理解を得る。
 - b) 「該当する副作用が疑われる症例情報」から可能な範囲での説明を行う。

症例情報と医療消費者の有害事象(副作用)クレームとの関連(類似)性について

- ・ 主治医(処方医)に相談することを勧める。
- ・ 場合によっては、医薬品医療機器情報提供ホームページの「患者副作用報告」から患者自身が副作用報告を登録することができることを紹介してもよい。

症例情報の取り扱いの注意点

- ・ 掲載された個々の症例は、医療機関、薬局および製薬企業から厚生労働省、医薬品医療機器総合機構に報告された情報であり、厚生労働省が個別に医薬品との関連性を評価した情報ではない。すなわち、医薬品の副作用であると確定された症例ではない。
- ・ 同一の症例が複数の報告者から、重複して報告されることがある。その医薬品が投与された患者数、医薬品の特性等により報告件数は異なる。従って、報告症例一覧の症例数で、その医薬品の安全性を評価または比較することはできない。

5. カスタマーハラスメントへの対応

通常のクレームの手順・ルールに従って冷静に行う。悪質・特殊だからといって特別な対応をしない。相手の話をよく聞き、問題点を整理・特定して、法律・条理・企業理念に基づいて解決にあたる。人間関係は対等、同じ土俵で話し合う姿勢で臨むことが重要である。

自社での判断基準や対応方法、手順を事前に作成し、準備しておくこと。

厚生労働省では、顧客等からの著しい迷惑行為(いわゆるカスタマーハラスメント)の防止対策の一環として、「カスタマーハラスメント対策企業マニュアル」*を作成しているので参考にすることができる。

*「カスタマーハラスメント対策企業マニュアル」より改変

<https://www.mhlw.go.jp/content/11900000/000915233.pdf>

(1) カスタマーハラスメントとは

顧客等からのクレーム・言動のうち、当該クレーム・言動の要求の内容の妥当性に照らして、当該要求を実現するための手段・態様が社会通念上不相応なものであって、当該手段・対応により従業員の就業環境が害されるもの。

(2) 判断基準

あらかじめカスタマーハラスメントの判断基準を明確にした上で、自社の考え方、対応方針を統一して現場と共有しておくことが重要である。判断はさまざまであるが、以下の2つの観点のひとつの尺度となる。

- ① 顧客等の要求内容に妥当性はあるか
- ② 要求を実現するめの手段・態様が社会通念に照らして相当な範囲か

(3) 準備

- ① 事業主の基本方針・基本姿勢の明確化、従業員への周知・啓発
- ② 従業員(被害者)のための相談体制の整備
- ③ 対応方法、手順の策定
- ④ 社内対応ルールの従業員などへの教育・研修

(4) 実際に起こった際の対応

- ① 事実関係の正確な確認と事案への対応
- ② 従業員への配慮の措置
- ③ 再発防止のための取り組み
- ④ その他併せて講ずべき措置

(5) カスタマーハラスメントが疑われる場合の電話での対応における留意点

- ① 録音ができるようにしておく。(相談者に無断で電話録音することは、個人情報保護法上問題となることもある。相談内容を正しく理解し回答する目的から、通話内容を録音することがある旨を個人情報の利用目的のひとつとして、自社ホームページ等に明示しておくことが望ましい。)
- ② 基本的には第一受信者が責任を持ち、問い合わせ案件のたらいまわしをしない。
- ③ 丁寧な言葉使いで、相手がゆっくりと理解できるように説明する。
- ④ 顧客の発現内容と齟齬が出ないよう、メモをとりながら話を聞き、復唱して確認する。対応できるところとできないことをはっきりさせ、相手に過大な期待を抱かせない。

- ⑤ 即時回答できない内容については、事実を確認してから追って返事をする。
- ⑥ 途中で電話を中断するときには、社内での相談内容が漏れないように、必ず電話の保留機能を利用する。

