

製薬業界における 副作用DBツールの導入状況と、 適正運用への取り組み

日本製薬医学会年次大会
2025年7月25日

奥平 可奈子
日本製薬工業協会（製薬協）
医薬品評価委員会 PV部会TF1
（エーザイ株式会社）



COI開示

一般財団法人 日本製薬医学会
COI開示
発表者名： 奥平 可奈子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

本発表内容は、発表者の個人的見解を示したものであり、
日本製薬工業協会の正式見解を示すものではありません。

内容

1. 副作用DBツールアンケートの概要と結果
2. 副作用DBツール適正利用に向けた製薬協の取り組み

2. アンケート概要

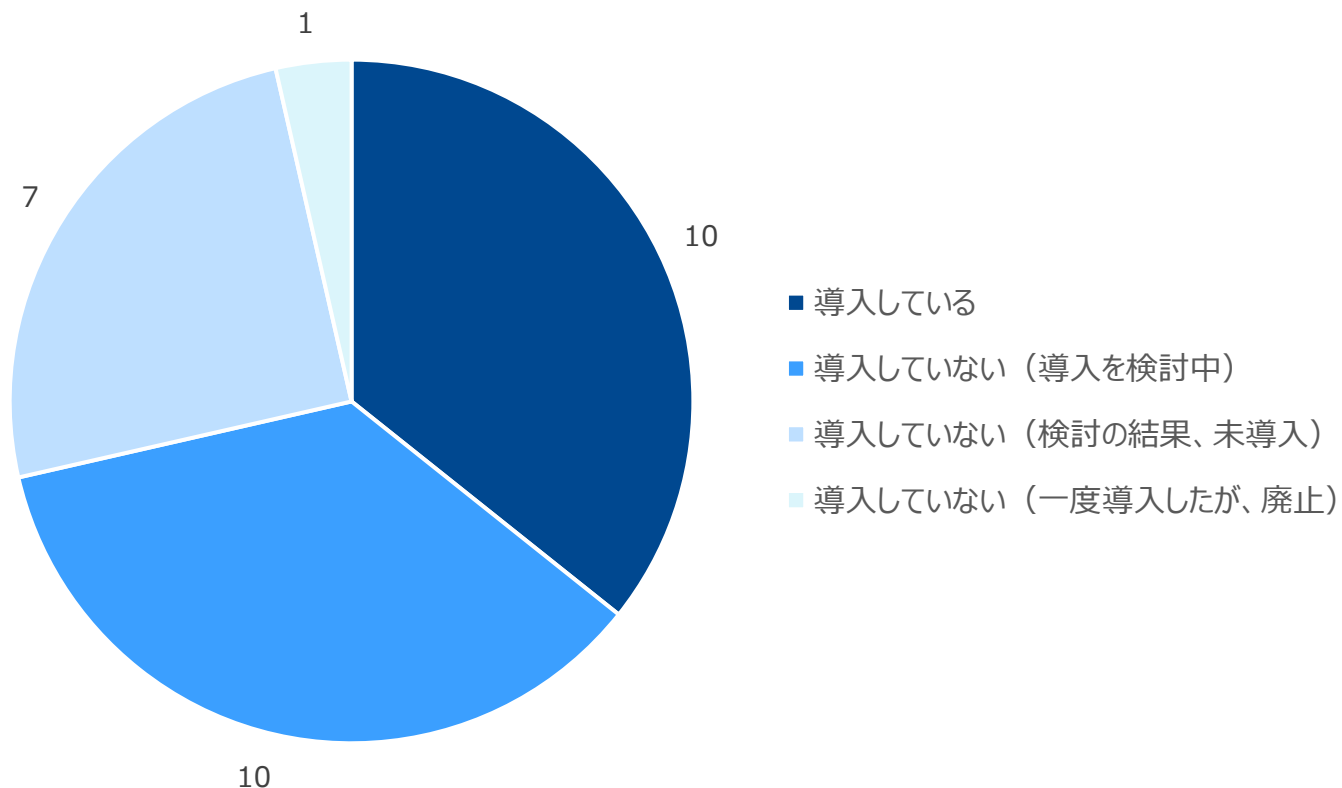
目的	副作用DBツール ¹⁾ 導入検討時の留意事項をまとめる。
背景	2023年1月に実施した「デジタルを用いた安全性情報提供に関するアンケート」にて、副作用DBツールに対する反響が特に大きく、各社が関心を寄せていると考えられた。 また、同アンケートで副作用DBを導入している企業が9社、検討経験のある企業が12社あり、今後も導入事例は増加すると考えられた。
実施対象	75社（製薬協PV部会加盟会社、PV部会委員宛）
実施期間	2023年10月12日（木）～11月2日（木）
回答数、回答率	28社、37.3% ²⁾
アンケート内容	以下の項目についてアンケートを実施 ①副作用DBツールに搭載して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

