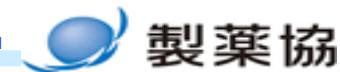


「使用上の注意」改訂時の情報提供活動に関するアンケート結果 —緊安指針改正後の各社動向—



2025年12月

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

KT4(電子添文、患者向医薬品ガイド等の情報提供に関する課題対応)

内容

- **Executive Summary**
- アンケート概要
- アンケート結果
 - ① 「使用上の注意」改訂時の情報提供手段
 - ② 改訂電子添文¹⁾等の自社ホームページへの掲載時期
 - ③ 情報提供終了日、予測性変更日
 - ④ 適正使用情報の情報提供方法
- 追加ヒアリング事例の紹介
- アンケート結果、追加ヒアリングのまとめ・考察
- 作成／編集

1) 電子化された添付文書

Executive Summary

現状

- ✓ 医薬安通知²⁾、自主改訂による「使用上の注意」改訂において安全管理実施部門に対するMR対応の依頼・指示を規定している企業は8割を超えており、一方、PMDAメディナビ配信を情報提供手段として規定する企業も同程度みられた。
- ✓ 8割以上の企業で安全管理実施部門に対するMR対応の依頼・指示が規定されているが、納入先への情報提供日等の伝達記録を作成する企業は医薬安通知で約半数、自主改訂で約3割であり、安全管理実施部門からの報告を不要とする企業も医薬安通知で約3割、自主改訂で約4割みられた。

2) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

考察

- ヒアリングでは、重大事案等の特定の場合を除き、安全管理実施部門に対するMR対応の依頼・指示は行わないと回答した企業も散見されたことから、通常改訂ではPMDAメディナビ配信を情報提供の主体としている企業も多い可能性がある。また、恒常にMR対応を依頼・指示していても、主体はPMDAメディナビ配信と位置付ける企業もあった。
- MR対応を依頼・指示していない企業でもMR教育や改訂情報の共有は8割以上で行われており、安全管理統括部門からの依頼・指示がなくても通常のMR活動として安全性情報を提供する体制が取られている。

アンケート概要

目的	緊安指針 ³⁾ 及び日薬連自主申し合わせ ⁴⁾ 改正後における「使用上の注意」改訂時の安全性情報の提供について、各企業が行う活動手順、社内体制等に関するアンケート調査を通じて現状の課題を整理し、より効果的、効率的な安全性情報の提供活動に向けた提言や情報発信のために活用する
実施対象	74社(製薬協PV部会 ⁵⁾ 加盟会社宛)
実施期間	2024年8月20日(火)～10月11日(金)
回答数、回答率	61社、82%
集計条件	一社一回答とし、提出いただいた回答は調整等することなくすべて集計結果に含めた

3)「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について(平成26年10月31日付薬生安発第1031第1号、令和5年8月10日付薬生安発0810第2号通知により一部改正)

4) 医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う改訂後の電子化された添付文書の情報対応について(2023年11月16日付日薬連発第778号)