【対応のポイント③】クレーム対応「べからず」集

- ① 事実を確認せずに判断してはならない。
(先入観をもたないこと。事実確認するまでは「申し訳ありません」は使わない。)
- ② 顧客を見下すような態度をとってはならない。
(顧客を軽視した言動はしないこと。)
- ③ 感情的になってはならない。
(対立してはいけないが、情に流されてもいいけない。)
- ④ 可能性がないのに希望をもたせてはならない。
(「誠意を持って対応します」「申し訳ございません」といった発言は、誤解を生じることがあるので注意する。)
- ⑤ 「絶対」という言葉は使ってはならない。
- ⑥ 「私には権限はない」といった言葉は使ってはならない。
- ⑦ 医療機関や代理店(卸)、自社の他部門を批判してはならない。
- ⑧ 「当社だけではない」「量産しているので少しいは仕方ない」といった言葉を使ってはならない。
(⑦・⑧の言動は逃げと受け取られる。言い訳・弁解・責任転嫁をしてはならない。)
- ⑨ 一時逃れやあいまいな言動をとってはならない。
- ⑩ 電話だけで解決しようと思っはならない。
(先方への訪問や、他部門へ二次対応を依頼した方が解決しやすい場合もある。)
- ⑪ 面談に際しては、一人で対応してはならない。
「カスタマーハラスメント対策企業マニュアル」(p20、p26 参照)にも、カスタマーハラスメントに発展させないためのクレーム初期対応の注意事項が記載されている。

V. デジタル技術を活用した情報提供

本項では、製薬会社のくすり相談窓口業務におけるデジタル技術を活用した情報提供について、デジタル技術全般および Web 掲載 FAQ の導入時と運用時の留意点を示す。ここで示すデジタル技術とは、医療関係者向けの情報提供ツールを主たる想定としており、社内の業務効率化を目的とした技術導入については対象外とした。

デジタル技術としては、2025 年 10 月時点で以下のものが例としてあげられるが、日進月歩の技術進歩により、新しい技術開発が進むと考えられる。

【デジタル技術の例】

- ① 使用期限検索システム
- ② 資材請求システム
- ③ 安全性情報検索データベース
- ④ Web 掲載 FAQ
- ⑤ チャットボット
- ⑥ その他

1. デジタル技術導入の目的と背景

デジタル技術導入は、医療関係者のニーズに応じた最適なデジタルチャネルを通じて、適切な情報提供を行う体制を整えることを目的とする。この目的達成のために、デジタル技術の開発においては、UI^{*1}およびUX^{*2}に十分配慮し、医療関係者が使いやすいシステムを構築することが重要である。

背景として、デジタル技術の発展および顧客ニーズの多様化により、電話以外での情報提供が求められている。また、電話受付時間外の情報入手手段の整備も必要となっている。2024 年に製薬協本検討会が実施した薬剤師を対象としたアンケートによると、DI 等に関する医薬品情報の入手手段として最も多いのは製薬企業のサイトであった。また、デジタル技術による情報提供は、人的リソースの不足を補完する効果も期待できる。さらに、災害などの緊急時に電話回線やオペレーターの稼働が回復するまでの情報入手手段としても役立ち、BCP(「II.3.(3)BCP 対応」の項を参照)の一環としても有用と考えられる。

^{*1} UI(ユーザーインターフェイス)：直訳は、ユーザーとの接点。顧客等とつなげる窓口で、たとえばホームページなどのこと。その操作画面を工夫することで、情報の取得効率や使いやすさの向上を実現できる。

^{*2} UX(ユーザーエクスペリエンス)：直訳は、ユーザー体験、ユーザー経験。顧客等がサービスや製品の使用で得られる使いやすさ、感動、印象といった体験全般のこと。