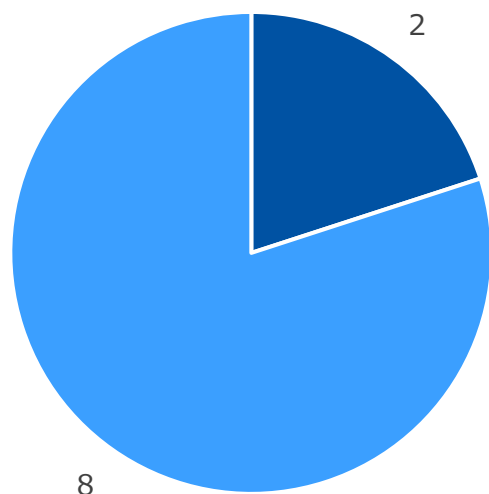
アストラゼネカ株式会社
エーザイ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
武田薬品工業株式会社
中外製薬株式会社
マルホ株式会社

他3社

3. アンケート結果 (6/27) 副作用DBツールの【社外】ユーザー

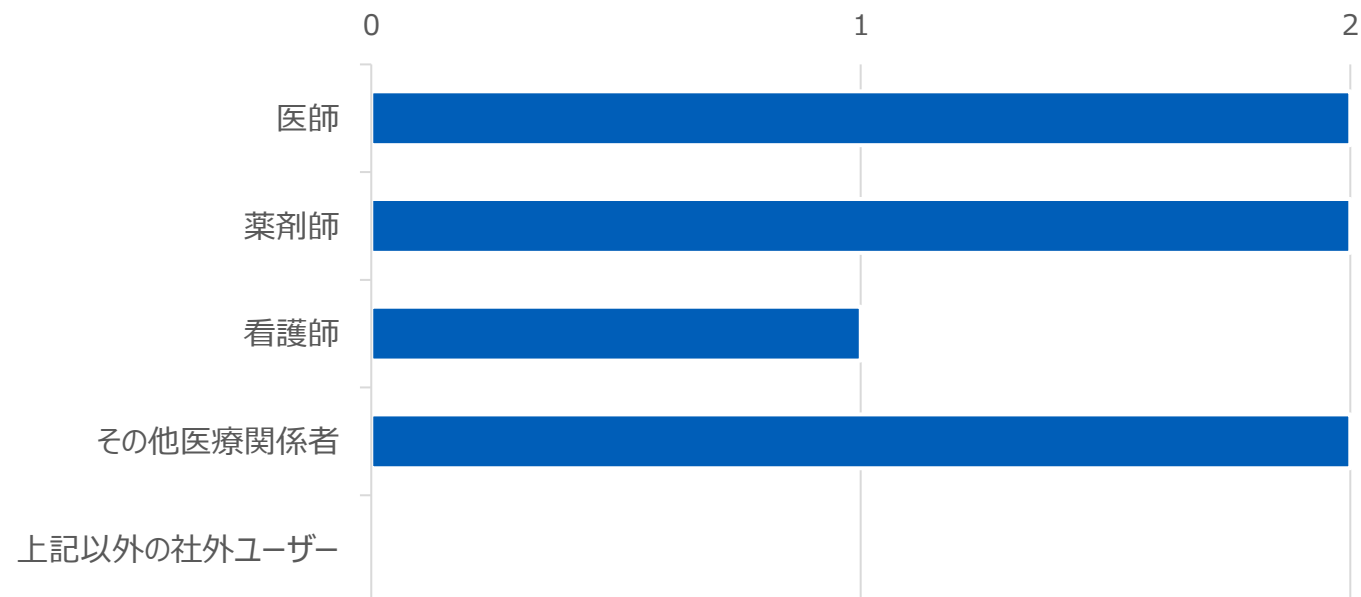
副作用DBツールを社外へ公開している2社は、いずれも医療関係者のみを対象に公開

副作用DBツールの【社外】公開しているか



■ はい ■ いいえ

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）

医薬品情報を知りたいときの流れ（仮） + 副作用DBツール

製薬企業からの安全性情報提供の新たな媒体として、副作用DBツールが登場している。

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）

WEBサイト、電子カルテ、
ガイドラインなどを確認※1

※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WEBサイト、PubMed、PMDA WEBサイト、
HOKUTO、Up-to-dateなどのアプリなど

解決しない
場合

薬剤師

（薬の提供・管理、服薬指導）

WEB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

製薬企業に
問い合わせ

MR

コールセンター

添付文書、RMP
適正使用ガイドなど※3

+ 副作用DBツール※5

添付文書、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WEBサイト、PMDA WEB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

※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）（2025年7月2日閲覧）
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202407_PtSurvey-1.html

※5 2023年時点で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）

