

別添1 アンケートの設問一覧

題	【製薬協TF-1】デジタルを用いた安全性情報提供に関するアンケート
ご依頼	<p>製薬協TF-1（DXによるリスクコミュニケーション）では、デジタルを用いた安全性情報の提供に関する課題を整理し、より適切な安全性情報提供に向けた提言や情報発信を目指しています。つきましては、各社様におけるデジタルを用いた安全性情報提供の運用や課題認識についてご教示いただきたく、以下のアンケートへご協力をお願いいたします。</p> <p>なお、アンケートの集計結果は回答いただいた企業のお名前を伏せて公表させていただきます。</p> <p>◆アンケート構成◆</p> <p>①安全性情報提供の全体像（PV部門が関わっている安全性情報提供の概要についてお伺いします）</p> <p>②市販直後調査における情報提供（市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供状況についてお伺いします）</p> <p>③使用上の注意改訂における情報提供（使用上の注意改訂におけるデジタルを用いた情報提供状況についてお伺いします）</p> <p>④企業が収集した副作用情報の活用状況（当該情報に基づく、副作用件数一覧やリスト等の提供状況についてお伺いします）</p>

No.	質問	回答
1	企業名を記入してください。 (例：XXXX製薬株式会社)	
① 安全性情報提供の全体像		
2	<p>以下の選択肢のうち、PV部門が作成にかかわっている安全性情報をすべてお選びください。</p> <p>※「作成にかかわる」とは、作成者またはレビューとして情報に関与することとします。</p> <p>※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p> <p>※一部の製品のみ該当する場合も選択してください。</p>	<input type="checkbox"/> 電子添文 <input type="checkbox"/> インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 患者向医薬品ガイド <input type="checkbox"/> くすりのしおり <input type="checkbox"/> 総合製品情報概要 <input type="checkbox"/> 市販直後調査結果報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ文書 <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> RMP資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP資材（患者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（患者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（患者向け） <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
3	<p>2で回答いただいた情報のうち、御社の医療関係者向けWebサイトへ掲載しているものをお選びください。</p> <p>※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p> <p>※一部の製品のみ該当する場合も選択してください。</p>	<input type="checkbox"/> 電子添文 <input type="checkbox"/> インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 患者向医薬品ガイド <input type="checkbox"/> くすりのしおり <input type="checkbox"/> 総合製品情報概要 <input type="checkbox"/> 市販直後調査結果報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ文書 <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> RMP資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP資材（患者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（患者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（患者向け） <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
4	<p>2で回答いただいた情報のうち、デジタルを用いた情報提供（医療関係者向けWebサイトへの掲載を除く）を実施しているものをお選びください。</p> <p>※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p> <p>※デジタルを用いた情報提供：メール、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供を指します。</p> <p>※一部の製品のみ該当する場合も選択してください。</p>	<input type="checkbox"/> 電子添文 <input type="checkbox"/> インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 患者向医薬品ガイド <input type="checkbox"/> くすりのしおり <input type="checkbox"/> 総合製品情報概要 <input type="checkbox"/> 市販直後調査結果報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ文書 <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> RMP資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP資材（患者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> RMP以外の資材（患者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（医療関係者向け） <input type="checkbox"/> 動画コンテンツ（患者向け） <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
5	医療関係者向けRMP資材はPMDAのWebサイトに電子媒体として掲載しますが、紙媒体での提供も継続されていますか？	<input type="radio"/> はい ⇒No.6へ <input type="radio"/> いいえ ⇒No.7へ