2. デジタル技術の導入および運用に関する留意点

(1) 導入時の留意点

① ニーズと目的の明確化

デジタル技術を導入する際は、業務効率化や情報提供の質を向上させることなど、実現したい具体的なニーズと目的を、あらかじめ明確化する。

② 投資効果の評価

- ・ コストと利益のバランスを評価の上で導入を行う。
- ・ 期待される投資効果(業務効率の向上、顧客満足度の向上など)を具体的な指標で示し、数値化する。

③ 人的リソースの確保

- ・ 新たなデジタル技術導入には、運用を行うための人的リソースが必要となる。
- ・ デジタル技術の維持管理やオペレーションに関するスキルを持ったスタッフの確保やトレーニングが不可欠であり、人員の確保を行う必要がある。

④ デジタル技術利用継続判断基準の策定

- ・ デジタル技術導入後、目的や投資効果などの達成度合による撤退あるいは縮小の判断時期・基準について、あらかじめ設定しておく。
- ・ ただし、特に医療関係者が利用するデジタル技術は、一度導入した後の撤退・縮小が、利便性の低下につながるため、導入前に十分な検討を行う必要がある。

⑤ 適切な KPI の設定

- ・ デジタル技術の運用において、業務の成功を測定するための適切な KPI(重要業績評価指標)をあらかじめ設定する。
- ・ 指標の例としては、応答速度、解決率、アクセス数、顧客満足度、コールセンターへの入電率などがある。

⑥ 個人情報の保護

- ・ 個人情報の取り扱いに関する各法規および自社方針を確認し、導入するデジタル技術がこれに適合していることを確認する。
- ・ 患者病歴等の要配慮個人情報を含む情報の管理には、特に注意する。

⑦ メンテナンス体制の構築

- ・ デジタル技術を導入した後も、定期的にメンテナンスを行う必要がある。
- ・ これには、システムの更新や新しい情報の追加が含まれ、関係部署との連携が重要となるため、あらかじめメンテナンス体制について策定しておく。

⑧ セキュリティ対策の確立

導入予定のデジタル技術に関する情報セキュリティについて、事前に確認の上で、導入を検討する。

⑨ 有害事象等の確認および報告ルール制定

有害事象やその他リスク管理情報、品質関連情報を入手した場合の取り扱い(確認方法、報告必要性の有無、情報入手日時の定義、報告方法など)を関係部署と協議し決定しておく。

⑩ 著作権への配慮

- くすり相談窓口において取り扱う情報やコンテンツに関しては、著作権に十分な配慮が必要であり、あらかじめ、自社の著作権取り扱いルール等を確認し、使用するデジタルコンテンツや資料等について、適切な著作権処理等を行うなどの対応を行う。
- 生成 AI の技術を用いたデジタル技術の導入にあたっては、引用資料や各種元データの取り扱い、および成果物の利用可能範囲などに留意する必要がある。

(2) 運用時の留意点

① 情報の更新と管理

- 提供する情報は常に最新のものである必要がある。
- 定期的な情報更新のスケジュールを策定し、関連部署と連携して情報の信頼性を維持する。

② 動作確認・評価

デジタル技術が正常に機能しているかを、随時あるいは定期的に評価し、必要な調整を行う。

③ 導入技術の効果検証

- 導入した技術が、あらかじめ設定した期待効果を発揮しているか否かの検討を定期的あるいは随時実施し、継続、拡大、縮小、撤退等の判断を行う。
- 事前に設定した KPI を定期的にレビューし、運用の効果を可視化し、持続的な業務改革を実現する。
- KPI は、必要に応じて見直しを行い、最適化を行う。