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	・ 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	・ 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	・ 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）。

Q33. 副作用DBツールを導入後、良かった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）※回答は原文のまま掲載

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	- 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	- 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	- 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）。

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 (27/27) 副作用DBツール導入に向けた課題

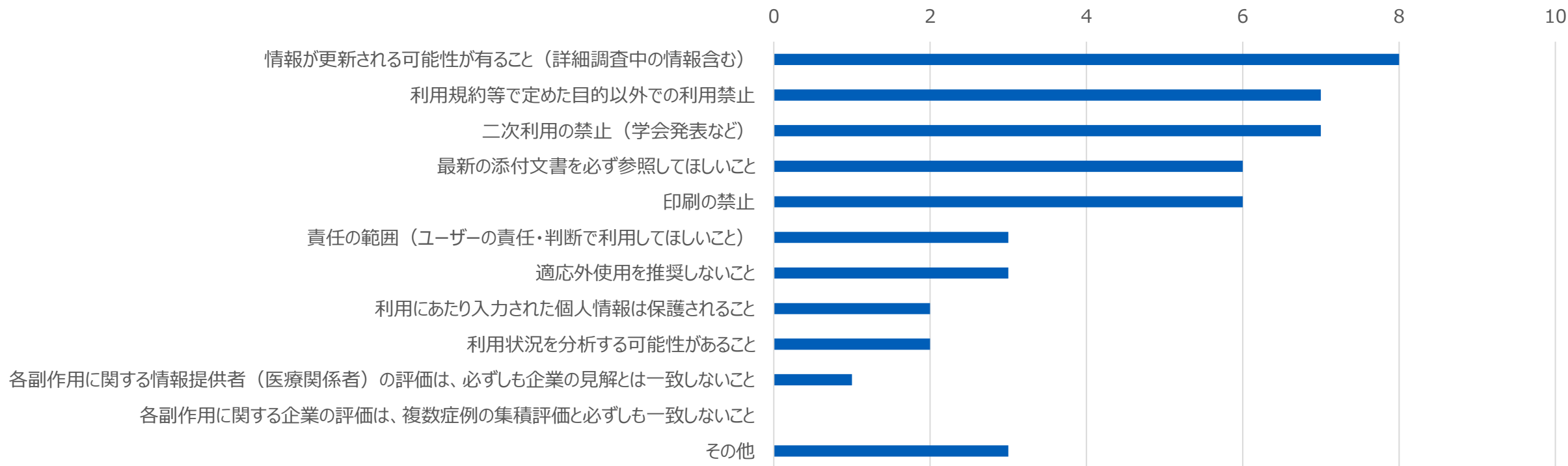
適正な情報提供が保たれるかの懸念、それを保つための体制構築（研修・モニタリング等）に関する課題が多く挙げられた

課題（分類）	課題（回答内容抜粋／要約）
適正な情報提供	- 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 - 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	- 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	- 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 - 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	- 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 - 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）。

