

副作用DB（データベース）ツール 利用規約作成ガイド

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）
2026年6月



Disclaimer

- 本資料は一般的な考え方・参考例として、推奨される事項および留意を要する事項を示したものであり、法令ガイドライン等の解釈を確定的に示すものではありません。
- 関連法規の具体的な適用・解釈・運用については、各社の責任において関係部門（法務・コンプライアンス等）と協議の上、ご判断下さい。

- 本ガイドは各社共通の最低基準を定めるものではなく、各社において規定・解釈等に基づき適宜調整されることを前提としています。
- 副作用DBツール導入要否及びその位置づけは、各社でご判断下さい。

Executive Summary

1. 企業が収集した副作用情報を、情報提供先の医療関係者やMR等が閲覧するシステムとして、いわゆる「副作用DB（データベース）ツール」が10社で導入済※である。
2. DXによる次世代の安全性情報提供の仕組みであり、タイムリーな情報提供の実現や本社への問い合わせ減少などの効果が示されている一方で、MRの伝え方や医療関係者の解釈次第で、データの独り歩きや誤った解釈などが懸念される。
3. 副作用DBツールの位置づけは、「電子添文やRMP、RMP資材」など公的情報の「補助情報」である。
4. 新たに本仕組みを導入する際は、ユーザーの利用規約の遵守とそのためのトレーニングによる適正運用が必須である※※
5. 導入には様々な留意点があることから、「**MR等の社内関係者**が医療関係者に検索結果を提示する際」を想定した利用規約作成ガイドを作成したので、今後の各社での検討の参考とされたい。

※2023年10月時点（製薬協加盟会社75社のうち）

※※副作用DBツール導入要否及びその位置づけは、各社でご判断下さい。

副作用DBツールとは (1)

企業が収集した副作用情報を情報提供先の医療関係者やMR等が閲覧するシステム

<副作用DBツールのイメージ※>

※ 特定のシステムを示すものではありません。各社の一部イメージ



製品A投与後に肝障害が発現しました。これまでに同様の報告はありますか？
詳細を知りたいのですが

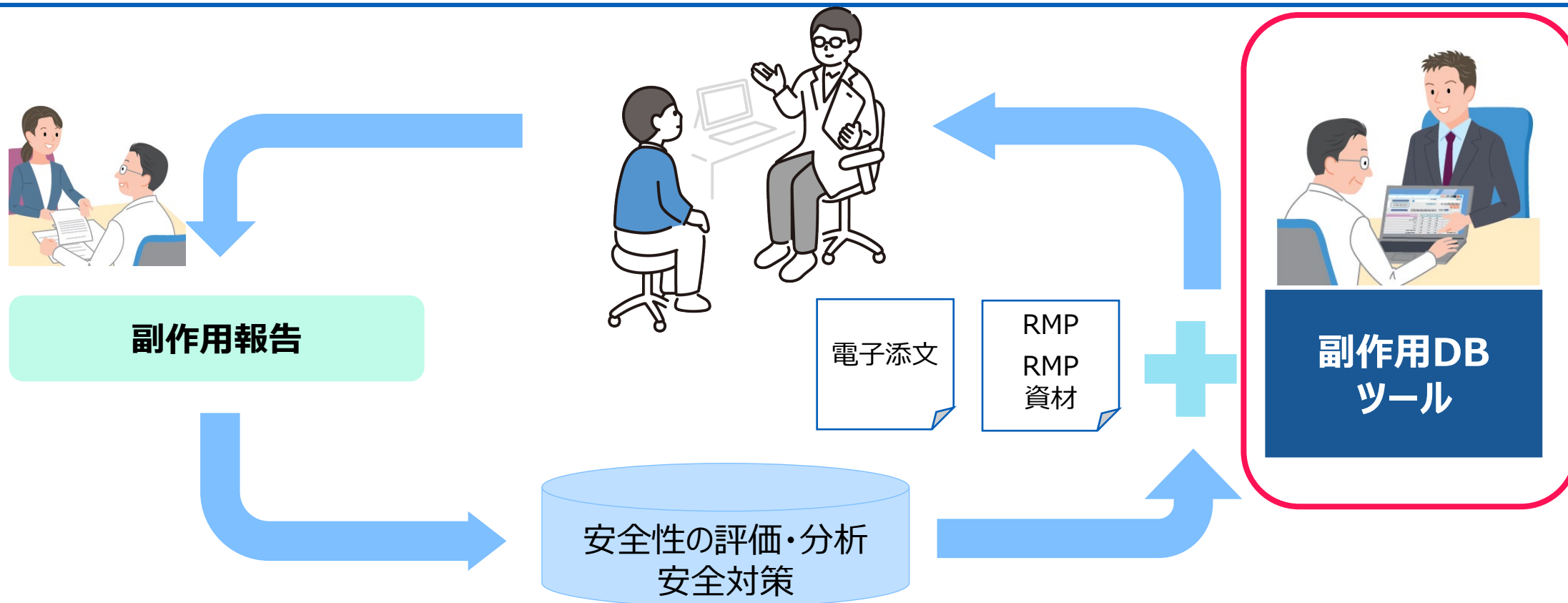
市販後に●例●件の報告があります。電子添文に加え、副作用DBツールより詳細を回答します。



