

副作用DBツール利用規約作成ガイド

<Appendix>

- ① 関連法規、ガイドライン等
- ② 副作用DBツールに関するアンケート結果 **—速報—**

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/2025年度）
2026年06月

Appendix

<Appendix>

① 関連法規、ガイドライン等

医薬品医療機器法（1）情報の提供等

製薬企業では、薬機法68条の2の6にて定められた薬剤の適正使用推進のために、関連する情報を収集・検討し、医療関係者に提供する責務がある（＝副作用DBツールの位置づけ）。

【参考法規等】薬機法

（情報の提供等）

第六十八条の二の六 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）**、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八条の二第二項第二号ロの規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。**

医薬品医療機器法（2）誇大広告等

虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

【参考法規等】薬機法

（誇大広告等）

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。（後略）

医薬品医療機器法（3）注意事項等情報の公表

用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等を公表する責務がある。

【参考法規等】 薬機法 （注意事項等情報の公表）

第六十八条の二 医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。） 、 医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。） 又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

- 一 医薬品 次のイからホまでに掲げる事項
- イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意（後略）

製薬協コード・オブ・プラクティス

科学的根拠に基づき、かつ、法令や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

【参考法規等】 製薬協コード・オブ・プラクティス

I -1. コード・オブ・プラクティス

10.2 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的根拠に基づき、かつ、法令や自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

販売情報提供活動ガイドライン（1） 基本的考え方

販売情報提供活動において、不適正使用又は誤使用を誘発し得る行為を行わない。

【参考法規等】販売情報提供活動ガイドライン

第1 基本的考え方

3 販売情報提供活動の原則

（1）（省略）

（2）不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと

- ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- ② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。
- ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。
- ④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- ⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- ⑥ （省略）
- ⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。

販売情報提供活動ガイドライン（2） 適応外使用

適応外使用を含む情報は医療関係者から求めがあった場合に提供が可能だが、情報提供に関する記録の作成・保管が求められる。

【参考法規等】 販売情報提供活動ガイドライン

第4 その他

3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3（1）①又は（2）②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。（中略）
ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

（1）～（7）（省略）

（8）経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

<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（平成31年2月20日）>

Q11 （前略）安全性に関する注意喚起のため、承認外の用法・用量で投与を行った際の副作用の増加や、効果の減弱などを示してもよいか。

A11 医薬品を安全に使用するために必要であり、注意喚起が目的である情報であれば情報提供して差し支えない。ただし、承認外の用法・用量での投与により、有効性や安全性に問題がなかったことを示す等、承認外の使用を推奨することが目的とならないように注意すること。

販売情報提供活動ガイドライン（3） 関連法規

販売情報提供活動ガイドラインにおいて、GVPに基づく情報提供は当該ガイドラインの適用範囲外である。

【参考法規等】販売情報提供活動ガイドライン

第4 その他

4 他の法令等の遵守

医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインの他、公正競争規約、その他の関連法規、業界団体の自主規範も遵守すること。

<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（平成31年2月20日）>

Q1 GCP、GPSP、GVPに基づく情報提供活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A1 本ガイドラインの対象は「販売情報提供活動」であり、これらの法令に基づく情報提供活動は適用範囲外と考えて差し支えない。なお、御指摘の情報提供活動は、関係法令をそれぞれ遵守して行うべきことについて、十分留意願いたい。

電子的な添付文書とは、、、

【参考法規等】 薬機法 (容器等への符号等の記載)

第52条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第68条の2第1項の規定により公表された同条第2項に規定する注意事項等情報入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

その他参考：PMDA 医薬品副作用データベース利用規約（1）

（目的）第1条

1. 本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」といいます。）が提供する「医薬品副作用データベース」（以下「本データベース」といいます。）の利用に関わる一切の關係に適用します。

（定義）第2条

1. PMDAが医薬品医療機器総合機構ホームページ（以下「PMDAホームページ」といいます。）の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」において、公表しているラインリスト形式のデータ及びそれらのCSVデータを合わせて医薬品副作用データベースと呼びます。
2. 本データベースを閲覧し、又は利用するものを利用者と呼びます。
3. 利用者が本データベースにより提供された情報を用いて開発したサービスを利用する者を二次利用者と呼びます。
4. 利用者及び二次利用者を含めて利用者等と呼びます。
5. 本データベース及び本データベースにより提供された情報を用いて開発したサービスを合わせて本データベース等と呼びます。

（利用資格及び利用の停止）第3条

1. 本データベース等の利用者等は、本利用規約の一切に同意をした者としてします。
2. PMDAは、利用者に本利用規約に違反する行為があった場合、又はサーバに過度の負荷をかけるようなご利用を継続的にされた場合、本データベースへの接続を拒否することができるものとします。

（利用者の責務）第4条

1. 利用者は、自己の責任と判断に基づいて、本データベースを利用することとします。
2. 利用者は、ICH/E2B（M2）ガイドラインの内容を理解の上、利用することとします。
3. 利用者は、本データベースを利用するために必要なすべての機器（ソフトウェア及び通信手段に係るものを含む）を自己の負担において準備するものとします。
また、本データベースを利用するために必要な通信費用その他本データベースの利用に係る一切の費用は、利用者の負担とします。
4. 利用者等は、本データベース等を利用するに当たり、PMDA又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとします。
5. 利用者等は、本データベース等により提供された情報を用いて開発したサービスについて、公開可能な範囲においてPMDAに情報提供を行うこととします。
6. 利用者等は、前項のサービスの利用者に、本利用規約を遵守させるものとします。
7. 利用者等が本データベース等により提供された情報を用いて、論文発表等の公表を行う場合、事前にPMDAに通知を行うものとします。
なお、公表する文書等の中に、必ずPMDAの医薬品副作用データベース（英名：Japanese Adverse Drug Event Report database、略称；JADER）を利用した結果であることを明記してください。
8. 本データベース等を用いた研究等の過程で、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」といいます。）が得られた場合には、利用者等はPMDAへ報告するものとします。
なお、報告いただいた健康危険情報については、PMDAにおいて他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討します。

その他参考：PMDA 医薬品副作用データベース利用規約（2）

（禁止事項）第5条

1. 利用者等は、本データベース等の利用に当たって、以下各号の行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとします。
 - (1) PMDA又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害すること
 - (2) 他の利用者又はPMDA若しくは第三者に不利益、損害を与えること
 - (3) 公序良俗に反すること
 - (4) 法律、法令等に違反すること
 - (5) 本データベースの管理及び運用を妨害すること
 - (6) 本データベースの信用を失墜、毀損させること
 - (7) 本データベースに対し、不正にアクセスすること
 - (8) 本データベースについて改変の有無にかかわらず、二次的に販売、頒布することは原則認めない
 - (9) 二次利用者に本利用規約を提示せずに、本データベースにより提供された情報を用いて開発したサービスを利用させること
2. 前項の場合において、PMDAが何らかの損害を被った場合、利用者等はPMDAに対して損害の賠償をしなければならないものとします。

（免責）第6条

1. PMDAは、本データベース等に使用するコンピュータデータベース等の障害、その他本データベース等に起因するいかなる損害についても、賠償する義務を一切負わないものとします。
2. PMDAは、利用者等が使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとします。
3. PMDAは、利用者等が本データベース等を利用したことにより発生した利用者等の損害及び利用者等が第三者に与えた損害について一切の責任を負わないものとします。
4. PMDAは、本データベース等に関し、変更、停止、中止、廃止、その他システムに関連して発生した事象により利用者等又は他の第三者が被った損害について一切の責任を負わないものとします。
5. PMDAは、本データベース等のデータを解析するツール、ソフトウェア等は配布しないものとします。

その他参考：PMDA 医薬品副作用データベース利用規約（3）

（利用料金）第7条

1. 本データベースの利用料は、無料とします。
2. 本データベースの利用に必要なコンピュータ等の機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとします。

（著作権等）第8条

1. 本データベースに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDAに帰属します。

（保守等）第9条

1. PMDAは、必要に応じ、本データベースの名称、内容、URL等をPMDAホームページに掲載の上、変更することができるものとします。
2. PMDAは、本データベースの品質を向上させるため又は本データベースの運用状態を良好に保つため、PMDAホームページにより告知した上、システムの運用を一時的に停止することができるものとします。
3. PMDAは、本データベースの品質を向上させるため、利用者に対してシステムの改善、充実に資する意見を求めることができます。

（本データベースの提供の終了）第10条

1. PMDAは、事前にPMDAホームページで告知することによって、本データベースの提供を終了することができるものとします。

（本規約の変更）第11条

1. PMDAは、必要があると認めるときは、利用者等への事前の通知を行うことなく、いつでも本利用規約を改正することができるものとします。
2. PMDAは、本利用規約の改正を行った場合には、PMDAホームページに遅滞なく掲載し、公表するものとします。

（準拠法、及び協議・管轄裁判所）第12条

1. 本利用規約には、日本法が適用されるものとします。
2. 本利用規約に違反しない範囲で、本データベースに関連し、PMDAおよび利用者等または第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとします。
3. 前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

（規約の発効）第13条

1. 本規約は平成24年4月27日より有効とします。

附則（平成25年7月10日）

1. この改正は平成25年7月10日より有効とします。

附則（平成27年5月29日）

1. この改正は平成27年5月29日より有効とします。

その他参考：PMDA 副作用が疑われる症例報告に関する情報 注意事項

✓ 注意事項

- ✓ 「症例情報」及び「報告副作用一覧」の各項目の内容については、評価欄を除き、製薬企業または医療機関等から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に報告された情報を提供しています。PMDAが個別に医薬品と副作用/有害事象との関連性を評価したものではない点に十分に御留意下さい。
- ✓ 厚生労働省は副作用/有害事象が疑われる症例を広く報告するよう求めているため、それぞれの報告が当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではありません。
- ✓ 医薬品が投与された患者数や医薬品の特性等により、医薬品毎に報告される件数は異なります。また、同一の成分（一般名）を有する医薬品であっても、投与された患者数や、各製品の製造販売業者等の情報の入手状況によって、製品毎に報告される件数は異なります。このようなことから、「症例情報」の症例数又は「報告副作用一覧」の件数をもって、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできません。
- ✓ 同一の症例が複数の報告者から、それぞれ報告されることがあります。その場合であっても、「症例情報」では別症例として掲載され、「報告副作用一覧」では重複してカウントされた件数が表示されます。例えば、文献から得られた情報等で、販売名等が特定されていなくても、一般名のみが判明している場合には、その一般名の医薬品を製造販売している製造販売業者等は自社の製品として報告する必要があります。該当する製造販売業者等が複数存在する場合は、それぞれの製造販売業者から同一の症例が重複して報告されることがあります。また、公開している症例の中には、この例のように販売名が不明であっても自社の製品として報告された症例が含まれていることをご理解ください。
- ✓ 医薬品副作用救済給付請求症例については「副作用救済給付の決定に関する情報」ページで公表していますので、本症例情報には含まれていません。また、本症例情報に含まれている症例と同一の症例が、医薬品副作用救済給付請求症例として重複して掲載されることがあります。
- ✓ 販売名については、表示可能なもののみを表示します。
- ✓ 用語の統一のため、疾患名はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示します。また、「報告副作用一覧」では、副作用/有害事象をMedDRA/Jの器官別大分類ごとに分けて表示されます。
- ✓ 「報告副作用一覧」は、副作用/有害事象名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用/有害事象を発現する場合がありますので、「報告副作用一覧」の件数と「報告症例」の件数は一致しません。
- ✓ 2016年度より新たな報告形式での受付が開始されたため、報告年度・四半期が2016年・第一以降の報告は従来の報告方法（以下、R2）又は新しい報告方法（以下、R3）により公表されます。また、「報告副作用一覧」の件数は、R2とR3に分けて算出されます。
- ✓ 既に掲載されている症例について、追加情報・訂正の報告等があった場合には、該当する情報を更新します。
- ✓ **2004年4月1日から2025年10月31日まで**の医療用医薬品及び一般用医薬品・要指導医薬品に関する報告（1014702件）を掲載しています。これ以降の報告についても、事務処理がすみ次第、順次掲載します。

その他参考：米国 FDA AERSデータベースの利用規約

The FAERS Public Dashboard is a highly interactive web-based tool that will allow for the querying of FAERS data in a user friendly fashion. The intention of this tool is to expand access of FAERS data to the general public to search for information related to human adverse events reported to the FDA by the pharmaceutical industry, healthcare providers and consumers.