④ 継続したトレーニングの実施

スムーズな運用を行うため、運用開始後もオペレーターや関連スタッフへのトレーニングを継続的に実施する。

⑤ フィードバックの収集と活用

- 各技術に関する医療従事者からのフィードバックを定期的に収集する。
- 必要に応じてニーズの反映や改修などを検討する。

⑥ 有害事象等の情報入手・記録・報告の確認

有害事象やリスク管理情報、品質関連情報について、あらかじめ決められた方法で適切に情報入手し、記録が残され、担当部署に報告されていることを確認する。

⑦ システム障害時の対応

システム障害、回線トラブルなどが発生した際のリスク管理対策をあらかじめ策定し、関係者へ周知しておく。

3. Web 掲載 FAQ の作成と運用における留意点

(1) Web 掲載 FAQ 作成のコンセプト

本項では、適正使用情報である製品 Q&A を Web に掲載するための作成基準を示している。各社が設定している Q&A のうち、問い合わせ頻度の高い項目の集合体である FAQ として掲載する Q&A は、

製品に関する質問に対する回答文書であり、科学的な事実または最新のエビデンスに基づき作成した文書である。

Web 掲載 FAQ が提供する情報は、医療関係者が個々の患者の治療のために、最善の判断を下すための参考情報となりうる。よって、自社製品の使用を不適切に促すような意図が入ることは許容されない。そのため、Web 掲載 FAQ の作成に際しては、誤解を招く表現は避け、科学的根拠に基づいた医薬品情報を自社ルール(関係部署あるいは審査委員会等による検証および審査等)に則って記載する。なお、本項では、基本的に承認された範囲内の内容について、医療関係者向けに公開された Web 掲載 FAQ の作成を対象としている。未承認薬・適応外薬等の情報に関する FAQ の作成については、「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及びその Q&A(その 3)*」に準拠し、各社ルールにて掲載の可否、掲載内容、および情報開示の方法について検討を行う必要がある。

* 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に関する Q&A について(その 3)(令和元年 9 月 6 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

1) 基本的留意事項

- ① 薬剤の適正使用に必要な情報を掲載する。
- ② 科学的根拠に基づき、正確、公平、客観的な内容とする。
- ③ 製品の使用の推奨(広告)、他社および他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしない。
- ④ 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および Q&A、製薬協コード・オブ・プラクティス、医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領*等の各種基準を遵守する。

* 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領

https://www.jpma.or.jp/basis/drug_info/index.html

- ⑤ 承認内容に対して誤解を与えるような表現は避ける。
- ⑥ 未承認薬・適応外薬等に関する情報は、求めに応じて提供するものとし、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に則して掲載する。ただし、安全性の注意喚起のために必要な情報はこの限りではない。
- ⑦ 回答に文献・書籍等に基づく記載を含める場合には、著作権に留意する。

2) Q&A 項目

- ① 各社くすり相談窓口寄せられる問い合わせから、頻度の高い問い合わせを掲載項目とする。
- ② 安全性に関するもの、特に、重大な副作用につながることを注意喚起する Q&A は、頻度にかかわらず優先的に掲載する。
- ③ Q&A の Q は、問い合わせの内容(カテゴリー)によって分類されていることが望ましい。FAQ 分類(カテゴリー)の詳細は「別添 1.FAQ 分類(カテゴリー)」の項を参照する。

3) Q&A の回答作成における留意点

- ① 最新の電子添文の記載に基づく内容を掲載する。
- ② インタビューフォームや適正使用ガイド等の適正使用に関する資料の記載内容も掲載する。
- ③ 診療・投薬・服薬指導の上で、必要かつ有益な電子添文情報を補完する適正使用情報を開示可能な範囲で掲載する。
- ④ 適正使用を推奨するために、適切な注意事項を記載する。

- ⑤ 科学的・客観的根拠に基づき正確な情報を記載する。
- ⑥ エビデンスの優先度に従い、最新の学術情報を反映させる。
- ⑦ 必要に応じて、試験条件、試験方法などを含めたデータを示すなど、正確な情報を提供する。
- ⑧ 引用データはリファレンスを示し、基本的に求めに応じて提供できるようにする。
- ⑨ FAQ 分類(カテゴリー)別 Q&A 作成における留意点は「別添 2.カテゴリー別 Q&A 作成方法」の項を参照する。