副作用の件数表や、症例一覧（ラインリスト）、
各種集計グラフや、症例経過等が掲載
(掲載内容は各社により異なる→3.4章参照)

副作用DBツールとは (2)

自発報告等の国内・市販後※に入手した安全性情報を医療に還元するための仕組みとして開発。
電子的な添付文書（以降、電子添文）やRMP、RMP資材の「補助情報」として適正使用情報の提供に活用されている。



※一部治験時の情報や、海外の情報を含むケースもある。詳細は「3.その他各社により判断が分かれている項目：Point to consider」の項参照。

副作用DBツールの活用場面

知りたい安全性情報
副作用の対処法、発現時期、副作用発現率等

①MRやコールセンターより案内する仕組みと、②医療関係者がオンラインで直接閲覧できる仕組みの2種類がある

医師

(診断・治療方針の決定)

ウェブサイト、電子カルテ、
ガイドラインなどを確認※1

解決しない
場合

薬剤師

(薬の提供・管理、服薬指導)

ウェブサイト、ガイドライン、
電子カルテ、などを確認※2

解決しない場合

電子添文、RMP
適正使用ガイドなど※3

+ 副作用DBツール
(オンライン版) ※4

※4 2023年時点で2社 (中外、キッセイ)



※2 (薬剤師のアンケート結果の上位より順に)
製薬企業ウェブサイト、PMDA ウェブサイト、学会サイト・ガイドライン、
電子カルテのDIシステム、医療系サイト、PubMedなど

※1 (医師のアンケート結果の上位より順に)
医療系サイト、学会サイト・ガイドライン、電子カルテのDIシステム、
製薬企業ウェブサイト、PubMed、PMDA ウェブサイト、
HOKUTO、Up-to-dateなどのアプリなど

製薬企業に
問い合わせ

MR

コールセンター

電子添文、RMP
適正使用ガイドなど※3

+ 副作用DBツール※5

※3 添付文書、IF、RMP、
適正使用ガイド、
審査報告書、JADERなど



2023年5月実施 医薬品の安全性情報に
関する医療従事者のニーズ把握調査 (医師、
薬剤師) 日本製薬工業協会 (製薬協)
PV部会 TF1 (Dxを活用したリスクコミュニ
ケーション) (2026年2月22日閲覧)
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_TF6_1_202312_HCPsTeam-1.html

※5 2023年時点で10社 (アストラゼネカ、イーザイ、キッセイ、第一三共、武田、中外、マルホ他)

背景：副作用DBツール 適正利用に向けた利用規約作成ガイドの作成にあたり（1）

アンケート結果を踏まえ副作用DBツールの導入に際し、特に留意が必要と思われる事項を利用規約として取り纏めた。

製薬協PV部会TF-1で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」^{*1}において、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、2023年10月に実施した「副作用DBツールに関するアンケート結果 -速報-」^{*2}において、副作用DBツールを導入している企業が10社、検討中の企業が10社あり、今後も導入事例は増加するものと考えられた。