Launch the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard

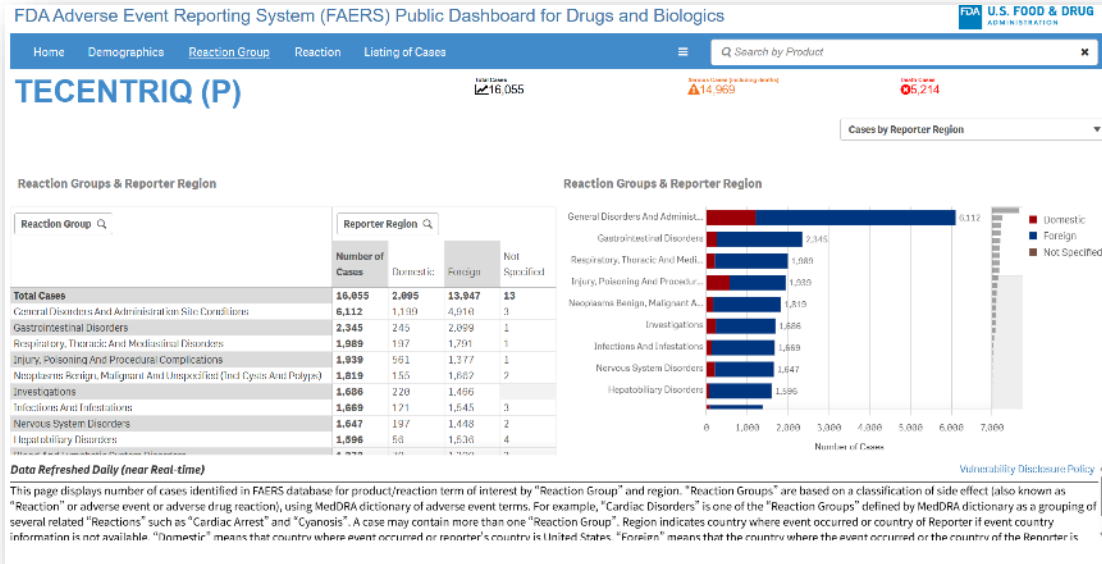
While the FAERS dashboard offers stakeholders many more ways of searching for and organizing data on adverse events reported to the FDA for many drug and biologic products, there remain limitations to the data. For example, while FAERS contains reports on a particular drug or biologic, this does not mean that the drug or biologic caused the adverse event. Importantly, the FAERS data by themselves are not an indicator of the safety profile of the drug or biologic. Some additional limitations to note include:

- a. **Duplicate and incomplete reports are in the system:** There are many instances of duplicative reports and some reports do not contain all the necessary information.
- b. **Existence of a report does not establish causation:** For any given report, there is no certainty that a suspected drug caused the event. While consumers and healthcare professionals are encouraged to report adverse events, the event may have been related to the underlying disease being treated, or caused by some other drug being taken concurrently, or occurred for other reasons. The information in these reports reflects only the reporter's observations and opinions.
- c. **Information in reports has not been verified:** Submission of a report does not mean that the information included in it has been medically confirmed nor it is an admission from the reporter that the drug caused or contributed the event.
- d. **Rates of occurrence cannot be established with reports:** The information in these reports cannot be used to estimate the incidence (occurrence rates) of the events reported.
- e. Patients should talk to their doctor before stopping or changing how they take their medications.

Improving data access and transparency are core concepts that drove the development of this FAERS Dashboard. The FDA anticipates that this increased transparency will help to spur the submission of more detailed and complete reports from consumers, health care providers and other members of the public. Complete and detailed reports are immensely helpful to the agency when monitoring the benefit-risk profile of regulated products throughout their entire lifecycle.

米国 FDA AERSデータベースの利用規約

FDAのAERSデータベースも、副作用DBツールのようなダッシュボード化がされている。情報量は限定されているが、イメージとして参考にされたい。



Received Year	Case ID	Suspect Product Names	Suspect Product Active Ingredients	Reason for Use	Reactions	Serious	Outcomes	Sex	Event Date	Latest FDA Received Date	Case
	76414554	Tecentriq	Atezolizumab	Breast Cancer	Pneumonitis	Serious	Other Outcomes	Female	24-SEP-2024	20-FEB-2026	Exp
	26413916	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma,Liver Diso...	Hiatus Hernia,Varices De...	Serious	Other Outcomes	Male	-	20-FEB-2026	Exp
	26386505	Avastin,Tecentriq	Atezolizumab,Bevacizumab	Hepatocellular Carcinoma	Cerebral Hemorrhage,E...	Serious	Died	Male	13-JAN-2026	17-FEB-2026	Exp
	26314824	Tecentriq	Atezolizumab	Neuroendocrine Tumour Of The Lun...	Pulmonary Toxicity	Serious	Hospitalized	Male	25-DEC-2025	17-FEB-2026	Exp
	26293228	Avastin,Tecentriq	Atezolizumab,Bevacizumab	Hepatocellular Carcinoma	Pulmonary Toxicity,Deo...	Serious	Hospitalized	Male	16-DEC-2025	17-FEB-2026	Exp
	26126133	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Ascites,Rhachis) Iver Di...	Serious	Other Outcomes	Male	06-NOV-2025	17-FEB-2026	Exp
	26394383	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Metabolic Dysfunction A...	Serious	Other Outcomes	Female	-	10-FEB-2026	Exp
	26393729	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Pulmonary Edema,Meta...	Serious	Other Outcomes	Female	22-DEC-2025	16-FEB-2026	Exp
	26392884	Tecentriq	Atezolizumab	Squamous Cell Carcinoma Of Lung	Interstitial Lung Disease...	Serious	Hospitalized,Life T...	Male	05-DEC-2025	16-FEB-2026	Exp
	26392698	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Respiratory Failure,Meta...	Serious	Died,Other Outco...	Male	JAN-2026	18-FEB-2026	Exp
	26386743	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Asthenia,Hypertension...	Serious	Other Outcomes	Male	-	16-FEB-2026	Exp
	21922579	Tecentriq,Avastin	Bevacizumab,Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Pneumonitis,Skin Toxicit...	Serious	Other Outcomes	Not Specified	-	14-FEB-2026	Exp
	26387743	Tecentriq	Atezolizumab	Non-Small Cell Lung Cancer	Respiratory Failure	Serious	Died	Male	26-JAN-2026	13-FEB-2026	Exp
	21794698	Tecentriq	Atezolizumab,Etoposide,Carboplatin	Small Cell Lung Cancer Extensive Sta...	Febrile Neutropenia,Inte...	Serious	Hospitalized,Other...	Male	10-APR-2023	13-FEB-2026	Exp
	23280785	Tecentriq	Atezolizumab,Paclitaxel	Triple Negative Breast Cancer	Hyperhydriam,Thyroid...	Serious	Other Outcomes	Female	05-JUN-2023	13-FEB-2026	Exp
	26845473	Avastin,Tecentriq	Atezolizumab,Bevacizumab	Asthenia,Back Pain,Gastritis,hepat...	Interstitial Lung Disease...	Serious	Hospitalized,Clad...	Male	06-JAN-2023	13-FEB-2026	Exp
	26393979	Tecentriq	Atezolizumab	Non-Small Cell Lung Cancer	Pulmonary Toxicity	Serious	Other Outcomes	Female	-	12-FEB-2026	Exp
	26382418	Tecentriq	Atezolizumab	Non-Small Cell Lung Cancer	Lymphadenopathy,Tric...	Serious	Other Outcomes	Male	-	12-FEB-2026	Exp
	26381722	Tecentriq	Atezolizumab	Non-Small Cell Lung Cancer	Hypoxemia,Hypoxia	Serious	Hospitalized	Male	28-JAN-2026	12-FEB-2026	Exp
	26374497	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Asthenia,Death,Diarrhoe...	Serious	Died,Hospitalized	Male	08-FEB-2026	12-FEB-2026	Exp
	26375719	Tecentriq	Atezolizumab,Carboplatin,Etoposide	Small Cell Lung Cancer	Interstitial Lung Disease...	Serious	Died	Male	2025	11-FEB-2026	Exp
	26374849	Tecentriq	Atezolizumab	Hepatocellular Carcinoma	Interstitial Lung Disease	Serious	Other Outcomes	Male	21-NOV-2023	11-FEB-2026	Exp
	25866477	Tecentriq	Atezolizumab	Small Cell Lung Cancer Metastatic	Neuropathy Peripheral...	Serious	Other Outcomes,H...	Female	01-OCT-2025	11-FEB-2026	Exp
	26371941	Tecentriq	Atezolizumab	Non-Small Cell Lung Cancer	Cytokine Release Syndro...	Serious	Hospitalized,Other...	Male	10-DEC-2023	10-FEB-2026	Exp

<出典> FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard (2026年2月22日アクセス)

<https://www.fda.gov/drugs/fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>

Appendix

<Appendix>

②副作用DBツールに関するアンケート結果 ー速報ー

はじめに

副作用DB（データベース）ツール：

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

- ✓ 本資料は、今後副作用DBツールを新たに導入する企業などに参考になるよう各社の状況をアンケート結果としてまとめたものである。
- ✓ 本システムは、最新の安全性情報を医療関係者にデジタルで情報提供する新たな仕組みであり、本アンケート調査の実施時点で、既に10社が導入済みである。
- ✓ 一方で、**課題として「データの独り歩きや、誤った解釈への懸念」**があげられており、不適切な運用が認められた場合、業界として制限がかかる可能性がある。このため、**以下の社内教育などを徹底できない場合、安易に導入するべきではない。**
 - ✓ 副作用報告に基づくデータであり、添付文書との齟齬がある可能性があるため、最新の添付文書を必ず参照すべきであること（禁忌や適応外使用が含まれている可能性、副作用発現後の適切な対処、特定の背景を有する患者に関する注意等）
 - ✓ 副作用報告に基づくデータであり、母数が不明であり頻度が算出できないこと、バイアスが含まれていること、情報が更新される可能性があること、などを適切に理解し、説明できること
 - ✓ MedDRAの知識を踏まえ、適切な副作用検索ができること
 - ✓ 上記の適切な社内のモニタリングと継続教育
- ✓ 今後、TF1では副作用DBツールの運用に関するガイドラインを提案していく予定であるが、本アンケート結果の時点で、少なくとも上記については注意を頂きたい。

内容

1. Executive Summary
2. アンケート概要
3. アンケート結果

1. Executive Summary

副作用DB（データベース）ツール：

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

- ✓ **副作用DBツールを導入している企業の資本区分は内資系が多かった**
 - ✓ 副作用DBツールを導入している10社のうち、8社が内資系企業であった
 - ✓ 10社のうち9社が安全性情報提供ポリシーを国内で決定していた
 - ✓ 10社のうち7社は副作用DBツールを自社開発していた
- ✓ **副作用DBツールに搭載している情報は国内の市販後情報としている企業が多数であったが、製品や期間は各社様々であった**
 - ✓ 副作用DBツールを導入している10社全てが国内の情報を搭載しており、1社は国内及び海外の情報を搭載していた
 - ✓ 10社全てが市販後の情報を搭載しており、1社は治験及び市販後の情報を搭載していた
 - ✓ 10社のうち4社が一部製品のみ搭載しており、搭載対象は「医療用医薬品」「市販直後調査期間中の製品」等であった
 - ✓ 10社のうち5社が一定期間の情報のみ搭載しており、選択方法は「データベース管理を開始以降の情報」「直近10年間の情報」等であった
- ✓ **副作用DBツールの利用規約等において、「情報が更新される可能性が有ること」「目的外利用の禁止」「二次利用の禁止」「最新の添付文書を必ず参照すること」「印刷の禁止」を定めている企業が多かった**
- ✓ **副作用DBツール導入後の課題及び導入に至らない背景として、「適正な情報提供」に関する課題が多く挙げられた**
 - ✓ 「情報を誤って解釈される懸念がある」「適切な情報提供に用いられるためのモニタリングが課題である」等の意見が複数寄せられた