4) Q&A の基本的構成

Q&A の構成は、各社フォームとするが、事例として、以下のような情報の構成要素および順序で記載する。

<Q&A の構成例>

要旨	回答内容の主要な点を簡潔に記載する。	
電子添文等の基本情報	回答に関連した電子添文等の基本情報の該当箇所を記載する。	
文献／情報検索／免責事項	文献の検索条件、検索日時、検索結果に関する制限、免責事項等を記載する。	
文献や資料の内容	(文献や資料を引用して回答する場合)	
	序文／背景	必要に応じて試験の背景や目的、対象および方法を簡潔に記載する。
	臨床データ	試験結果の事実のみを記載する。
参考情報	関連する非臨床データ、関連するガイドラインの情報等を記載する。	
引用文献	回答に引用されている文献等の書誌事項をリスト化して掲載する。 各文献の PMID や URL を併記する。	

5) 利用者への注意事項(免責内容)

- ① Q&A の二次利用(転用)は避ける旨の注意事項を記載する。
- ② 内容が作成時のものであり、最新ではないことがある旨の注意事項を記載する。

(2) 運用・メンテナンスにおける留意点

運用やメンテナンスの方法については、原則各社状況に応じて行うものとするが、以下のコンセプトに沿ってルール化することが望ましい。

1) 運用における留意点

- ① Web サイト上で読みやすい文字・形式・フォームで掲載する。医療関係者が業務で医薬品情報を入手する際にスマートフォンやタブレットを利用するニーズは拡大しており、施設内だけでなく、在宅診療時にも利用する可能性があることから、PC 画面だけでなく、スマートフォン画面にも対応できる Web デザインを設計する。
- ② 電子添文の記載などの基本情報が長文となる場合は、Web サイト上でリンク掲載とするなど Q&A 内容が分かりやすいように構成を工夫する。

- ③ Q&A の内容で解決しない場合のフローを想定し、個々の Q&A やその入り口等に「くすり相談部門」への Web 入力フォームのバナーや問い合わせ電話番号を掲載する等で誘導することを検討する。
- ④ 電子添文改訂時等に適切なタイミングでデータを更新できるよう社内関連部署および Web サイトの管理会社との迅速な連携体制を整える。
- ⑤ アクセスログをとって、Web 掲載 FAQ の利用状況を定期的に集計・分析する。

2) メンテナンスにおける留意点

- ① Web 掲載 FAQ の管理部署は、電子添文の改訂時は速やかに変更を行う。また、自社の判断で定期的な見直しを行う。
- ② Q&A に作成および改訂年月日等を掲載し、改訂がない場合は、内容を確認した年月(更新日)を掲載する。
- ③ 作成・更新年月の管理方法や見直し手順を決めておくこと。
- ④ より質が高く充実した Q&A を掲載・継続するためには、担当者の教育を十分に行い、能力やナレッジを高め、維持する必要がある。
- ⑤ くすり相談窓口への問い合わせ状況や相談者のニーズを分析し、よくある問い合わせの新規掲載、また不要な FAQ の削除について定期的に検討する。

(3) PhindMI 医療関係者向け医療用医薬品 FAQ 検索サービス

PhindMI*とは、製薬企業が企業ごとに作成し公開している FAQ を含めた医薬品情報を、Web サイトから横断的に検索できるプラットフォームサービスであり、日本製薬工業協会くすり相談対応検討会と連携して、BIPROGY 株式会社が運営している。

医薬品に関する情報を検索エンジン等で検索すると、必ずしも企業が提供する情報が上位に表示されるわけではなく、医療関係者が誤った情報や古い情報を入手してしまう可能性があるが、PhindMI で検索した結果のリンク先は、最新情報を掲載している各製薬企業の公式 Web サイトであるため、医療関係者が信頼性の高い正確な医薬品情報を、時間を問わず短時間で入手可能となることが期待できる。また、PhindMI のプラットフォームでは 1 製品だけではなく、一度に複数の製品を企業横断的に検索でき、医療関係者は情報収集を効率的に行うことが可能となる。