各社のポリシーにより副作用DBツールは様々な仕様で構築されているものの、**副作用DBツール導入前後の課題として、適正な情報提供を保つこと、保つための体制構築（研修・モニタリング等）等**が多く挙げられた。

そのため、適切な導入・運用を推進するにあたり、各社で定めている利用規約等の上位項目を対象に、PV部会の指針としてPV部門向けに利用規約作成ガイドを作成し、医療関係者へ情報提供する際の注意事項として纏めた※。

※本利用規約作成ガイドは、MR等の社内関係者が副作用DBツールを利用して医療関係者へ情報提供する際の注意事項として作成したものであり、医療関係者が副作用DBツールを直接利用する際の利用規約は別途定める必要があることに留意されたい。



「MR等の社内関係者が医療関係者に検索結果を提示する際」を想定した利用規約作成ガイド※

*1 製薬協PVナビ「デジタルを用いた安全性情報提供に関するアンケート」 https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_TF1_202401_HCPsTeam-2.html

*2 製薬協PV部会TF1「副作用DBツールに関するアンケート結果 -速報-」（2024年4月3日） **詳細なアンケート結果はAppendix参照。**

（2026年2月22日アクセス）

背景：副作用DBツール 適正利用に向けた利用規約作成ガイドの作成にあたり（2）

前提として、副作用DBツールを通じた情報提供は「**医薬品医療機器法68条の2の6に基づく適正使用情報**」の位置づけを踏まえており、あくまで電子添文やRMP資材等の補助情報であることに留意するとともに関連規制の遵守が必須

1：医薬品医療機器法68条の2の6に基づく適正使用情報の位置づけを踏まえていること※

※実施企業へのインタビューの結果、本法68条の2の6に基づき本活動を実施されていることを確認し、本資料はその前提で作成している。

2：電子添文等の「補助情報」であること

電子添文、RMP、RMP資材
+ 補助情報として副作用DBツール

3：各種規制を遵守すること

薬機法及びGVP省令に加え、製薬協コード・オブ・プラクティス及び販売情報提供ガイドライン等の関連法規も踏まえ、PV部会として最低限設定が必要と考えられる事項を利用規約として設定し、その他留意が望まれる事項を運用上の留意点として設定した。

薬機法、GVP省令、プロモーションコード、販売情報提供ガイドライン等

CONTENTS

1. 利用規約： 各社共通で最低限設定が必要と考えられる内容

2. 運用上の留意点： 利用規約以外で、その他留意した方が良い事項

3. その他各社により判断が分かれている項目： Point to consider

CONTENTS

1. 利用規約： 各社共通で最低限設定が必要と考えられる内容

2. 運用上の留意点： 利用規約以外で、その他留意した方がよい事項

3. その他各社により判断が分かれている項目： Point to consider

1. 利用規約 (MR等の社内関係者が情報提供に使用する場合)

各社共通で利用規約に最低限設定が必要と考えられる内容は以下のとおりである。

副作用DBツールの利用規約 (案)

- 1.1 副作用DBツールは、電子添文やRMP、RMP資材などの公的な基本情報の補助情報であり、本ツールの利用に際しては、**必ず最新の電子添文等を参照**する必要があること。
- 1.2 適正使用情報の提供を目的とし、**営業・販売促進目的で使用しない**こと。
- 1.3 MR等情報提示者の解釈を入れず、**事実として提示**すること。
- 1.4 医療関係者への**二次利用目的での提示は、各社社内規定に準**じること。
(例：提供禁止、利用目的の確認)

※各社の規定や、掲載情報に応じて適宜追記されたい (2章の運用上の留意点を追加してもかまわない)

※1.2、1.3は1.1と連動しており、組み合わせて設定をすること。1.4は各社の規定に応じて適宜変更すること

※本利用規約作成ガイドは、MR等の社内関係者が副作用DBツールを利用して医療関係者へ情報提供する際の注意事項として作成したものであり、医療関係者が副作用DBツールを直接利用する際の利用規約は別途定める必要があることに留意されたい。