5) 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会

アンケート概要

以下の項目についてアンケートを実施

① 「使用上の注意」改訂時の情報提供手段

情報提供手段の規定

MR教育訓練と記録の作成

安全管理統括部門と安全管理実施部門間での依頼・指示／報告

対象施設に対する伝達記録(情報提供日の記録)の作成

製造販売業者と委託先販売業者間での依頼・指示／報告

② 改訂電子添文等の自社ホームページへの掲載時期

日薬連自主申し合わせに対する対応状況について

③ 情報提供終了日、予測性変更日

情報提供活動の終了日の規定

副作用等報告に係る予測性変更日の規定

④ 適正使用情報の情報提供方法

適正使用推進を目的とした資材の情報提供方法の規定

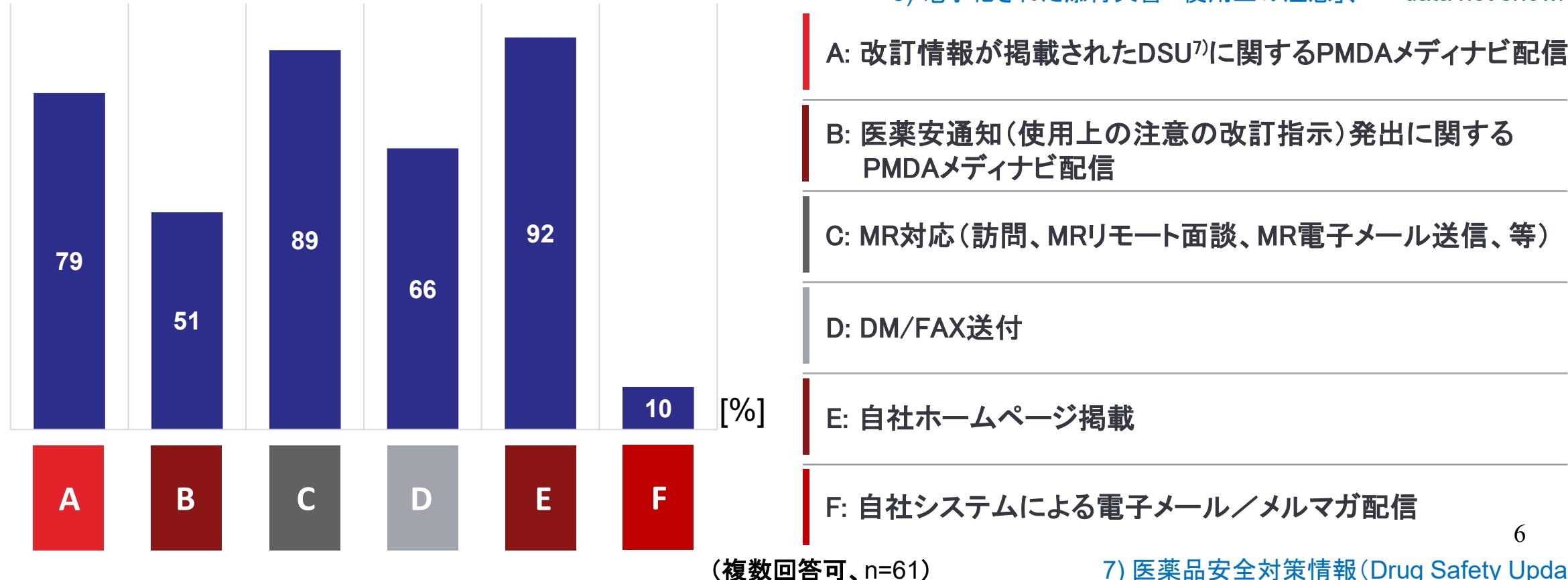
緊安指針改正による活動方法への影響

使注⁶⁾改訂時の情報提供手段 (1)

医薬安通知

医薬安通知による「使用上の注意」改訂時の各社における情報提供手段の規定状況(複数回答可)
 MR対応及びDM/FAX送付を手段として規定せず、PMDAメディナビ配信と自社ホームページ掲載の
 双方又は一方のみ規定している企業が全体の11%(7社)*にのぼった