なお、PhindMI に参加する場合は、Web 掲載 FAQ の運用において、Q&A ごとに個別の URL もしくは個別 ID を付与する必要がある。

* PhindMI(ファインドエムアイ)

<https://www.phindmi.com/FAQ/>

VI. 相談結果の記録・分析・活用(VOC)

相談窓口に寄せられる問い合わせ、クレーム、提案などは顧客等から企業へ提供された貴重な情報である。相談窓口担当者は、製品について顧客等の視点に立って考えられるポジションにあり、社内の関連部署に対して積極的に課題提起をしていくことも重要な役割のひとつである。これらの情報を記録、分析し、その結果を社内関連部署および経営層にフィードバックし、製品の開発、改良などに積極的に活用するとともに、適正な情報提供やクレームの再発防止に反映していくことが重要である。

相談結果は、今後のくすり相談対応業務に有効に活用できるように、記録、集計、分析、評価、整理し保管する。また、提案などを含めた「顧客等からの声」を関連部署に情報提供し、情報が有効に活用されていくための社内フローを構築していくことも重要である。

1. 記録・保管

(1) 相談内容および結果の記録

相談内容は、顧客等からの声を社内に反映する貴重な情報源となるので、正確に記録し集積する。

- ・ 記録は、一定様式の手紙に記入または PC に入力する。
- ・ 記録の目的は、正確な対応証拠の保存およびその活用であり、PC への入力、データベース化が望ましい。
- ・ 記録は正確に、第三者が見ても分かりやすい表現で記載する。
- ・ 相談経緯の記録として、状況によっては録音する事も重要である。
- ・ 録音する場合、事前に自社のホームページ等にその目的等を公表しておくか、電話対応時に本人に通知することが必要となる。
- ・ 最終対応を他部署へ依頼した場合、対応内容を確認し記録するのが望ましい。
- ・ 回答に用いた文書(試験成績書、調査回答書、覚書など)は、提出した内容がいつでも確認できるように保存管理しておくことが望ましい。個人情報関連法規*が施行されていることを考慮し、対応記録などが個人情報として管理されるよう留意する。

* 個人情報関連法規：2005(平成 17)年 4 月に改正薬事法、個人情報保護法等の関連法規が施行。その後、2020(令和 2)年、改正法(令和 2 年 6 月 12 日公布)「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」、2021(令和 3)年に改正法(デジタル社会形成整備法に基づく改正)が施行。

- ・ 医療関係者からの求めに応じて、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供を行う場合は「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」を遵守し、経緯、提供先、提供内容など、情報提供に関する記録を作成する。その場合、販売情報提供活動監督部門から記録の提供を求められた際に速やかに対応できるように考慮する。

(2) 保管

集積された記録は、いつでも取り出せるように保管する。また、保管責任者を定め、保存期間を明示す

る。

- ・ 集積された記録は、個人データが漏洩しないよう、自社で検討した個人情報保護方針に基づいて保管・破棄することが重要である。

2. 分析・評価

集積した記録は、定期的集計・分析・評価し、社内関連部署にフィードバックする。

- ・ 集計・分析結果は製品改良、クレーム再発防止、顧客ニーズの分析、電子添文の記載内容改善等に役立てる。
- ・ そのための社内の情報フローを構築しておくことが必要である。

3. 整理・活用

集積した記録は分類・整理し、FAQ の作成など、対応スキルの向上に役立てるほか、顧客等の声を会社全体に反映させるために活用することが大切である。

- ・ 記録を整理し、次に同様の質問があった場合、回答事例として活用し、対応スキルの向上に努める。
- ・ 回答内容について担当部署内で検討し、回答の適正化に努める。
- ・ 回答事例をもとに FAQ の作成、改訂を行う。また、FAQ を迅速に活用できるようなシステムの構築も検討する。