6	<p>医療関係者向けRMP資材の紙媒体と電子媒体について、どのような使い分けをされているか教えてください。 (複数選択可) ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p>	<p><input type="checkbox"/> 特に使い分けていない <input type="checkbox"/> 医療関係者の要望に応じて使い分けている <input type="checkbox"/> 医療関係者とのWEB面談における提示は電子媒体を使用している <input type="checkbox"/> 医療関係者へメールで情報提供する際は電子媒体を使用している <input type="checkbox"/> 対面の面談で情報提供する際は紙媒体を使用している <input type="checkbox"/> その他 (自由記載)</p>
7	<p>医療関係者向けの資材・Web掲載情報に関して、医療関係者からのフィードバックを取得されていますか？</p>	<p><input type="checkbox"/> はい ⇒No.8 <input type="checkbox"/> いいえ ⇒No.9</p>
8	<p>医療関係者からのフィードバックをどのように取得されているか教えてください。</p>	
<p>②市販直後調査における情報提供</p>		
9	<p>市販直後調査において、一部の施設への情報提供を、MRをほとんど使わずに、デジタル主体で実施した経験はありますか？ ※デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供を指します。 ※一部ではなくすべての施設への情報提供をデジタル主体で実施している場合も含まれます。 ※MRが顧客の要望に応じて一部施設を訪問するケースや、一部のタイミングのみMRが訪問する場合は、はいを選択してください。</p> <p>(参考) 令和4年5月31日事務連絡 医療用医薬品の市販直後調査に関するQ&Aについて (市販直後調査の説明及び協力依頼) Q14 MR等による説明及び協力依頼の実施方法として、MR等が医療機関を直接訪問する方法が原則ではあるが、それ以外にどのような方法が考えられるか。 A14 オンライン面談、電話等、リアルタイムにコミュニケーションがとれる実施方法が挙げられる。</p>	<p><input type="checkbox"/> はい ⇒No.10へ <input type="checkbox"/> いいえ ⇒No.17へ <input type="checkbox"/> 計画中 ⇒No.16へ</p>
10	<p>デジタル主体で市販直後調査を実施したのはどのような製品ですか？(複数選択可) ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p>	<p><input type="checkbox"/> COVID19のワクチン、治療薬 <input type="checkbox"/> 希少疾病の治療薬 <input type="checkbox"/> 最近の市販直後調査全般 <input type="checkbox"/> その他 (自由記載)</p>
11	<p>市販直後調査において、デジタルを用いた情報提供のみを実施した施設の割合を教えてください。 ※複数の市販直後調査でご経験がある場合には、最も割合の高い市販直後調査について教えてください。</p>	<p><input type="checkbox"/> 25%未満 <input type="checkbox"/> 25%～50%未満 <input type="checkbox"/> 50%～75%未満 <input type="checkbox"/> 75%～100%未満 <input type="checkbox"/> 100%</p>
12	<p>市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供で、ご使用経験のあるツールをすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p>	<p><input type="checkbox"/> メール・メルマガ <input type="checkbox"/> 自社Webサイト <input type="checkbox"/> 外部Webサイト <input type="checkbox"/> アプリ <input type="checkbox"/> Web説明会 <input type="checkbox"/> SNS <input type="checkbox"/> その他 (自由記載)</p>
13	<p>市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供で、ご提供経験のある情報をすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。</p>	<p><input type="checkbox"/> 市販直後調査結果報告書 <input type="checkbox"/> 副作用件数一覧 <input type="checkbox"/> 副作用報告症例のラインリスト <input type="checkbox"/> 副作用報告症例の傾向をグラフ等で視覚化した情報 <input type="checkbox"/> FAQ <input type="checkbox"/> その他 (自由記載)</p>
14	<p>市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入のメリットを教えてください。</p>	
15	<p>市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入のデメリットを教えてください。</p>	

16	市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供について、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください。 ※一部施設でデジタルのみでの情報提供を実施している場合には、全施設でデジタルに移行できない理由があれば教えてください。	⇒No.18へ
17	市販直後調査におけるデジタルを用いた情報提供導入を検討されていない理由を教えてください。	
③使用上の注意改訂における情報提供		
18	使用上の注意改訂時において、一部の施設への情報提供を、 MRをほとんど使わずにデジタル主体で実施した経験 はありますか？ ※デジタルを用いた情報提供：メール、Webサイト、アプリ、Web説明会、SNS等を用いた情報提供を指します。 ※一部ではなくすべての施設への情報提供をデジタル主体で実施している場合も含まれます。 ※MRが顧客の要望に応じて一部施設で情報提供するケースや、一部のタイミングのみMRが訪問する場合は、はいを選択してください。	<input type="radio"/> はい ⇒No.19へ <input type="radio"/> いいえ ⇒No.26へ <input type="radio"/> 計画中 ⇒No.25へ
19	デジタル主体で使用上の注意改訂の案内をするのはどのようなケースですか？（複数選択可） ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> 製品に応じた対応（MRによる情報提供の必要性を考慮し、製品ごとに決定） <input type="checkbox"/> 改訂内容に応じた対応（MRによる情報提供の必要性を考慮し、改訂内容ごとに決定） <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
20	使用上の注意改訂時においてデジタルを用いた情報提供のみを実施した施設の割合を教えてください。 ※複数ご経験がある場合には、最も割合の高い情報提供時について教えてください。	<input type="radio"/> 25%未満 <input type="radio"/> 25%～50%未満 <input type="radio"/> 50%～75%未満 <input type="radio"/> 75%～100%未満 <input type="radio"/> 100%
21	使用上の注意改訂におけるデジタルを用いた情報提供で、ご使用経験のあるツールをすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> メール・メルマガ <input type="checkbox"/> 自社Webサイト <input type="checkbox"/> 外部Webサイト <input type="checkbox"/> アプリ <input type="checkbox"/> Web説明会 <input type="checkbox"/> SNS <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
22	使用上の注意改訂におけるデジタルを用いた情報提供で、ご提供経験のある情報をすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> 副作用件数一覧 <input type="checkbox"/> 副作用報告症例のラインリスト <input type="checkbox"/> 副作用報告症例の傾向をグラフ等で視覚化した情報 <input type="checkbox"/> FAQ <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
23	使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入のメリットを教えてください。	
24	使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入のデメリットを教えてください。	
25	使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供について、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください ※一部施設でデジタルのみでの情報提供を実施している場合には、全施設でデジタルに移行できない理由があれば教えてください。	⇒No.27へ
26	使用上の注意改訂時におけるデジタルを用いた情報提供導入を検討されていない理由を教えてください。	
⑤企業が収集した副作用情報の情報提供への活用状況		
27	市販直後調査や使用上の注意改訂時 以外 に、収集した副作用情報を用いた情報提供を実施したご経験はありますか？（安全性情報の提供や医療関係者からの問合せ対応時） 情報提供の例：症例ラインリストや副作用件数一覧等の提供 ※メールやWeb等に限らず、紙媒体やタブレット画面等の供覧も含まれます。	<input type="radio"/> はい ⇒No.28へ <input type="radio"/> いいえ ⇒No.34へ <input type="radio"/> 計画中 ⇒No.33へ