6) 電子化された添付文書「使用上の注意」、 * data not shown



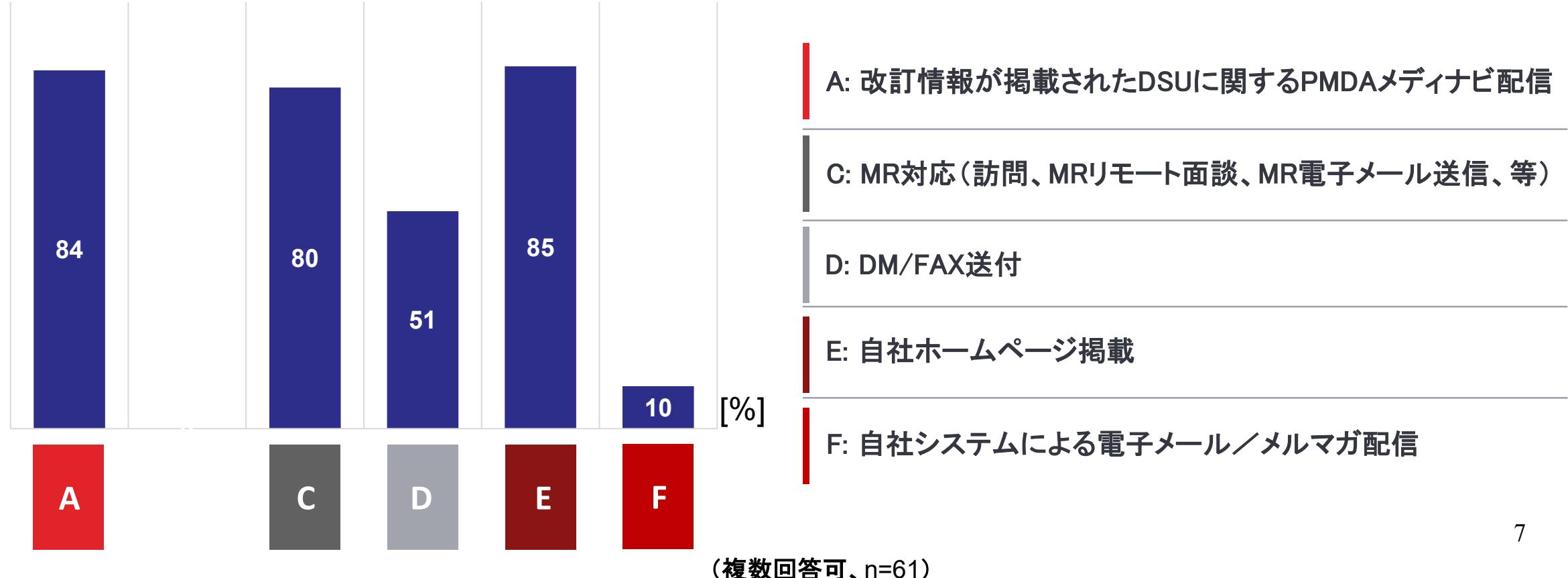
使注改訂時の情報提供手段 (2)

自主改訂

「使用上の注意」自主改訂時の各社における情報提供手段の規定状況(複数回答可)

MR対応及びDM/FAX送付を手段として規定せず、PMDAメディナビ配信と自社ホームページ掲載の双方又は一方のみ規定している企業が全体の18%(11社)*にのぼった