2. アンケート概要

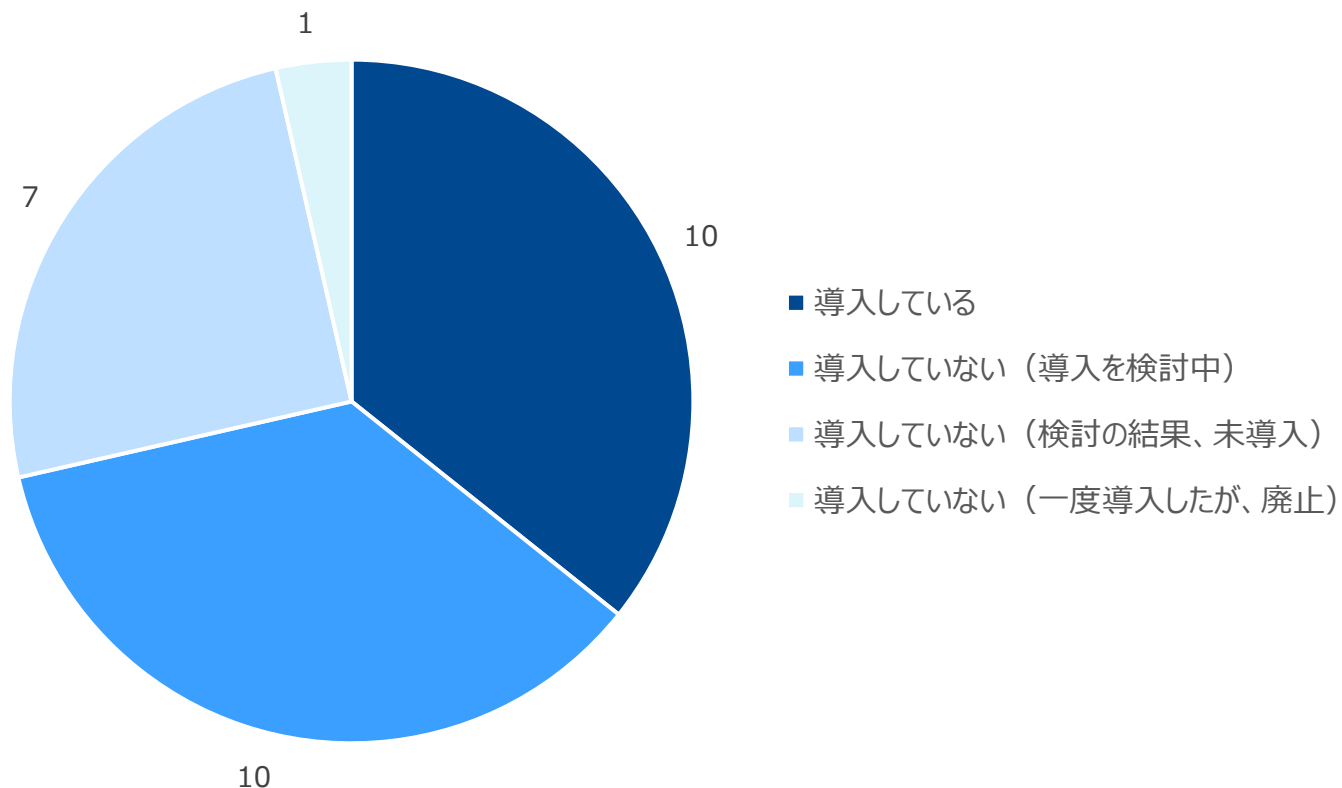
目的	副作用DBツール ¹⁾ 導入検討時の留意事項をまとめる。
背景	2023年1月に実施した「デジタルを用いた安全性情報提供に関するアンケート」にて、副作用DBツールに対する反響が特に大きく、各社が関心を寄せていると考えられた。 また、同アンケートで副作用DBを導入している企業が9社、検討経験のある企業が12社あり、今後も導入事例は増加すると考えられた。
実施対象	75社（製薬協PV部会加盟会社、PV部会委員宛）
実施期間	2023年10月12日（木）～11月2日（木）
回答数、回答率	28社、37.3% ²⁾
アンケート内容	以下の項目についてアンケートを実施 ①副作用DBツールに搭載しているデータ、閲覧可能な情報について ②副作用DBツールにおける規約、制限、研修などについて

1) 本アンケートにおいては、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を指す。

2) 副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業へのみ回答を依頼した。

3. アンケート結果 (1/27) 副作用DBツールの導入状況

副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業28社のうち、10社が副作用DBツールを導入



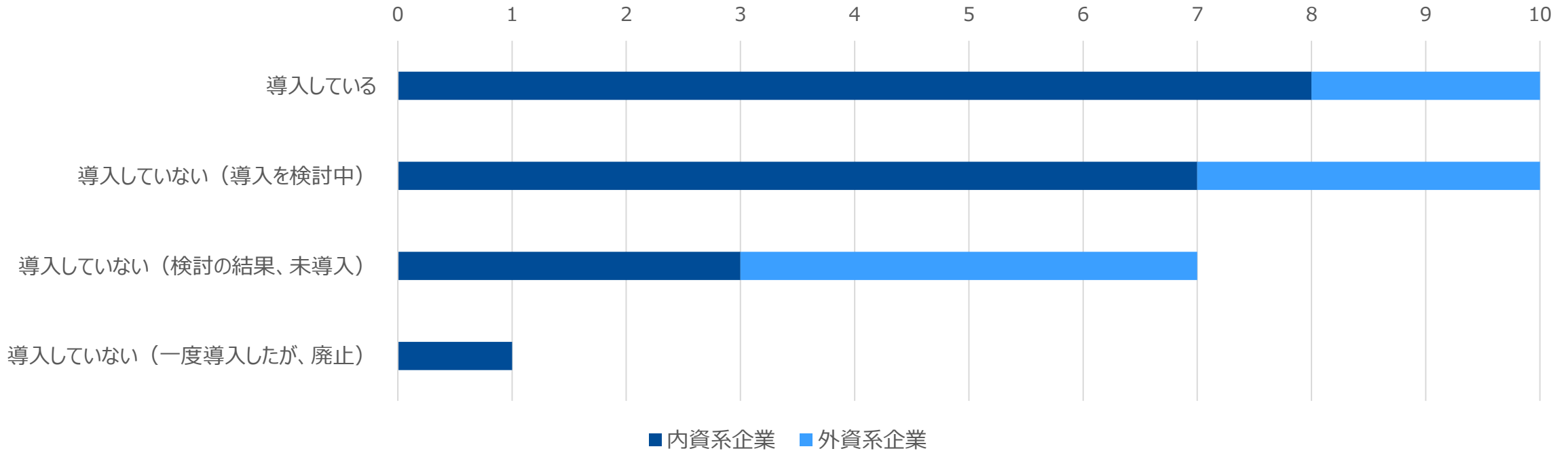
以降のご質問に回答いただいた
副作用DBツール導入企業様
(50音順)

アストラゼネカ株式会社
イーザイ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
武田薬品工業株式会社
中外製薬株式会社
マルホ株式会社

他3社

3. アンケート結果 (2/27) 副作用DBツールの導入状況と資本区分の関係

副作用DBツールを導入している10社の多くは内資系企業

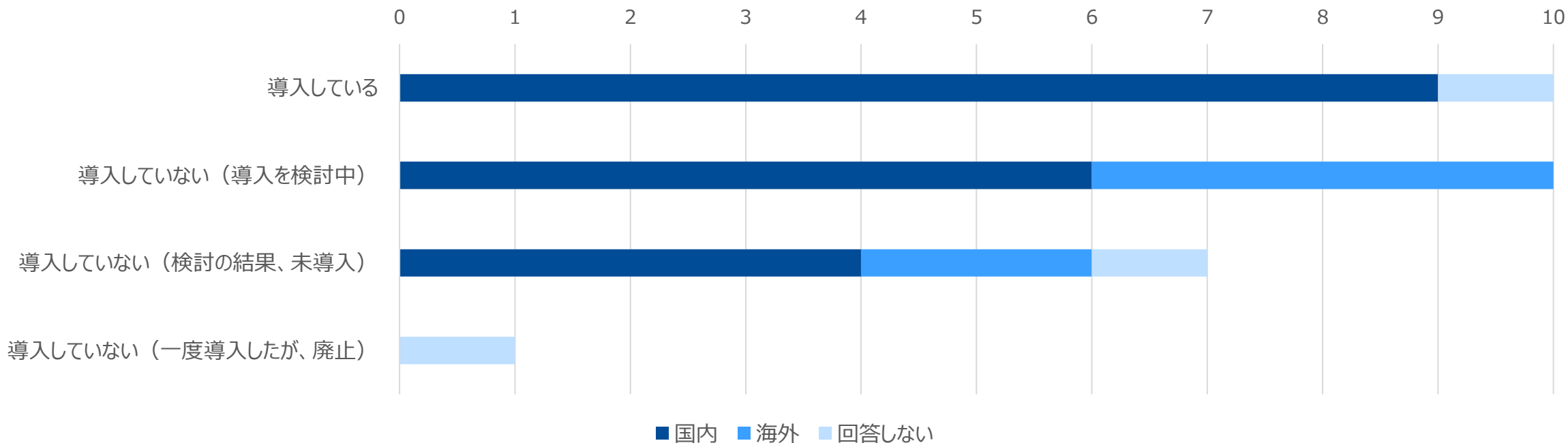


Q2. 企業の資本区分を選択してください。(対象：副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業28社)

Q4. 御社での副作用情報閲覧ツール (以下、副作用DBツール) 導入状況として当てはまるものを選択ください。(対象：副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業28社)

3. アンケート結果 (3/27) 副作用DBツール導入状況とPV情報提供ポリシーの関係

副作用DBツールを導入している10社の多くはPVの情報提供ポリシーを国内で決定

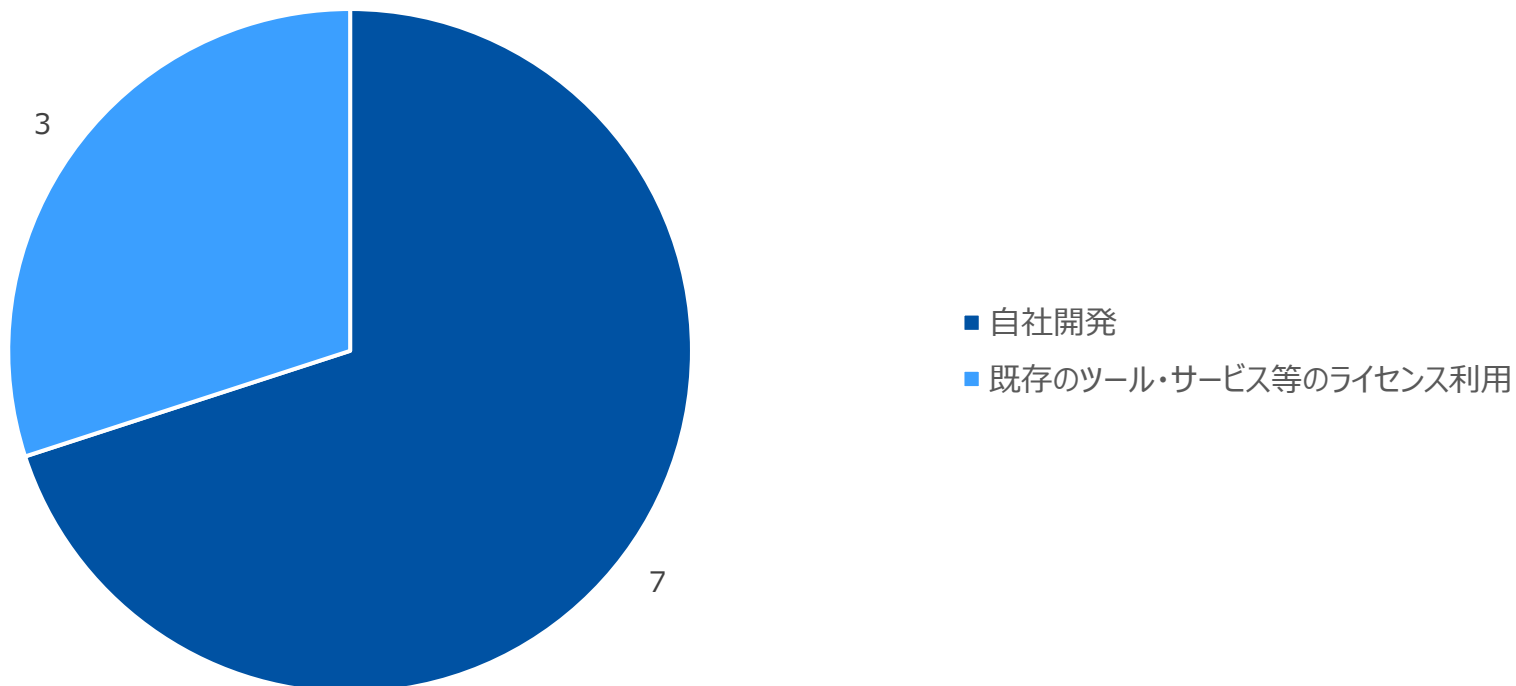


Q3. PVの情報提供ポリシーの決定は、国内外いずれで行っていますか。(対象：副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業28社)