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



Q24. 副作用DBツールの「利用規約」や「画面上の注記」などに記載している文言として、以下と同様の記載があればすべて選択ください。(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 (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

質問です

例えば、以下の事例ではどのように回答すべきでしょうか？

- ✓ Grade2の肝機能障害が発現した際の対処について、医師から問い合わせがあった。
- ✓ 副作用DBツールで検索すると、GRADE2の肝機能障害発現例が3例あった
- ✓ 3例のうち、2例は「減量」、1例は「休薬」していた。

【電子的な添付文書】 用法用量に関する注意

副作用	程度	処置
肝機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。

質問です

例えば、以下の事例ではどのように回答すべきでしょうか？

- ✓ Grade2の肝機能障害が発現した際の対処について、医師から問い合わせがあった。
- ✓ 副作用DBツールで検索すると、GRADE2の肝機能障害発現例が3例あった
- ✓ 3例のうち、2例は「減量」、1例は「休薬」していた。

【電子的な添付文書】 用法用量に関する注意

副作用	程度	処置
肝機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。

1. 今回の症例は、副作用DBツールの減量をしている症例と経過が類似しています。
減量をすれば大丈夫です。
2. 副作用DBツールでは、Grade2の肝機能障害の3例中2例が減量、1例が休薬していました。
患者さんの状態をよく見て対処を判断してください。
3. 添付文書ではGRADE2の場合はGRADE1以下に回復するまで休薬が必要です。
参考までに実際の対処の状況を副作用DBツールより提示します。

解説

例えば、以下の事例ではどのように回答すべきでしょうか？

- ✓ Grade2の肝機能障害が発現した際の対処について、医師から問い合わせがあった。
- ✓ 副作用DBツールで検索すると、GRADE2の肝機能障害発現例が3例あった
- ✓ 3例のうち、2例は「減量」、1例は「休薬」していた。

【電子的な添付文書】 用法用量に関する注意

副作用	程度	処置
肝機能障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。
	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。

-  1. 今回の症例は、副作用DBツールの減量をしている症例と経過が類似しています。
減量をすれば大丈夫です。 ←事実ではなく解釈が入っている
-  2. 副作用DBツールでは、Grade2の肝機能障害の3例中2例が減量、1例が休薬していました。
患者さんの状態をよく見て対処を判断してください ←前半は事実だが添付文書について触れていない
-  3. 添付文書ではGRADE2の場合はGRADE1以下に回復するまで休薬が必要です。
参考までに実際の対処の状況を副作用DBツールより提示します。

副作用DBツール適正利用に向けた製薬協の取り組み

今回は添付文書の記載と選択肢を提示していますので
正答できた方も多かったかもしれません

**MR1人1人が実際の現場で
この回答をできますか？**

副作用DBツール適正利用に向けた製薬協の取り組み

作成中のため
変更の可能性があります

利用規約テンプレートの作成

「副作用DBツールに関するアンケート結果」に基づき、副作用DBツール導入企業で実際に定めている利用規約から標準的な内容を作成
(**必ず盛り込むべき留意事項**を明示する)

- 添付文書等の公的な基本情報を補完するツールであるため、**最新の添付文書等の安全性情報を確認する必要があること。**
- **営業・販促目的での使用は厳禁**であること。
- MR等情報提供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。
- **二次利用目的での提示は厳禁**であること
(学会・講演会等による発表、論文引用、SNS・web・YouTube投稿等)

トレーニングを実施し、情報の独り歩きや誤った解釈に基づく情報提供を防止することが必須

まとめ（我々の想い）

1. 副作用DBツールは、DXによる次世代の安全性情報提供の仕組みであり、10社が導入済である※。
2. 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. 新たなに本仕組みを導入する際は、ユーザーの利用規約の順守とそのため
のトレーニングによる適正運用が必須である※※
4. その一助となるよう、各社共通の利用規約・トレーニング資料を作成中であり、2025年中に公開したい

※2023年10月時点（製薬協加盟会社75社のうち）

※※利用規約を遵守できる体制が構築できない場合は、副作用DBツールは導入すべきではない！

製薬協 PV部会 TF-1 参加企業

リーダー兼担当副会長 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)