1.1. 必ず最新の電子添文等を参照すること

副作用DBツールは、電子添文やRMP、RMP資材などの公的な基本情報の補助情報であり、本ツールの利用に際しては、**必ず最新の電子添文等を参照**する必要があること。

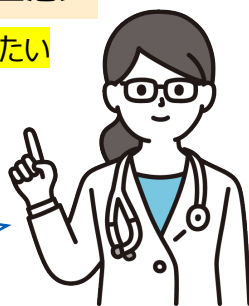
【解説】 電子添文等は安全性・有効性の最新かつ公式な基本情報であり、副作用DBツールはそれを補助する情報であることから、本ツールのみで情報提示する場合、特に禁忌、特定の背景を有する患者に関する注意、副作用発現頻度、減量・休薬基準、用法・用量等に関する情報が、電子添文等と相反した形で提示する可能性があるため。

<参考法規等> [薬機法第六十六条（誇大広告等）](#)、[同六十八条の二の六（情報の提供等）](#)

<例> 特定の背景を有する患者に関する注意

※一般的な説明例であり、状況に応じて適切に判断されたい

この結果を見ると、医薬品Aは、肝機能障害合併患者へは安全に使えるそうですね。



医師



MR

はい。問題なくご使用いただけます。

こちらは、あくまで市販後の副作用報告の結果となります。**電子添文では特定の背景を有する患者に関する注意に該当**しますので、十分な観察をお願いします。RMP資材にて詳細情報提供します。

電子添文、RMP、RMP資材
+ 補助情報として副作用DBツール

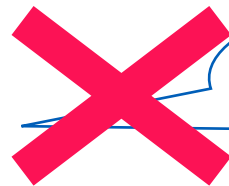
1.2. 適正使用情報の提供を目的とし、営業・販売促進目的で使用しないこと

✓ 営業・販売促進等、目的外での提供と受け取られないことがないよう留意すること。

【解説】 電子添文やRMP、RMP資材などと異なるメッセージが伝わる可能性があるため。
また、副作用DBツールによる情報提示は適正使用情報の提供を目的とするものであるが、提示方法を誤ると、営業・販売促進目的での提示としてとらえられ、不適正使用又は誤使用を誘発する可能性があるため。

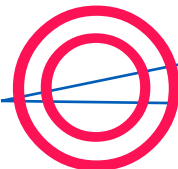
<参考法規等> [製薬協コード・オブ・プラクティス](#)(I-1.コード・オブ・プラクティス 10.2)、[販売情報提供活動ガイドライン](#)(第1 基本的考え方 3)※

➡ 情報提供方法として（受動的 vs 能動的）については後述の3-2を参照のこと



製品●●において、市販後で
間質性肺疾患は0件です
ので**安全です**。

安全性の強調になっている。
プロモーションコードに抵触する可能性



製品●●において、市販後
で間質性肺疾患は報告され
ていません。

事実としての提示にとどめる。

※※一般的な説明例であり、状況に応じて適切に判断されたい

※運用している会社へのインタビューの結果、活動は薬機法及びGVP省令の遵守を原則としているが、上記の事例のような不適正な提示をした場合は、プロモーションコード、販売情報提供活動ガイドラインに抵触する可能性がある。

1.3. 説明者の解釈を入れず、事実として提示すること

✓ MR等情報提示者の解釈を入れることなく、事実としてデータを提示すること。

【解説】 電子添文やRMP資材など異なるメッセージが伝わる可能性があり、不適正使用又は誤使用を誘発するおそれがあるため。

<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)、[販売情報提供活動ガイドライン](#)(第1 基本的考え方 3)、[販売情報提供活動監視事業報告](#)(3. 販売情報提供活動調査事業)