Q4. 御社での副作用情報閲覧ツール(以下、副作用DBツール)導入状況として当てはまるものを選択ください。(対象：副作用DBツールの導入を検討された経験のある企業28社)

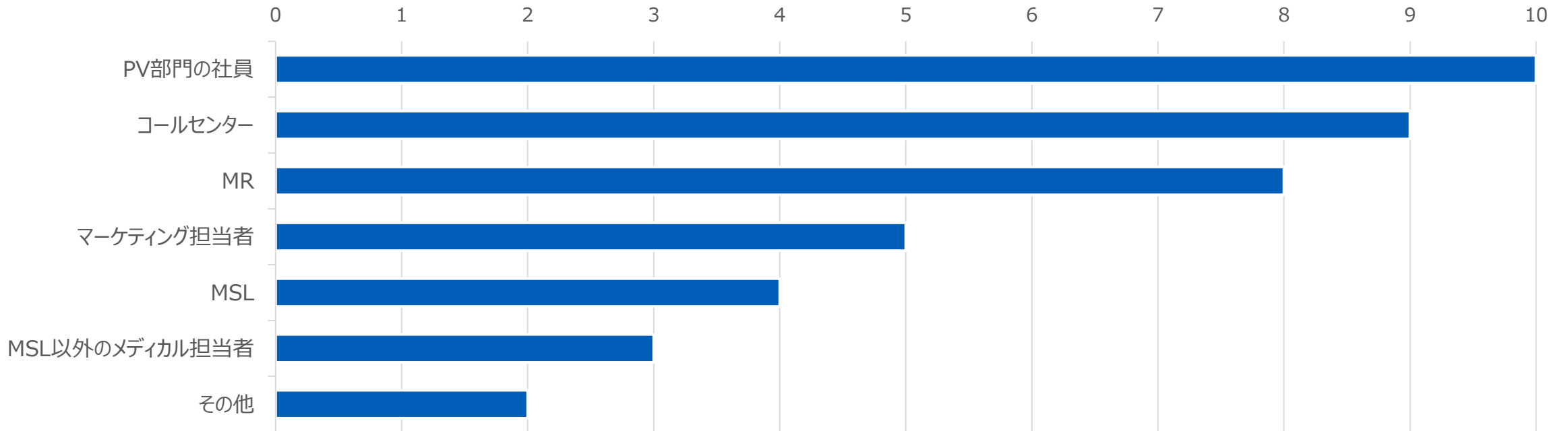
3. アンケート結果 (4/27) 副作用DBツールの導入形態

副作用DBツールを導入している10社のうち、7社がツールを自社開発



3. アンケート結果 (5/27) 副作用DBツールの【社内】ユーザー

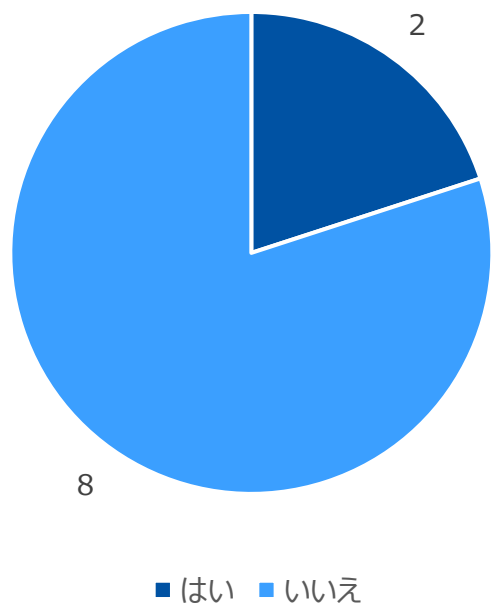
- ・ 副作用DBツールを導入している10社全てPV部門の社員が閲覧可能
- ・ 次いで多いのはコールセンター、MR



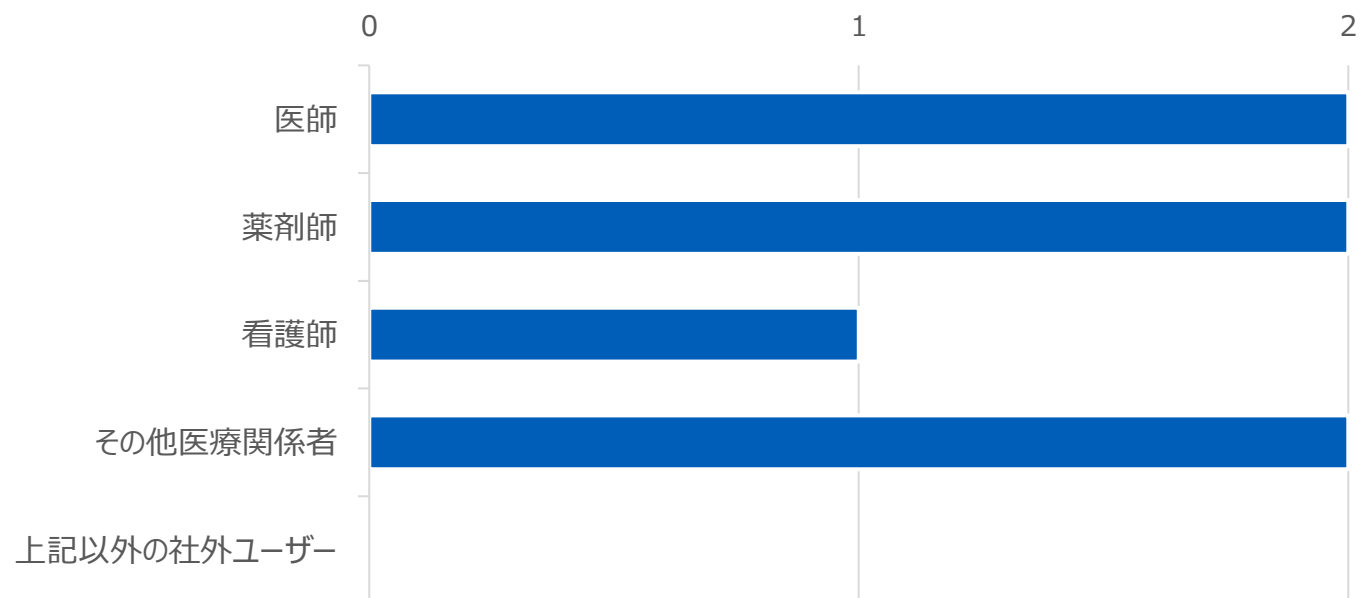
3. アンケート結果 (6/27) 副作用DBツールの【社外】ユーザー

副作用DBツールを社外へ公開している2社は、いずれも医療関係者のみを対象に公開

副作用DBツールの【社外】公開しているか



副作用DBツールを閲覧可能な【社外】ユーザー※



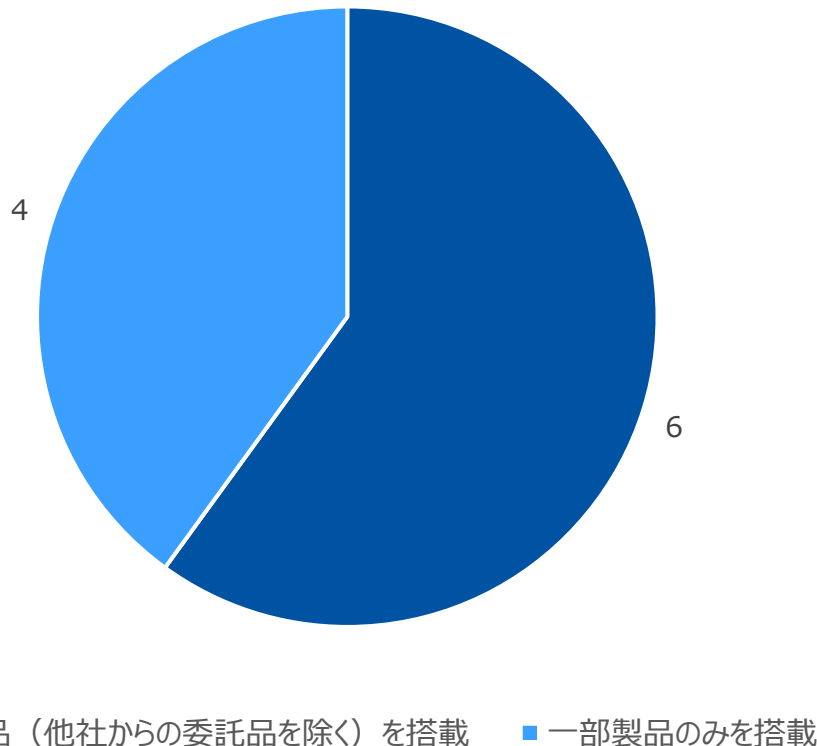
※副作用DBツールを社外へ公開している2社の回答

Q9.副作用DBツールを【社外】に公開し、社外ユーザーが社員を介さず直接情報を閲覧可能な状態にしていますか？（対象：副作用DBツール導入企業10社）

Q10. 閲覧可能な【社外】ユーザーを全て選択ください。（複数選択可）（対象：副作用DBツールを社外公開している2社）

3. アンケート結果 (7/27) 副作用DBツールへの搭載データ【製品】

副作用DBツールを導入している10社のうち、4社が一部製品のデータのみ選択して搭載



一部製品のみ搭載している場合の搭載対象

- 自社製造販売の医療用医薬品のみ（医療機器、診断薬を除く）
- 医療用医薬品のみ搭載
- 市販直後調査期間中、かつその期間の副作用DBツールによる情報提供が必要と判断された製品（トライアルとして実施）
- 社内外それぞれ以下のように選択
 - 社外公開：副作用DBツール公開時に既に販売中止が決定していた製品を除く全製品
 - 社内のみ：副作用DBツール構築時時点での長期収載品を除く全製品（但し、全例調査で別途集積状況を公開している製品を除く）

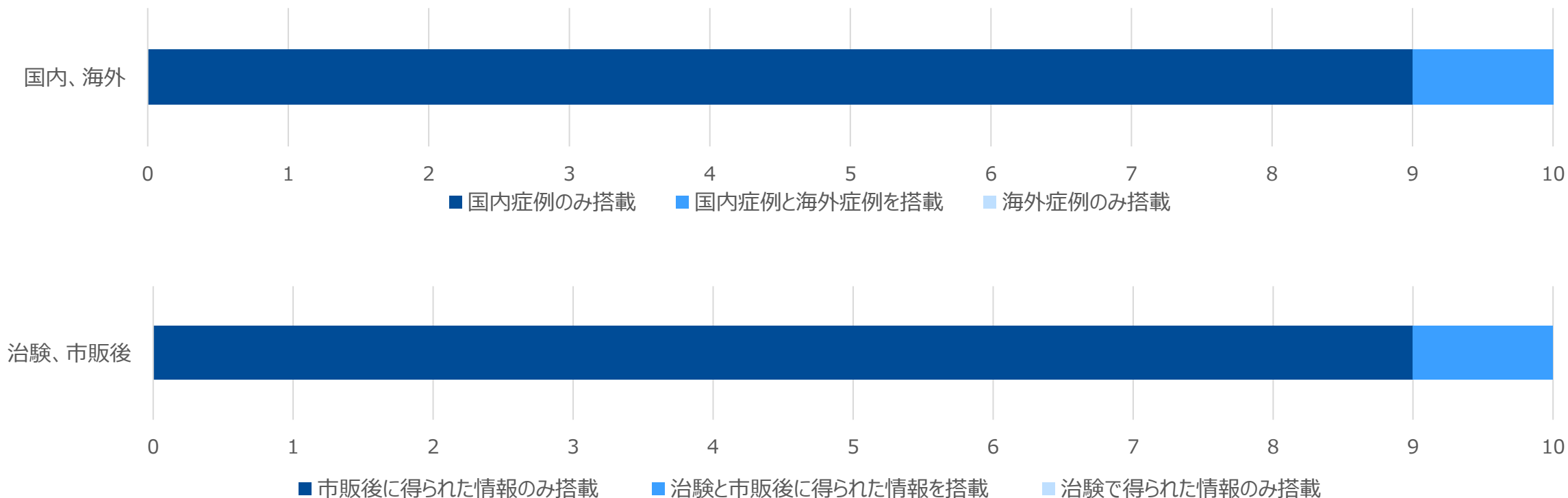
自由記述回答は一部改編して記載した。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