* data not shown



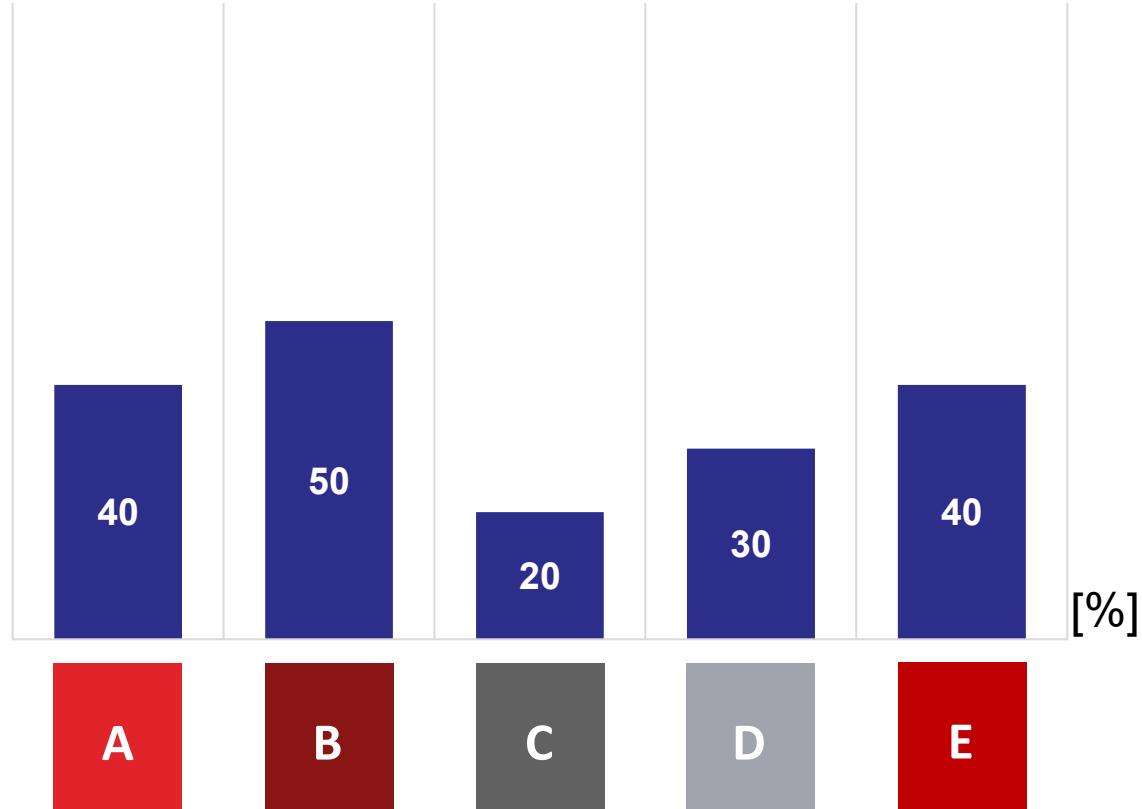
使注改訂時の情報提供手段 (3)

医薬安通知

情報提供手段としてPMDAメディナビ配信を採用・規定していない理由(複数回答可)