電子添文で「中止」と規定されている場合

間質性肺疾患が起きていますが、
こちらの症例のように**減量すれば**
マネジメント可能です

解釈が入っている。

1例報告のみの場合

この症例のように
下痢は整腸剤で
対応できます

解釈が入っている。

報告されている事例のみというLIMITATIONがあるため、限られた症例報告で一般化すると電子添文の規定と異なる情報提供や安全性を強調した情報提供に繋がり得る

間質性肺疾患に対する処置は、市販後の報告事例では
こちらのようになっております（事実を提示）。
添付文書や適正使用ガイドを改めて参照の上、処置を検討ください。

1.4. 二次利用目的での提示は各社社内規定に準拠すること

医療関係者への二次利用目的での提示は各社の社内規定に従い適切に対応すること。

(例：提供禁止、利用目的の確認)

【解説】 副作用DBツールにより提示される情報は、医療関係者への適正使用情報の提供を目的とした補助情報であり、学会発表、論文引用、SNS・Web投稿等の二次利用を目的とした提供は想定していない。

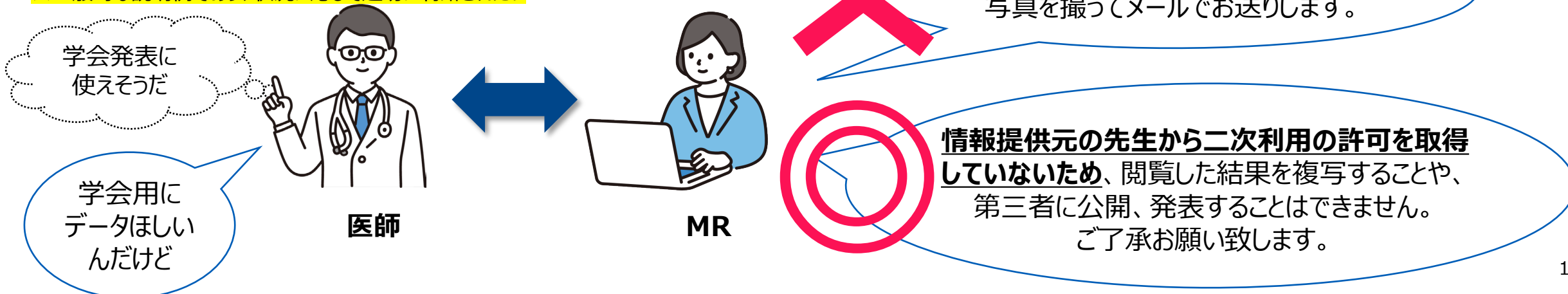
また、情報提供元の医療関係者から二次利用の許可を得ていない情報も含む場合がある。更に、適正使用推進の目的のために医療機関等から取得した患者情報を別の目的で利用することも不適切であることから、当該情報の取り扱いについては取得目的や各社の社内規定等を踏まえ、適切に取り扱う必要がある。

加えて、文脈を離れた引用による誤解や情報の独り歩きにも十分注意が必要と考えられる。

<参考法規等> [製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン](#) (III. 製薬企業における個人情報の取扱い 2)、各社社内規定等

<例> 二次利用目的の応答

※一般的な説明例であり、状況に応じて適切に判断されたい



CONTENTS

1. 利用規約： 各社共通で最低限設定が必要と考えられる内容

2. 運用上の留意点： 利用規約以外で、その他留意した方が良い事項

3. その他各社により判断が分かれている項目： Point to consider

2. 運用上の留意点 サマリー

利用規約以外で、留意した方が良い事項は以下のとおりである。

- 2.1 副作用DBツール情報の性質を十分理解し、誤解を招かないよう配慮すること。副作用DBツールにより提示される情報は参考情報であり、医療関係者の責任・判断で情報をご利用頂きたいこと。
- 2.2 薬機法、GVP省令に加えて、製薬協コード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動ガイドライン等各種関連規制及び社内規則を遵守する必要があること。また、最新の各種関連規制及び社内規則に基づき、副作用DBツールの運用内容について、定期的に見直す必要があること。
- 2.3 適応外使用のデータが含まれている可能性があり、適応外使用の情報については受動的な対応が必要なこと（適応外の推奨にならないようにすること）。
- 2.4 安全管理情報を入手した場合は、安全統括管理部門に報告する必要があること。