Q11. 対象としているデータの範囲【製品】について、当てはまるものを選択ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

Q12. 一部製品のみデータを搭載している場合、どのように選択されているか記載ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

3. アンケート結果 (8/27) 副作用DBツールへの搭載データ【国内、海外】【治験、市販後】

副作用DBツールに搭載しているデータの情報は、国内の市販後症例のみが多数

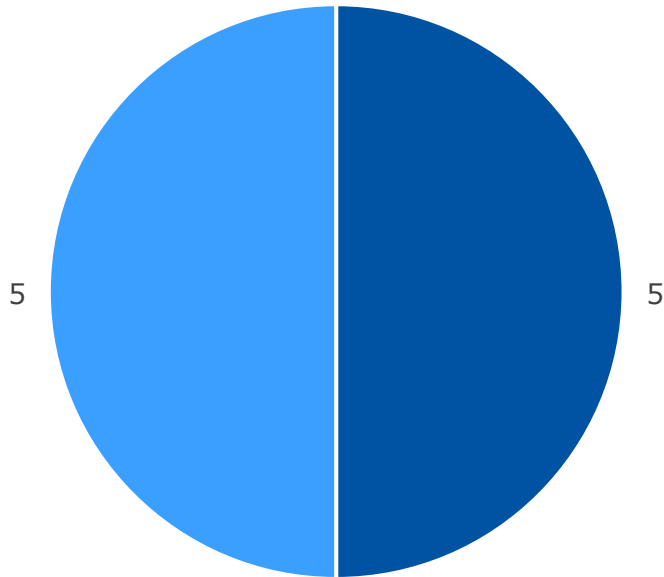


Q14. 副作用DBツールに搭載しているデータの【情報源（国内、海外）】について、当てはまるものを選択ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

Q15. 副作用DBツールに搭載しているデータの【情報源（治験、市販後）】について、当てはまるものを選択ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

3. アンケート結果 (9/27) 副作用DBツールへの搭載データ【情報入手期間】

副作用DBツールを導入している10社のうち、5社が一定期間のみのデータを選択して搭載



- 自社の安全性データベースに含まれる全期間の情報を搭載
- 一定期間のみのデータを搭載

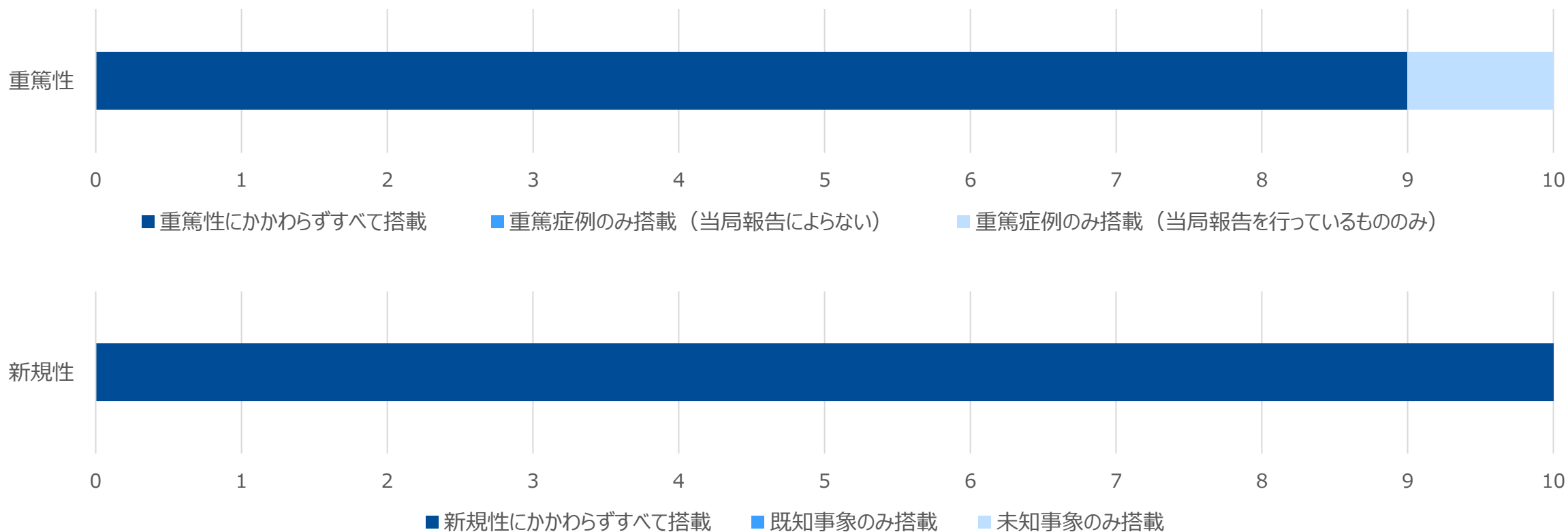
一定期間のみのデータを搭載している場合の搭載対象

- 200X年以降など、データベース入力されている期間のデータを搭載
- 電子での副作用情報管理を開始して以降のデータを搭載
- JADERと同じ期間
- 直近10年間の国内市販後データを閲覧用に提供

自由記述回答を一部改編して記載した。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

3. アンケート結果 (10/27) 副作用DBツールへの搭載データ【重篤性・新規性】

重篤性及び新規性にかかわらず、副作用DBツールにデータを搭載している企業が多数

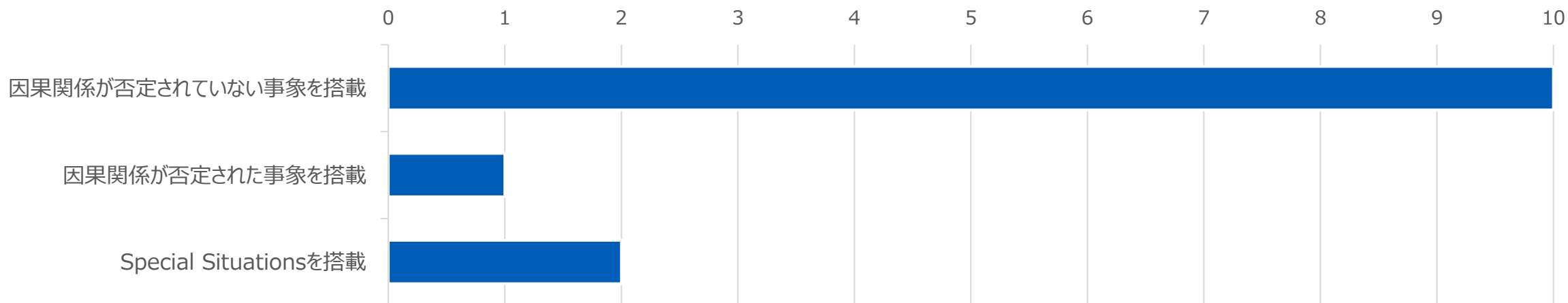


Q17. 副作用DBツールに搭載しているデータの範囲として、【副作用の**重篤性**】について、当てはまるものを選択ください。(対象：副作用DBツール導入企業10社)

Q18. 副作用DBツールに搭載しているデータの範囲として、【副作用の**新規性**】について、当てはまるものを選択ください。(対象：副作用DBツール導入企業10社)

3. アンケート結果 (11/27) 副作用DBツールへの搭載データ【因果関係等】

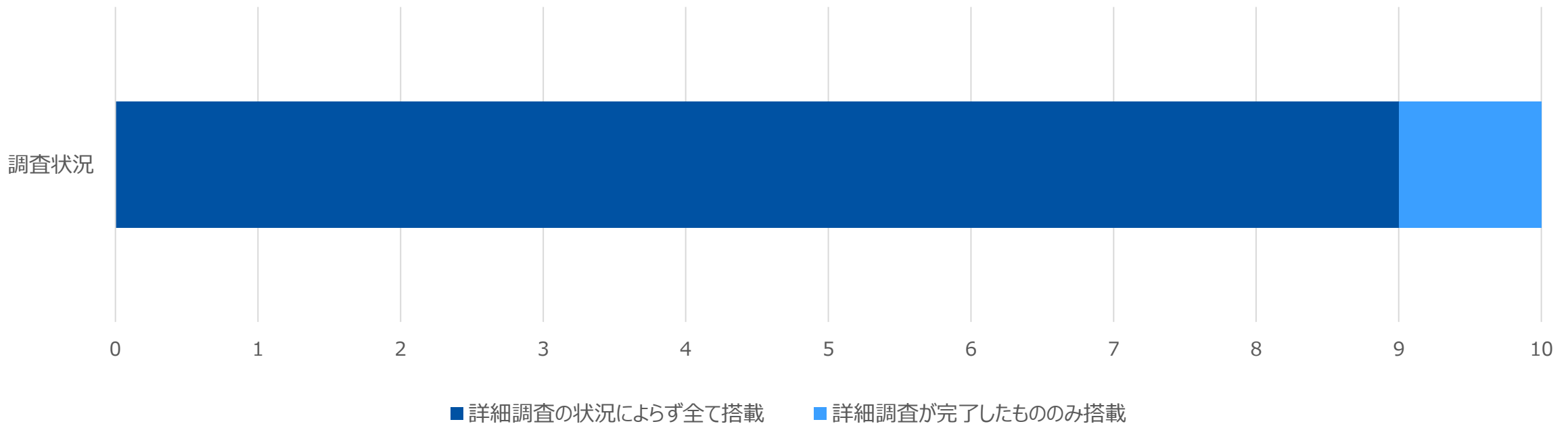
- 副作用DBツールを導入している10社全てが「因果関係が否定されていない事象」を搭載
- 「因果関係が否定された事象」や「Special Situations※」を搭載している企業もあった



※Special Situations：医薬品に関する重要な情報として、EMA（欧州医薬品庁）等で有害事象の発現有無によらず報告が義務付けられている以下のような情報を指す
・過量投与 ・妊婦、授乳婦への投与 ・投薬過誤 ・乱用 ・職業性曝露 ・適応外使用 等

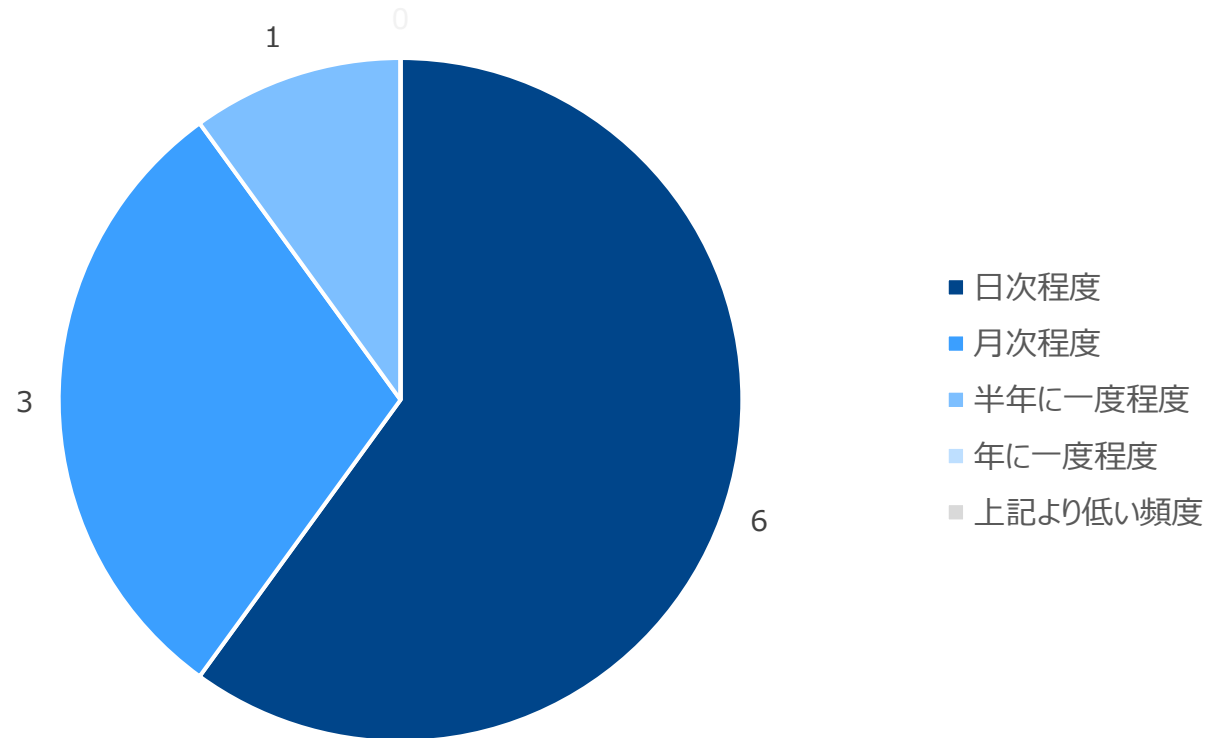
3. アンケート結果 (12/27) 副作用DBツールへの搭載データ【調査状況】