全体の16%(10社)*が情報提供手段としてPMDAメディナビ配信を規定していないが、そのうち50%の企業は今後規定する予定と回答した

* data not shown

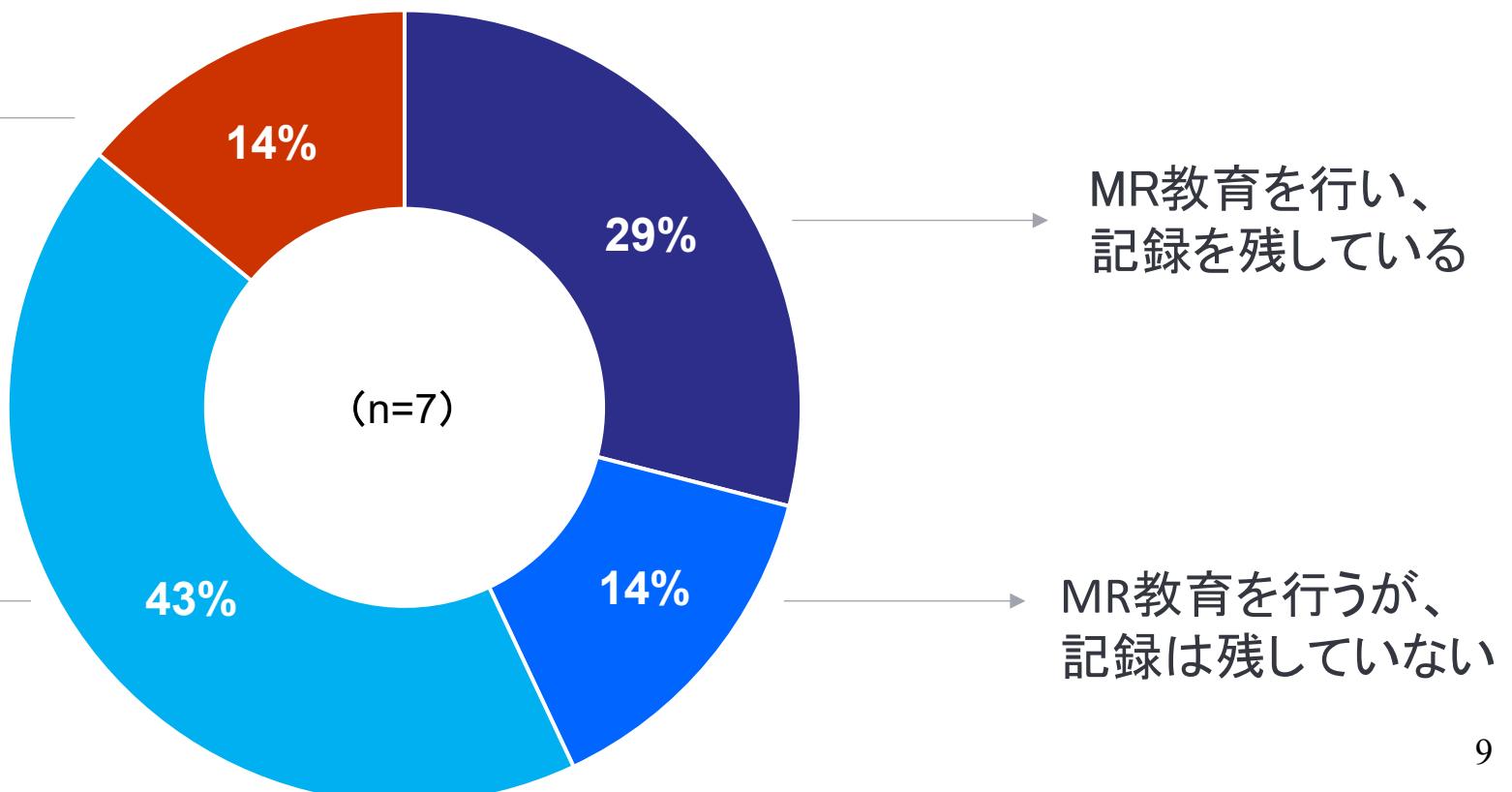


(複数回答可、n=10)

使注改訂時の情報提供手段 (4)