28	収集した副作用情報を用いた情報提供の際に使用する媒体をすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> 紙媒体 <input type="checkbox"/> 電子媒体（PDF、Web掲載、システム等） <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
29	収集した副作用情報を用いた情報提供においてラインリストをご提供する場合に表示している項目をすべてお選びください。 ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。 ※製品により異なる場合は、これまでの情報提供において含めたことがある項目を選択してください。	<input type="checkbox"/> ラインリストの提供は行っていない <input type="checkbox"/> 患者の年齢情報（〇歳代、小児・高齢者 等も含む） <input type="checkbox"/> 患者の性別 <input type="checkbox"/> 患者の身長・体重 <input type="checkbox"/> 患者の合併症・既往歴 <input type="checkbox"/> 被疑薬の使用目的（原疾患） <input type="checkbox"/> 副作用名（報告事象名） <input type="checkbox"/> 副作用名（MedDRA） <input type="checkbox"/> 報告事象の重篤性 <input type="checkbox"/> 報告事象の転帰 <input type="checkbox"/> 被疑薬投与から報告事象発現までの期間（投与日、発現日も含む） <input type="checkbox"/> 報告事象の発現期間（発現日、転帰日も含む） <input type="checkbox"/> 報告事象の発現・治療等の経過情報 <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
30	ラインリストご提供時、情報提供の種類、製品によって表示項目が異なる場合は、相違点、どのように項目を決めているか教えてください。 ※相違点が無い場合及びラインリストのご提供をされていない場合は、お手数ですがその旨を記載ください。	
31	収集した副作用情報を用いた情報提供の際は、情報提供先の医療関係者より、取り扱いに関する【同意】を取得していますか？	<input type="radio"/> 取得していない ⇒No.33へ <input type="radio"/> 書面で取得している ⇒No.33へ <input type="radio"/> 口頭で取得している ⇒No.33へ <input type="radio"/> ケースバイケースで取得している ⇒No.32へ
32	どのような場合に同意を取得していますか？（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 紙で提供する場合 <input type="checkbox"/> 電子的に提供する場合 <input type="checkbox"/> 製品ごとに決定 <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
33	収集した副作用情報を用いた情報提供において、導入の際に課題になった点もしくは計画の段階で課題になっている点を教えてください。	⇒No.35へ
34	収集した副作用情報を用いた情報提供を実施していない理由を教えてください。（複数選択可）	<input type="checkbox"/> グローバルの方針（外資系企業） <input type="checkbox"/> 企業ポリシー（内資系企業） <input type="checkbox"/> 副作用報告いただいた医療関係者からの同意を取得していない <input type="checkbox"/> その他（自由記載）
35	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（以下、副作用情報閲覧ツール）の導入を検討したことがありますか？ 副作用情報閲覧ツールのイメージ図： 	<input type="radio"/> 検討したことがある⇒No.38へ <input type="radio"/> 検討したことはない⇒No.39へ <input type="radio"/> 導入済み⇒No.36へ
36	副作用情報閲覧ツールで情報提供を行っている範囲を教えてください。（複数選択可） ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> 全製品（他社からの委託品を除く） <input type="checkbox"/> 一部製品のみ <input type="checkbox"/> 一部事象のみ <input type="checkbox"/> その他（自由記載）

37	副作用情報閲覧ツールで情報提供を行うメリットを教えてください。	
38	副作用情報閲覧ツールの導入時もしくは計画時に課題となった点／課題になっている点を教えてください。	
39	副作用情報閲覧ツールの導入を検討されていない理由を教えてください。（複数選択可） ※その他をお選びいただいた場合は、内容を記載ください。	<input type="checkbox"/> デジタルツールのニーズが無い <input type="checkbox"/> 予算・時間の問題 <input type="checkbox"/> その他（自由記載） _____ _____ _____

アンケートへのご協力誠にありがとうございました。