副作用DBツールを導入している10社のうち、9社が詳細調査の完了状況によらずデータを搭載していた



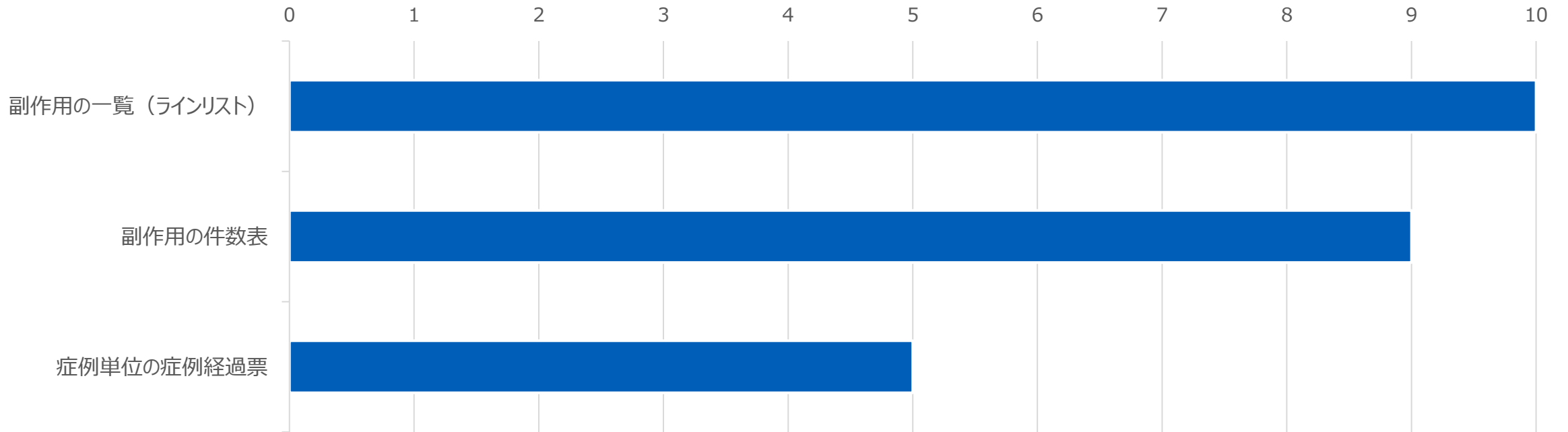
3. アンケート結果 (13/27) データの更新頻度

副作用DBツールを導入している10社のうち、9社が日次～月次程度の頻度でデータを更新



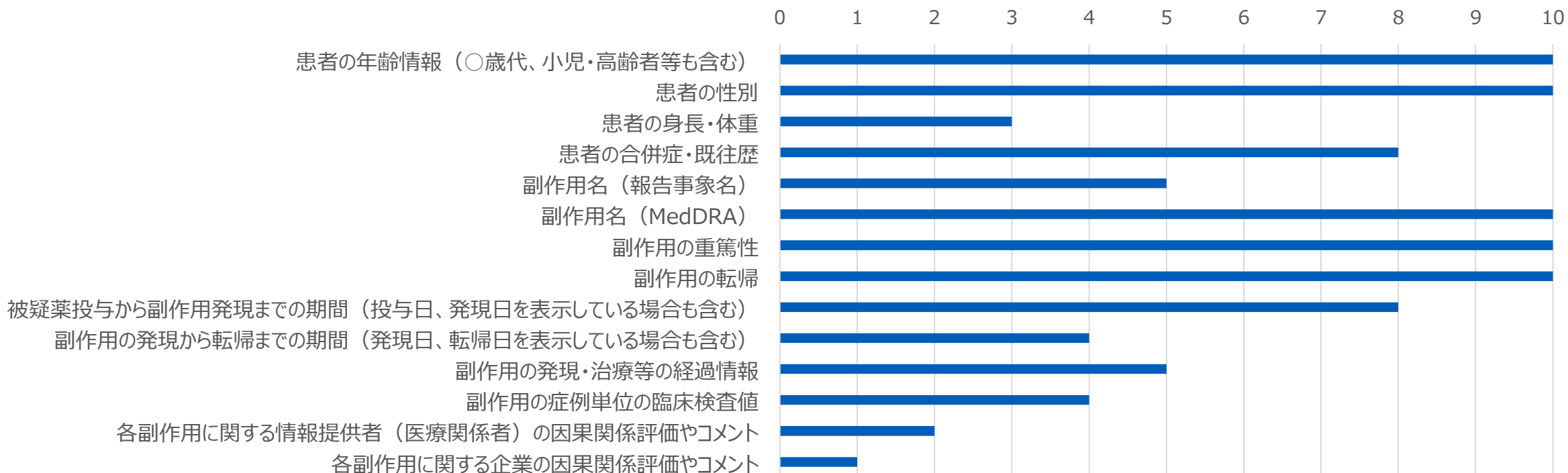
3. アンケート結果 (14/27) 副作用DBツールで閲覧可能な情報【形式】

副作用DBツールにおいて、副作用の一覧（ラインリスト）や副作用の件数表の形式でデータを表示する企業が多数



3. アンケート結果 (15/27) 副作用DBツールで閲覧可能な情報【内容】

副作用DBツールを導入している10社全てが表示している情報は、
患者の年齢情報・性別、副作用の名称（MedDRA）・重篤性・転帰

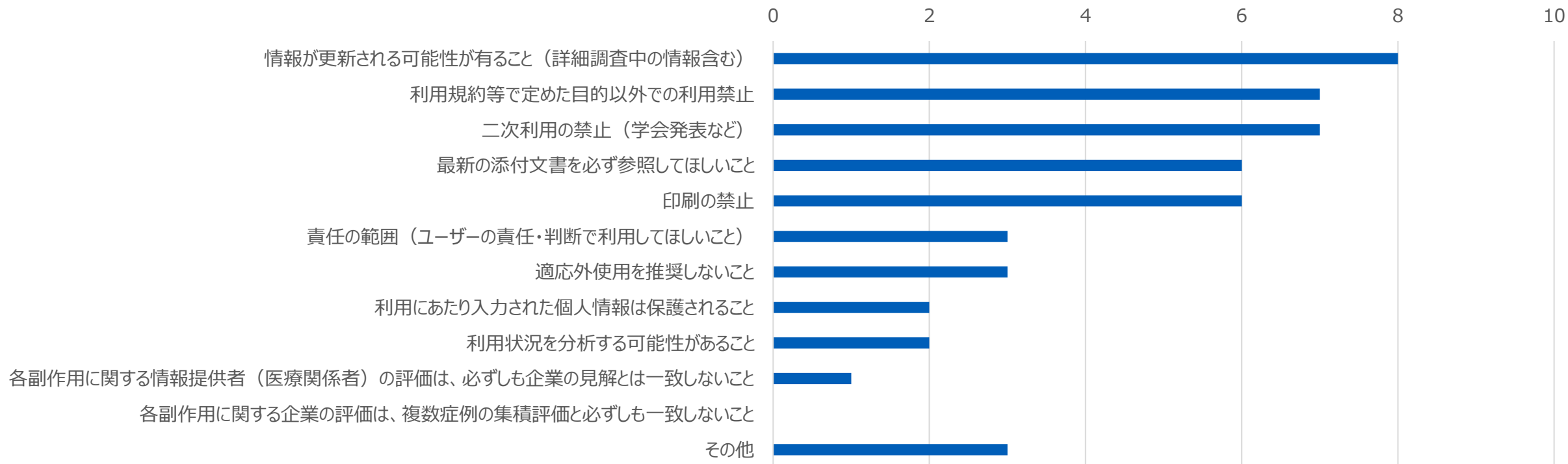


※ ユーザーによって表示内容が異なるとの回答もあった (MRは「副作用の発現・治療等の経過情報」を表示しない等)

Q23. 副作用DBツールで閲覧可能な情報について選択ください。(複数選択可) (対象：副作用DBツール導入企業10社)

3. アンケート結果 (16/27) 副作用DBツールの利用規約等に記載している内容

副作用DBツールの利用規約等には、多くの企業が「情報が更新される可能性が有ること」「目的外利用の禁止」「二次利用の禁止」「最新の添付文書を必ず参照すること」「印刷の禁止」を記載



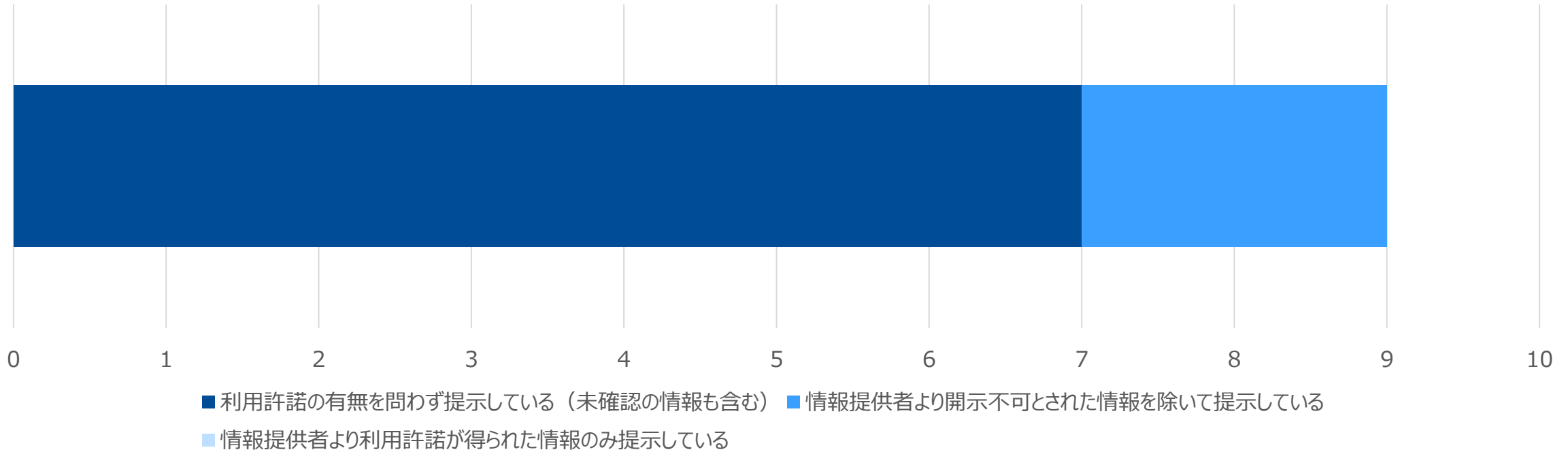
3. アンケート結果 (17/27) 副作用DBツールの利用規約等に記載している内容

その他を選択された3社の回答

- 医療関係者からの求めがあった場合のみ副作用DBツールを用いた情報提供をすること
- 他社製品（併用薬）に関する情報提供をしないこと
- 薬剤の投与例数が不明なため、副作用発現頻度は算出できないこと
- MRは副作用DBツールを用いて医療関係者へ情報提供した場合に社内システムへその旨を記録する必要があること
- 国内の医療施設に勤務していること
- 社内向けのみ公開しており、社内対象ユーザには事前研修を実施のうえアカウントを付与しているため、規約および注記事項は未設定