情報提供手段としてMR対応(訪問、MRリモート面談、MR電子メール送信、等)を採用・規定していないケースでのMR教育訓練、その記録作成

全体の11%(7社)が情報提供手段としてMR対応を規定していないが、そのうちの43%の企業ではMR教育を行っている

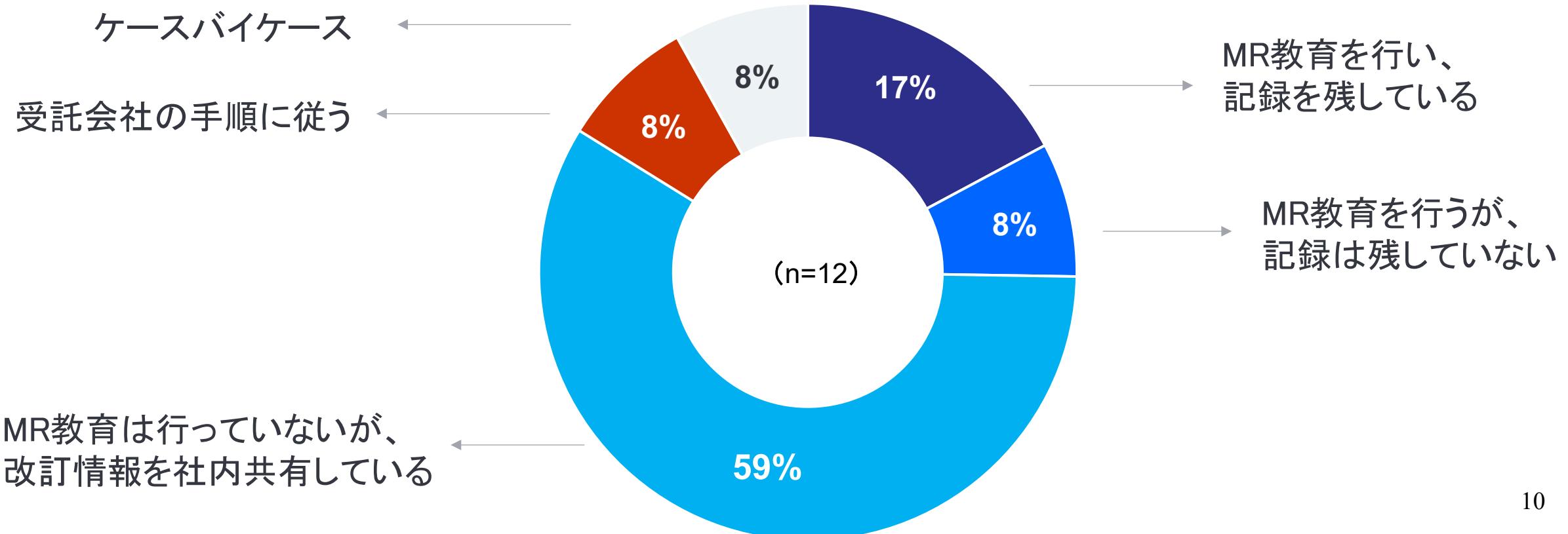


使注改訂時の情報提供手段 (5)

自主改訂

情報提供手段としてMR対応(訪問、MRリモート面談、MR電子メール送信、等)を採用・規定していないケースでのMR教育訓練、その記録作成

全体の20%(12社)が情報提供手段としてMR対応を規定していないが、そのうちの25%の企業ではMR教育を行っている

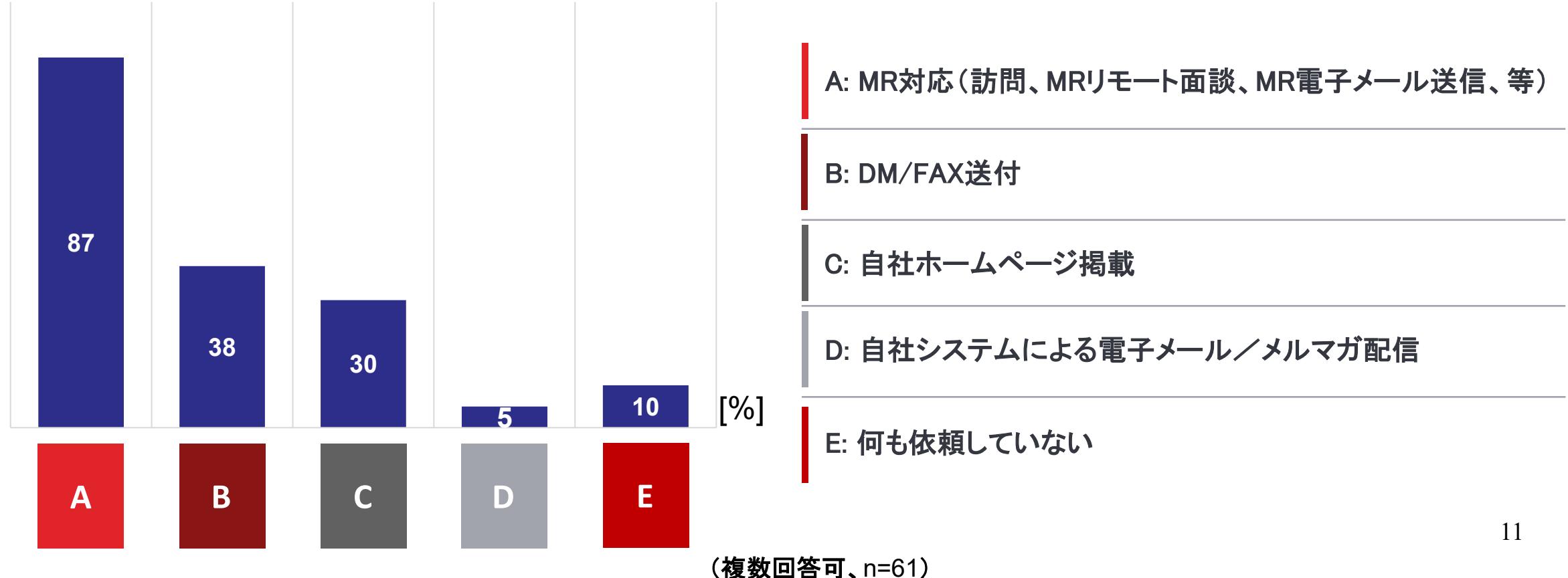


使注改訂時の情報提供手段 (6)