（１）社内関連部署へのフィードバック体制の構築

- ① 経営層を含めた社内関連部署に対し、相談対応情報の提供、クレーム情報の伝達、フィードバックを行い情報の共有化を図る。
- ② 社内関連部署と定期的な連絡会議を開催する。
- ③ 重要な課題については、対応結果を確認する。
- ④ 医療機関や代理店(卸)などからの相談に対しては、必要に応じて各支店・営業所(担当 MR 等)にフィードバックし、事後の対応・フォローを依頼する。

《留意点》

- ・ 緊急性・重要性の高い事例については、速やかに関連部署および経営層に報告する。
- ・ 記録を定期的に整理し、社内関連部署にフィードバックし、顧客ニーズの把握、クレーム再発防止、製品改良および電子添文の改訂等に反映させることが必要である。
- ・ 過去のデータを解析し、顧客ニーズを予測して、新発売品に生かせる提案を行うことも必要である。
- ・ 改正個人情報保護法が施行されており、病歴を含むデータは要配慮個人情報となる。第三者へのデータ共有時は提供履歴を管理することが望ましい。

（２）社外への伝達・フィードバック

- ① 医療消費者からの相談の中で、その重要性に鑑みて、相互了解の上で該当する医療機関・薬局に連絡することも考慮する。

- ② 重大なクレームについては、社内関連部署に連絡し、副作用・感染症などについては、自社ルールに則り監督官庁へ届出報告する場合もある。
- ③ 医薬品医療機器総合機構「くすり相談・医療機器相談窓口」、日本薬剤師会中央薬事情報センター、都道府県薬剤師会くすり相談窓口、都道府県薬務課、医薬品 PL センター、国民生活センター、消費生活センター、消費者団体などから照会された相談事例については、対応結果をその都度連絡し照会者へフィードバックするなど連携を図る。

別添 Web 掲載 FAQ : Q&A 作成方法

1. FAQ 分類(カテゴリー)

基本的な FAQ 分類(カテゴリー)として、以下を掲載項目とする。

他の項目は、各社判断にて掲載する。

- ① 効能又は効果
- ② 用法及び用量
- ③ 特定の背景を有する患者
(腎機能障害患者、透析患者、肝機能障害患者、生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、小児等、
高齢者等)
- ④ 安全性
(副作用、過量投与、誤飲、相互作用、RMP 等)
- ⑤ 製剤
(製剤特性等)
- ⑥ その他

2. カテゴリー別 Q&A 作成方法

(1) 効能又は効果

- ① 各社判断により、効能又は効果に関するよくある問い合わせを掲載する。
- ② 「効能又は効果に関連する注意」が設定されている場合は、明記する。
- ③ 効能又は効果の根拠となる薬効薬理試験、治験、臨床試験等に関するよくある問い合わせを掲載する。

(2) 用法及び用量

- ① 各社判断により、用法及び用量に関するよくある問い合わせを掲載する。
- ② 用法及び用量は、承認された適応症ごとに分かりやすく記載する。
- ③ 「用法及び用量に関連する注意」が設定されている場合は、明記する。
- ④ 用時調製の場合は、調製方法や調製後の取り扱いなど必要に応じて写真や図表を用いることも考慮する。
- ⑤ 漸減、漸増等の規定のある場合は、必要に応じて図表等を用いて説明する。
- ⑥ 「薬剤調製時の注意」が設定されている場合は明記する。

- (3) 特定の背景を有する患者(腎機能障害患者、透析患者、肝機能障害患者、生殖能を有する者、妊婦、授乳婦、小児等、高齢者等)