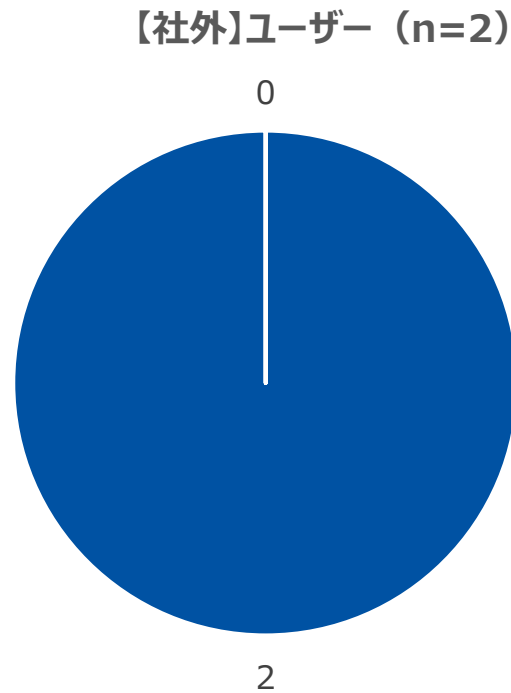
3. アンケート結果 (18/27) 副作用DBツールで閲覧可能な情報【利用許諾の取得状況】

副作用DBツールを導入している10社のうち、7社が
情報提供者からの利用許諾の有無を問わず（未確認の情報も含め）情報を提示

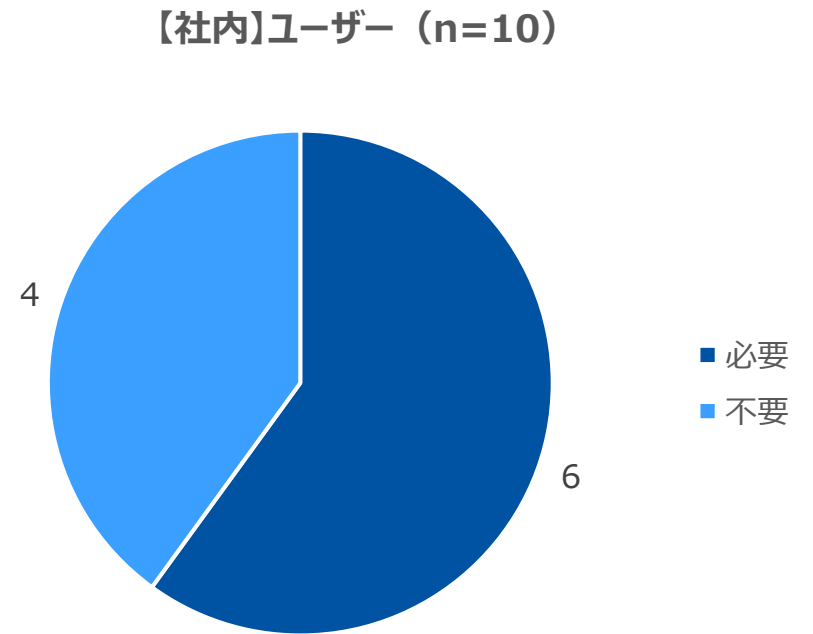


3. アンケート結果 (19/27) 副作用DBツール利用時の取り決め【ログイン要否】

- ・ 副作用DBツールを【社外】公開している2社はいずれもログイン要
- ・ 【社内】ユーザーのログインを要するのは10社のうち6社



■ 必要
■ 不要



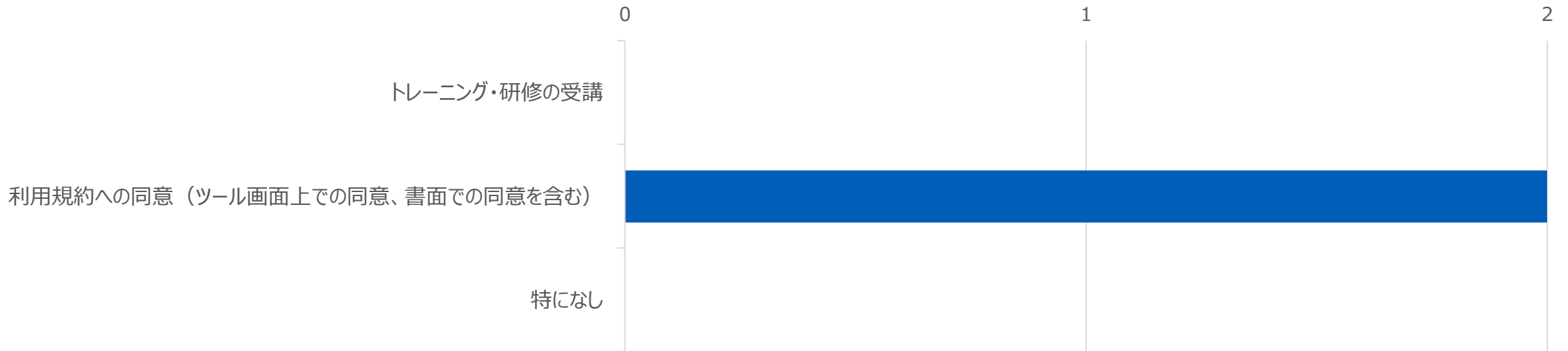
■ 必要
■ 不要

Q26. 【社外】ユーザーが副作用DBツールを利用する際、会員登録やID・パスワードを用いたログインを必要としますか？ (対象：副作用DBツールを社外公開している2社)

Q27. 【社内】ユーザーが副作用DBツールを利用する際、会員登録やID・パスワードを用いたログインを必要としますか？ (対象：副作用DBツール導入企業10社)

3. アンケート結果 (20/27) 副作用DBツール利用時の取り決め【必要事項】

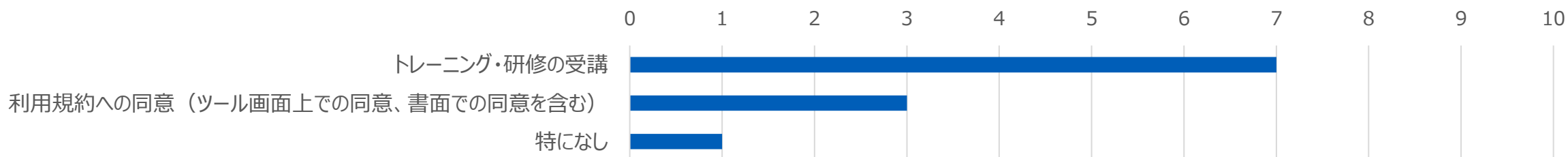
副作用DBツールを【社外】公開している2社はいずれも利用規約への同意が必要



3. アンケート結果 (21/27) 副作用DBツール利用時の取り決め【必要事項】

- ・ 副作用DBツールを導入している10社のうち、7社は【社内】ユーザーの利用前にトレーニング・研修の受講が必要
- ・ 副作用DBツール利用時の必要事項に該当しない研修は、10社中9社が実施

【社内】ユーザーが副作用DBツールを利用する際の必要事項



【社内】ユーザーが副作用DBツールを利用する際の事前研修有無 (利用するための必要事項として定めた研修は除く)

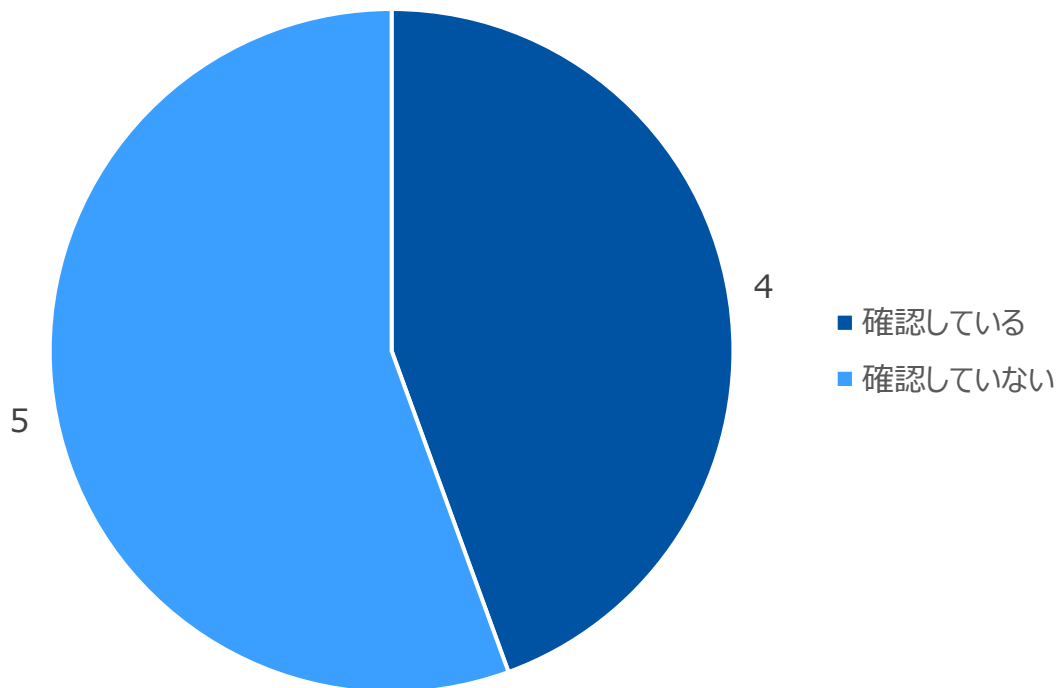


Q29. 【社内】ユーザーが副作用DBツールを利用する際、必要事項として定めているものを全て選択ください。(複数選択可) (対象：副作用DBツール導入企業10社)

Q30. 【社内】ユーザーに対して副作用DBツール利用前に研修を行っていますか？(利用するための必要事項として定めているものは除きます) (対象：副作用DBツール導入企業10社)

3. アンケート結果 (22/27) 副作用DBツール適正運用状況の確認

副作用DBツールを導入している10社のうち、4社が【社内】ユーザーの適正運用状況を確認



■ 【社内】ユーザーの適正運用状況を確認している場合の方法

- 日報のモニタリング
- BIツールで抽出し、目視で確認
- 副作用DBツールを用いて情報を提供した後は、使用状況を報告
- 社内向け：利用ログ、印刷ログの確認

■ 今後の対応

- 社外向け：確認方法を検討中

自由記述回答は一部改編して記載した。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

Q31. 副作用DBツールの導入後、【社内】ユーザーの適正運用状況について確認されていますか？（対象：副作用DBツール導入企業10社）

Q32. 副作用DBツールの【社内】ユーザーの適正運用状況を確認されている場合、確認方法をご教示ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

3. アンケート結果 (23/27) 副作用DBツールを導入して良かった点

副作用DBツールを導入して良かった点として、
タイムリーな情報提供や社員の負担軽減が多く挙げられた（PV部への問合せが8割減との回答もあった）

良かった点（分類）	良かった点（回答内容抜粋／要約）
タイムリー／適切な情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療関係者からの問合せに対して、タイムリーな回答が可能になった ・ 医療従事者からの問い合わせに対して、最新の情報を提供できる
社員の負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ・ 社内の問い合わせ・PV部門への問合せが減少した ・ 問合せ対応におけるPV部門・問合せ対応者の負担が軽減された
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後評価する予定 ・ 添付文書などの補助情報として活用いただき、副作用が発現した患者さんのマネジメントに貢献できた ・ 既存の安全性データベースより検索の利便性が高い ・ 医療従事者とのディスカッションを深めることができる

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2社以上から回答があったもの）。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