2.1. 掲載情報の性質を理解すること

- ✓ 副作用DBツール情報の性質を十分理解し、誤解を招かないよう配慮すること。
- ✓ 副作用DBツールにより提示される情報は参考情報であり、医療関係者の責任・判断でご利用頂きたいこと。

【解説】 副作用DBツールが自発報告の情報を含む場合は副作用発現頻度が不明であること、評価中や調査未完了の情報を含む場合は修正される可能性があること等を、提示先の医療関係者に理解して頂く必要があると考えられるため。

<参考法規等> 各社社内規定等、[FDA Adverse Event Reporting System \(FAERS\) Public Dashboard](#)

<例> 副作用発現頻度の応答

※一般的な説明例であり、状況に応じて適切に判断されたい

ところで、〇〇の副作用の発現頻度は？



〇〇の電子添文によりますと・・・

副作用発現頻度については、電子添文/製品情報概要/インタビューフォーム/適正使用ガイド等に明記されている発現頻度に基づいて説明してください。



2.2. 各種法省令、ガイドライン、内規等の遵守

安全管理業務の一環であるため、副作用DBツールを販促目的で使用しないこと。
また、虚偽・誇大な広告および誤解を招く情報提供をしないこと（事実として提示すること）

【解説】 副作用情報を含む安全管理情報の提示は、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すること。
また、逸脱は法的・倫理的リスクを伴う可能性があることを理解すること。
※適応外使用を含む情報を提示した際の取り扱いは、次スライド参照。

<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)、[販売情報提供活動ガイドライン](#)(第4その他 4)、[同Q & A](#)(Q 1)



2.2. 各種法省令、ガイドライン、内規等の遵守

薬機法、GVP省令、製薬協コード・オブ・プラクティス、販売情報提供活動ガイドライン等の関連規制のうち、特に留意すべき内容は以下を参照のこと。また、規定の改訂に伴い、運用内容は定期的に見直す必要があること。

薬機法

第68条の2の6（情報の提供等）：医薬品（中略）の有効性及び安全性に関する事項（中略）の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、（中略）医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

薬機法第66条（誇大広告等）：（中略）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

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

第4その他 4 他の法令等の遵守 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、（中略）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。（中略）

<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）>

Q 1 GCP、GPP、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。

A 1 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

上記は一例であり、またその他規定も改訂されることもあるため、最新の各種関連規制及び社内規則に基づき、副作用DBツールの運用内容について、定期的に見直す必要があること。

2.3. 適応外使用の取り扱いについて（受動的対応）

適応外使用の情報については、**受動的な対応が必要なこと。**
(適応外の推奨にならないようにすること)

【解説】 適応外使用の情報の提示は、医療従事者からの**求めがあった場合**に限る必要があり、**提示方法***や**提示後の対応**は**各社の社内規則に従うこと。**

<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)、[同Q&A](#)(Q11)

<例> 適応外使用情報の受動対応

※企業によっては開示可能者を規定しているケースもある（例：MRは開示不可など）



適応外使用情報の提供にあたっては、**会社所定の手順に従って対応して下さい**

適応外使用を会社として推奨していると誤解を与えないようにくれぐれも注意してください。



2.4. 安全管理情報入手した場合

副作用DBツールを活用する場面では、実際に有害事象等が発現しているケースも多いため、安全管理情報入手した場合は、安全統括管理部門に報告する必要があることを周知する。