各社判断により、特定の背景を有する患者への投与に関するよくある問い合わせを掲載する。以下の留意点を参考に掲載する。

1) 腎機能障害、肝機能障害のある患者への投与に関する Q&A

- ① 腎機能障害がある場合の投与可否や用量調節に関し、血清クレアチニン値、推算糸球体ろ過量(e-GFR)ないしクレアチンクリアランス(Ccr)値等基準がある場合はそれについても記載する。
- ② 肝機能障害患者への投与可否、その判断基準、投与方法(用量調節等)や肝機能障害時の薬物動態などに関するデータを掲載する。

2) 透析患者への投与に関する Q&A

- ① 透析膜通過性、腹膜透析除去等に関する具体的データがあればそれを記載し、前述の腎機能障害に関するものとは別 Q&A とする。
- ② 透析時の除去率、透析患者への投与方法、透析時の体内動態等を掲載する。

3) 生殖能を有する者、妊婦、授乳婦への投与に関する Q&A

- ① 生殖能を有する者への投与に関しては、避妊の必要性、避妊法、避妊期間について記載し、参考となるデータ(生殖発生毒性、遺伝毒性)があれば併記する。
- ② 妊婦への投与に関しては、動物での催奇形性、胎児毒性、胎盤関門通過性データ等もあれば参考として併記する。
- ③ 授乳婦への投与可否に関して可否の判断を明確にできない場合は、参考になるようなデータ(コンパートメントモデル、消失半減期、排泄、乳汁移行性等)を記載する。

4) 小児等、高齢者への投与に関する Q&A

- ① 電子添文、インタビューフォームの記載に基づく内容を掲載する。電子添文に小児等および高齢者の項が設定されていない場合は、設定されていない旨記載する。
- ② 乳児への投与は、小児の項目に、乳児への影響は、授乳婦の項目に記載する。

(4) 安全性(副作用、過量投与、誤飲、相互作用、RMP 等)

- ① 各社判断により、警告、禁忌、使用上の注意、副作用等に関するよくある問い合わせを掲載する。
- ② 過量投与、誤飲時の対処方法などの情報があれば掲載する。
- ③ 相互作用等に関して、電子添文等の記載を補足する情報があれば掲載する。
- ④ RMP に関する重大な副作用の軽減につながるような注意事項は、できるだけ掲載する。
- ⑤ RMP 関連の資材などがある場合は、その紹介も含めて掲載する。

(5) 製剤(製剤特性等)

- ① 各社判断により、製剤特性に関するよくある問い合わせを掲載する。
- ② 調剤により安全性などに影響が考えられる場合は、その注意喚起を掲載する。

(6) その他

- ① 各社判断により、上述のカテゴリー以外のよくある問い合わせを掲載する。
- ② 各社判断により、粉碎、脱カプセル、簡易懸濁に関するよくある問い合わせを掲載する(粉碎については p18【対応のポイント①】参照)。

改訂履歴

1995 (平成 7) 年	7 月	「くすり相談対応マニュアル」作成(初版)
1996 (平成 8) 年	2 月	「苦情(クレーム)対応のあり方」作成
2000 (平成 12) 年	6 月	「くすり相談窓口の理念」、「くすり相談室の行動憲章」制定
2000 (平成 12) 年	8 月	「くすり相談対応マニュアル」改訂(第 2 版)作成*
*「くすり相談対応マニュアル」(初版)と「苦情(クレーム)対応のあり方」を合本		
2006 (平成 18) 年	4 月	「くすり相談対応マニュアル」改訂(第 3 版)作成
2009 (平成 21) 年	4 月	「くすり相談対応の指針」として作成(初版)
2013 (平成 25) 年	4 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 2 版)作成
2015 (平成 27) 年	4 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 3 版)作成
2018 (平成 30) 年	4 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 4 版)作成
2019 (令和 元) 年	10 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 5 版)作成
2020 (令和 2) 年	10 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 6 版)作成
2025 (令和 7) 年	10 月	「くすり相談対応の指針」改訂(第 7 版)作成