3. アンケート結果 (24/27) 副作用DBツール導入後の課題

副作用DBツール導入後の課題として、適正な情報提供の推進に関する課題が多く挙げられた

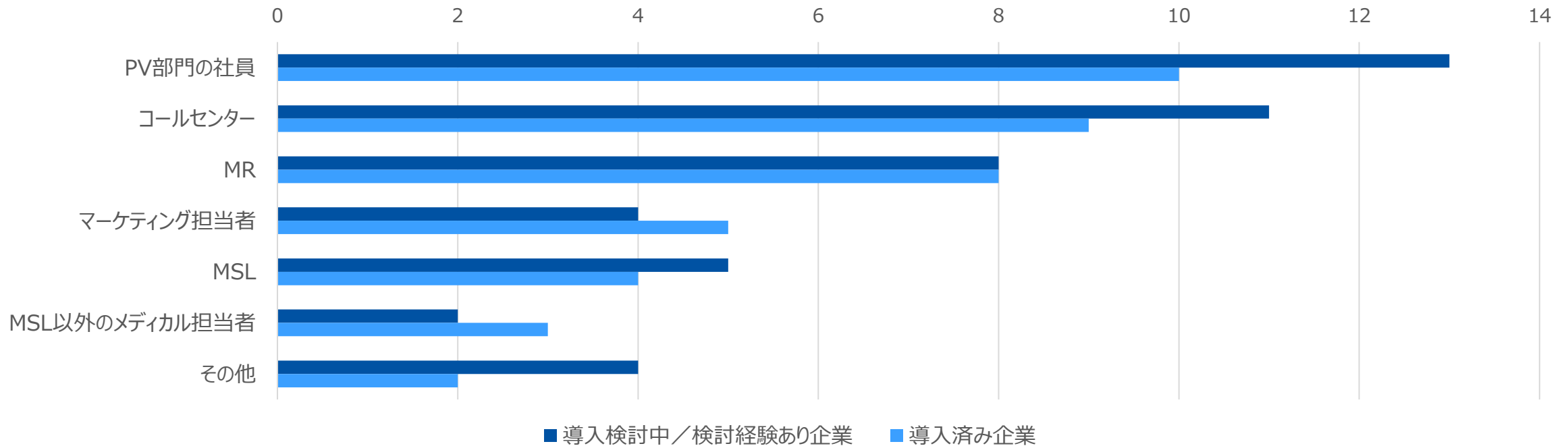
課題（分類）	課題（回答内容抜粋／要約）
適正な情報提供	<ul style="list-style-type: none"> データの独り歩き、誤った解釈の防止 適切な情報提供に用いられるためのモニタリング、継続教育 適切な情報提供がされたことの確認方法（販売情報提供GLに抵触していないことの検証） 社外向け副作用DBツールにおける適切な情報提供方法
利活用推進	<ul style="list-style-type: none"> 活用頻度に個人差があるため、定期的な研修が必要 利用している社員が一部に限られる
その他	<ul style="list-style-type: none"> 利用者のニーズを満たしているか（社外向け） 現場でのニーズの詳細とツールとしての立ち位置 検索条件設定の適切化・均質化 調査データとの併用活用 副作用DBツール用のデータ整備（年齢を丸める等） 業界全体で統一した副作用DBツールを導入できないか

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2社以上から回答があったもの）。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

Q34. 副作用DBツールを導入後、課題に感じられている点があれば記載ください。（対象：副作用DBツール導入企業10社）

3. アンケート結果 (25/27) 副作用DBツールの想定【社内】ユーザー

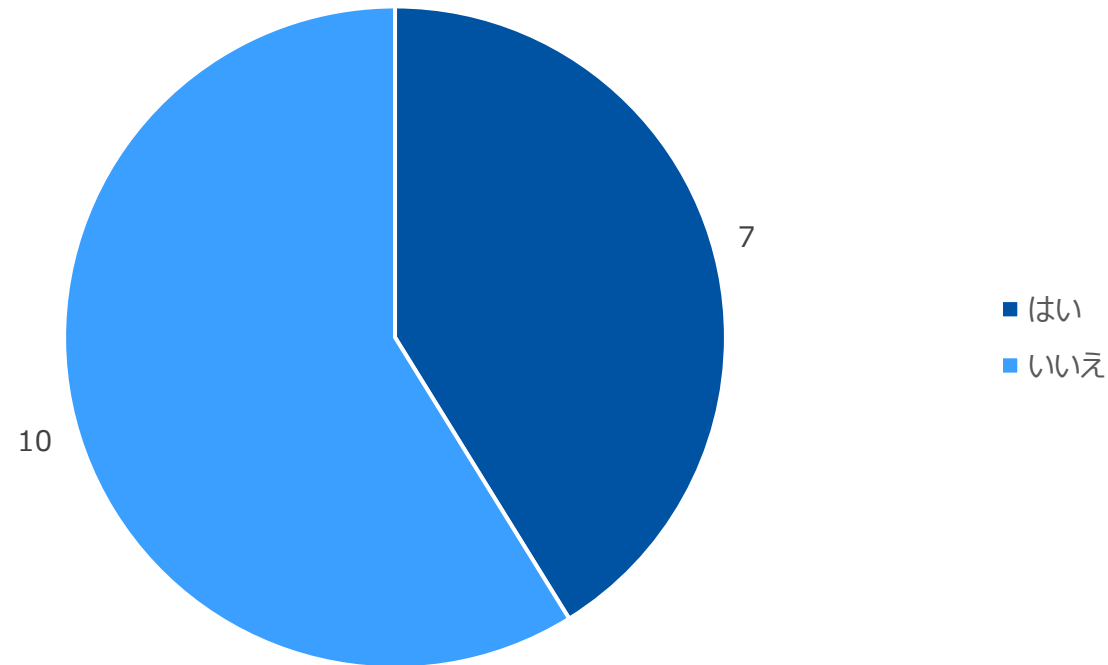
副作用DBツール導入検討中／検討経験ありの企業18社で想定している／されていた【社内】ユーザーは、既導入企業と同様にPV部門の社員、コールセンター、MRが多数



Q8. 【社内】で、副作用DBツールを直接操作し、情報を閲覧できるユーザーを全て選択ください。(複数選択可) (対象：副作用DBツール導入企業10社)
 Q36. ツール導入検討段階で想定している／されていた、【社内】で、副作用DBツールを直接操作し、情報を閲覧できるユーザーを全て選択ください(複数選択可) (対象：副作用DBツール導入検討経験のある企業18社)

3. アンケート結果 (26/27) 副作用DBツール導入検討企業

副作用DBツール導入検討中／検討経験ありの企業18社のうち、7社で【社外】利用を想定



Q37. 副作用DBツールを【社外】に公開し、社外ユーザーが社員を介さず直接情報を閲覧可能な状態にすることを、想定していますか／されていませんか？
(対象：副作用DBツール導入検討経験のある企業18社)

3. アンケート結果 (27/27) 副作用DBツール導入を検討する企業における課題

適正な情報提供が保たれるかの懸念、それを保つための体制構築（研修・モニタリング等）に関する課題が多く挙げられた

課題（分類）	課題（回答内容抜粋／要約）
適正な情報提供	<ul style="list-style-type: none"> 情報のミスリードや、情報を誤って解釈される懸念がある ユーザー教育の必要性 ユーザーが適切に副作用を検索できない可能性がある 掲載する情報・ユーザーの範囲 <ul style="list-style-type: none"> 検索結果を企業として保証できない 適正な運用状況のモニタリング データが変更となる可能性があることへのユーザー理解
企業ポリシー、コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> グローバルとの調整が困難 報告者の利用許諾 副作用DBツールに含むコンテンツがコンプライアンス上問題の無い内容かの確認 個人情報保護の観点で、データ開示に懸念がある
リソース	<ul style="list-style-type: none"> 費用対効果が得られない、得られるかわからない 費用の観点から導入が難しい <ul style="list-style-type: none"> データベースのメンテナンスにリソースを要する 導入のためのリソースが不足している
その他	<ul style="list-style-type: none"> 掲載する情報やメンテナンス頻度などの検討が必要 ユーザーのニーズの把握、どのようなニーズに対応するか 医療現場のニーズがあるか不明 <ul style="list-style-type: none"> 古いデータの取り扱い 既存のデータベースとの連携

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2社以上から回答があったもの）。実際の回答内容は別添 コメントリスト参照。

3. アンケート結果まとめ

① 副作用DBツール導入企業の傾向

副作用DBツールを導入している企業の資本区分は内資系が多かった

- 副作用DBツールを導入している10社のうち、8社が内資系企業であった
- 10社のうち9社が安全性情報提供ポリシーを国内で決定している企業であった
- 10社のうち7社は副作用DBツールを自社開発していた

3. アンケート結果まとめ

② 副作用DBツールのユーザー

副作用DBツールを導入している10社全てが社内ユーザーを対象としており、そのうち社外ユーザーへ同ツールを公開しているのは2社であった

- 副作用DBツールを導入している10社全てでPV部門の社員が利用していた
- 社内ユーザーとしてPV部門担当者に次いで多かったのはコールセンター及びMRであった
- 副作用DBツールを社外ユーザーへ公開している2社は、いずれも医療関係者のみを対象に公開していた

3. アンケート結果まとめ

③ 副作用DBツールに搭載しているデータ

副作用DBツールに搭載している情報は国内の市販後情報としている企業が多数であったが、製品や期間は各社様々であった

- **【国内・海外】**副作用DBツールを導入している10社全てが国内の情報を搭載しており、1社は国内及び海外の情報を搭載していた
- **【治験・市販後】**10社全てが市販後の情報を搭載しており、1社は治験及び市販後の情報を搭載していた
- **【製品】**10社のうち4社が一部製品のみ搭載しており、選択方法は「医療用医薬品」「市販直後調査期間中の製品」等であった
- **【情報入手期間】**10社のうち5社が一定期間の情報のみ搭載しており、選択方法は「データベース管理を開始以降の情報」「直近10年間の情報」等であった
- **【重篤性】**10社のうち9社が重篤性にかかわらず全てのデータを搭載しており、1社は当局報告を行っている重篤なデータのみ搭載していた
- **【新規性】**10社全てが新規性にかかわらず全てのデータを搭載していた
- **【因果関係等】**10社全てが「因果関係が否定されていない事象」を搭載している一方、因果関係が否定された事象も搭載している企業が1社、Special Situationsも搭載している企業が2社あった
- **【調査状況】**10社のうち9社が詳細調査の完了状況によらずデータを搭載していた

3. アンケート結果まとめ

④ 副作用DBツールで閲覧できる情報

概要副作用の一覧（ラインリスト）や副作用件数表の形式で表示する企業が多数あり、内容は各社様々であった

【形式】

- 副作用DBツールを導入している10社全てがラインリスト形式で表示していた
- 10社のうち9社は副作用件数表の形式でも表示していた
- 10社のうち5社は症例単位の症例経過票も表示していた

【内容】

- 10社全てが表示している情報は、「患者の年齢情報」「患者の性別」「副作用名（MedDRA）」「副作用の重篤性」「副作用の転帰」であった
- 次いで多かったのは「患者の合併症・既往歴」「被疑薬投与から副作用発現までの期間」（10社中8社）であった
- 少数ではあるが、各副作用に関する情報提供者（医療関係者）及び企業のコメントを表示している企業もあった（それぞれ10社中2社及び10社中1社）

3. アンケート結果まとめ

⑤ 副作用DBツールを利用する際の制限

利用規約等で副作用DBツール利用上の注意点を示していた

- 副作用DBツールの利用規約等において、「情報が更新される可能性が有ること」「目的外利用の禁止」「二次利用の禁止」「最新の添付文書を必ず参照すること」「印刷の禁止」を定めている企業が多かった
- 副作用DBツールを社外ユーザーへ公開している2社は、ログイン及び利用規約への同意を必須としていた
- 副作用DBツールを導入している10社のうち、7社が社内ユーザーの利用前にトレーニング・研修の受講を必須としていた
- 10社のうち9社はツール利用時の必須事項に該当しない研修を実施していた

3. アンケート結果まとめ

⑥ 副作用DBツール導入のメリット・課題

メリットとして「タイムリーな情報提供」や「社員の負担軽減」、課題として「適正な情報提供」に関する課題が多く挙げられた

【メリット】

- 医療関係者からの問合せに対して、タイムリーな回答が可能になった
- 社内の他部門からの問合せやPV部門への問合せが減少し、問合せ対応者やPV部門の負担が軽減した

【課題】

- データの独り歩き、誤った解釈の防止
- 適切な情報提供に用いられるためのモニタリング、継続教育

複数寄せられた回答を抜粋

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）	中西 晋平（中外製薬株式会社）
奥平 可奈子（エーザイ株式会社）	谷口 圭一（鳥居薬品株式会社）
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）
安東 亜希子（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）
原田 郁子（住友ファーマ株式会社）	海野 一郎（マルホ株式会社）
水田 藍（千寿製薬株式会社）	森田 愛子（Meiji Seikaファルマ株式会社）

令和8年6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（2025年度）

〒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