【解説】

医療関係者から有害事象等が疑われる情報入手した場合は、自社の有害事象報告等フローに従い、速やかに報告する必要があるため。

<参考法規等> 各社社内規定等

<例> 有害事象等情報の聴取

※一般的な聴取例であり、状況に応じて適切に判断されたい

医薬品Aで肝障害が起きたので、これまでの発現状況を教えて



はい、承知しました。
有害事象について詳細を
うかがえますか？

(有害事象が起きている)
有害事象の報告対応を
できるよう後で確認しよう

CONTENTS

1. 利用規約： 各社共通で最低限設定が必要と考えられる内容

2. 運用上の留意点： 利用規約以外で、その他留意した方がよい事項

3. その他各社により判断が分かれている項目： Point to consider

3.その他各社により判断が分かれている項目 <Point to consider>

本章は各社の体制・ポリシー等により判断が分かれる事項の例を示すものであり、統一的な見解を示すものではない

各社の体制や、教育、ポリシー、ガバナンス、コード等も踏まえ、対応方法・掲載項目・内容を判断されたい。

No.	対応	項目・内容
3-1	対象ユーザー	社内（PV、MR、コールセンター等）、社外（医療関係者）※ ※ 医療関係者が副作用DBツールを直接利用する際の利用規約は、別途定める必要があることに留意されたい。
3-2	情報提供方法	受動的対応・能動的対応※ 等 ※ 各社ポリシー、規定に基づき判断されたい。
3-3	搭載データ	国内・海外、治験・市販後、製品、情報入手期間、重篤性、新規性、因果関係等、調査状況（調査完了・未完了） 等
3-4	閲覧できる情報	副作用件数表、ラインリスト、症例経過 等

3-1. 副作用DBツールの対象ユーザー

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¹⁾であった



①社内ユーザーが顧客に検索結果を提示：10社

アストラゼネカ、エーザイ、キッセイ、第一三共、武田、中外、マルホ他（2023年時点）



1) 本資料の利用規約は①社内を対象としており、②の医療関係者が直接参照する場合の利用規約は、別途定める必要があることに留意されたい

②顧客がシステムを直接参照できる¹⁾：2社

キッセイ、中外（2023年時点）

副作用DBツール未導入の場合など、PMDAサイトに掲載されている「医薬品副作用データベース」（JADER）²⁾にリンクを掲載するケースも存在する（次スライド）

2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2026年2月22日アクセス）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html>

参考：JADERをベースにした副作用DBツールのイメージ※

各社のWEBサイトからPMDAのWEBサイトの「副作用が疑われる症例一覧」へリンクすることで、システム開発を伴わずに副作用DBツールとして機能させているケースもある。

主な副作用

重大な副作用 (*重要な特定されたリスク)	発現率 ¹⁾	主な自覚症状 ²⁾	症例情報 ³⁾	対処方法等	
				重篤副作用疾患別 対応マニュアル ⁴⁾	適正使用資料
間質性肺疾患	2.4%	呼吸困難、発熱、など	●		
消化管穿孔	0.9%	腹痛、下痢、発熱など	●		適正使用ガイド

各社のWEBサイト

※ 個社のシステムを示すものではありません

<PMDA JADER>

PMDAの副作用が疑われる症例
一覧の「検索結果」へリンク

症例一覧

副作用/有害事象が疑われるとして報告された症例について、報告年度・四半期、種類、報告職種、報告分類、状況、性別、年代、身長、体重、転帰、原疾患等、被疑薬名（一般名及び販売名）、一回投与量、投与開始日、投与終了日、投与経路、適用理由、要指導/リスク区分、被疑薬の処置、再投与による再発の有無、評価、副作用/有害事象、発現日、併用薬名（一般名）に関する情報を提供します。なお、転帰が死亡の症例については、被疑薬と死亡との因果関係の評価を参考として掲載しています。評価中の症例は評価欄が空欄になっていますが、評価が済み次第、順次掲載します。転帰が死亡の症例以外の症例は評価を掲載していません。

注意事項・項目の説明等

- 「ページ印刷」ボタンをクリックするにはAdobe Readerが必要です。こちらからダウンロードできます。

で検索

Google Translate

評価（被疑薬と死亡との因果関係評価）の記号について
 A：被疑薬と死亡との因果関係が否定できないもの
 B：被疑薬と死亡との因果関係が認められないもの
 C：情報不足等により被疑薬と死亡との因果関係が評価できないもの

報告年度・四半期	性別	種類	年代	報告職種	身長	体重	報告分類	状況		
被疑薬に関する情報	一般名/販売名	一回投与量	投与開始日	投与終了日	投与経路	適用理由	要指導/リスク区分	被疑薬の処置	再投与による再発の有無	評価
副作用/有害事象（発現日）										
併用薬										

* 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 「副作用が疑われる症例報告に関する情報」
(2026年2月22日アクセス)
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html>

3-2. 情報提供方法（受動的対応 vs 能動的対応）

活用パターンとして、受動的と能動的の2種類が想定される

受動的

※一般的な説明例であり、状況に応じて適切に判断されたい

お問い合わせいただいた、
製品〇〇のILDの発現時期について
副作用DBツールより回答します



問い合わせに対する回答で使用

能動的

（特段問い合わせなどが無い状態で）
製品の安全性情報として、
市販後の最新の安全性情報を
副作用DBツールより提示します



市販直後調査結果や添付文書改訂の伝達
のようにプロアクティブに使用

3-2. 情報提供方法（受動的対応 vs 能動的対応）

副作用DBツールを提示について、医療関係者から適正使用情報の求めがあった場合に対応するのか（受動的対応）、能動的な対応を可能とするのかは、**各社ポリシー、規定に基づき決定すること。**

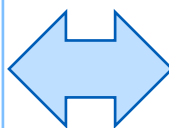
（→2.2. 各種法省令、ガイドライン、内規等の遵守の項も参照のこと）

<参考> 受動的対応としている会社の考え方

適正使用情報の提供であり、医薬品医療機器法68条の2の6の適正使用情報の提供であることから、本利用規約1.2のとおりであるものの、ミスリードや販促目的にとられるリスクもある。

※本ツール導入前より、ラインリスト、件数表、経過等は問い合わせに基づく情報提供として規定していたケースも含む。

（適応外情報を含む可能性がある）



<参考> 能動的に情報提供可能としている会社の考え方

適正使用情報の提供であり、医薬品医療機器法68条の2の6の適正使用情報の提供※であることから、下記によりミスリードや販促目的のリスクがないよう徹底している。

- ✓ 利用規約1.2のとおり、本ツールは販促目的で活用することはないという大前提にたっており、利用規約の遵守についてMRに事前及び導入後の定期的なトレーニングを実施している。
- ✓ 定期的に日報の確認を行い、問題ないことの担保を含めたガバナンス体制を確立している。
- ✓ 症例経過などの適応外に関する詳細情報を提示する際は求めに応じて行うことを徹底している。

※市販直後調査の結果などで、同様の情報を紙で能動的に情報提供を行っていることと変わらないと考える。

3-3. 搭載データ

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

3-4. 閲覧できる情報

副作用DBツールで閲覧できる情報は、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）

最後に・・・

本利用規約の作成にあたり

- ✓ 本利用規約は2026年4月に作成されたものであることから、その後、規制やガイドライン等が改正された場合は、各社で作成される利用規約において適宜変更を要する可能性があることに留意されたい。
- ✓ 本資料に記載の利用規約や留意点及び個社事情等を十分に考慮し、**適切な運用体制の構築が難しい場合は、副作用DBツールの導入は推奨されない**ことを改めて申し添える。

副作用DBツール導入要否及びその位置づけは、各社でご判断下さい。

本利用規約の用語の定義

いずれも2026年2月22日アクセス

用語	定義
副作用DBツール	収集した副作用情報をMR等が医療関係者に情報提供するシステムやソフトを指す
薬機法	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145#Mp-Ch_3
GVP省令	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60000100135
製造販売後安全管理業務	品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置
添付文書等	電子化された添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド等安全管理情報に関するツール
製薬協コード・オブ・プラクティス	製薬協会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流に係る行動基準を示したもの 2025年5月改定版： https://www.jpma.or.jp/basis/code/index.html
販売情報提供活動ガイドライン	<p>医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的にしたもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 平成30年9月25日改訂版：https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf <p>別途Q&Aが4本発出されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Q&A 平成31年2月20日発出：https://www.mhlw.go.jp/content/000481368.pdf ・Q&A (その2) 平成31年3月29日発出：https://www.mhlw.go.jp/content/000496707.pdf ・Q&A (その3) 令和 元年9月 6日発出：https://www.mhlw.go.jp/content/001213725.pdf ・Q&A (その4) 令和 6年2月21日発出：https://www.mhlw.go.jp/content/001212993.pdf

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