安全管理統括部門から安全管理実施責任者(コマーシャル部門等)に依頼・指示している情報提供活動(複数回答可)

MR対応、DM/FAX送付のいずれも実施部門に依頼していない企業が全体の13%(8社)*にのぼった

* data not shown



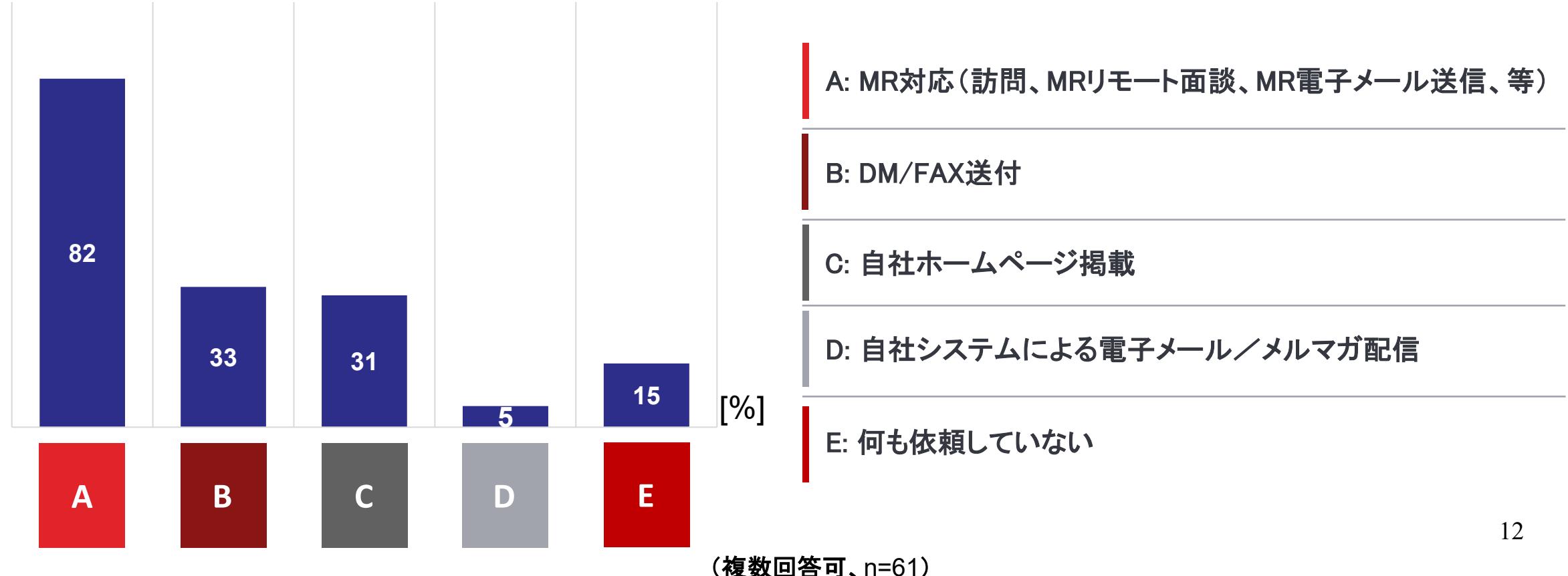
使注改訂時の情報提供手段 (7)

自主改訂

安全管理統括部門から安全管理実施責任者(コマーシャル部門等)に依頼・指示している情報提供活動(複数回答可)

MR対応、DM/FAX送付のいずれも実施部門に依頼していない企業が全体の18%(11社)*にのぼった

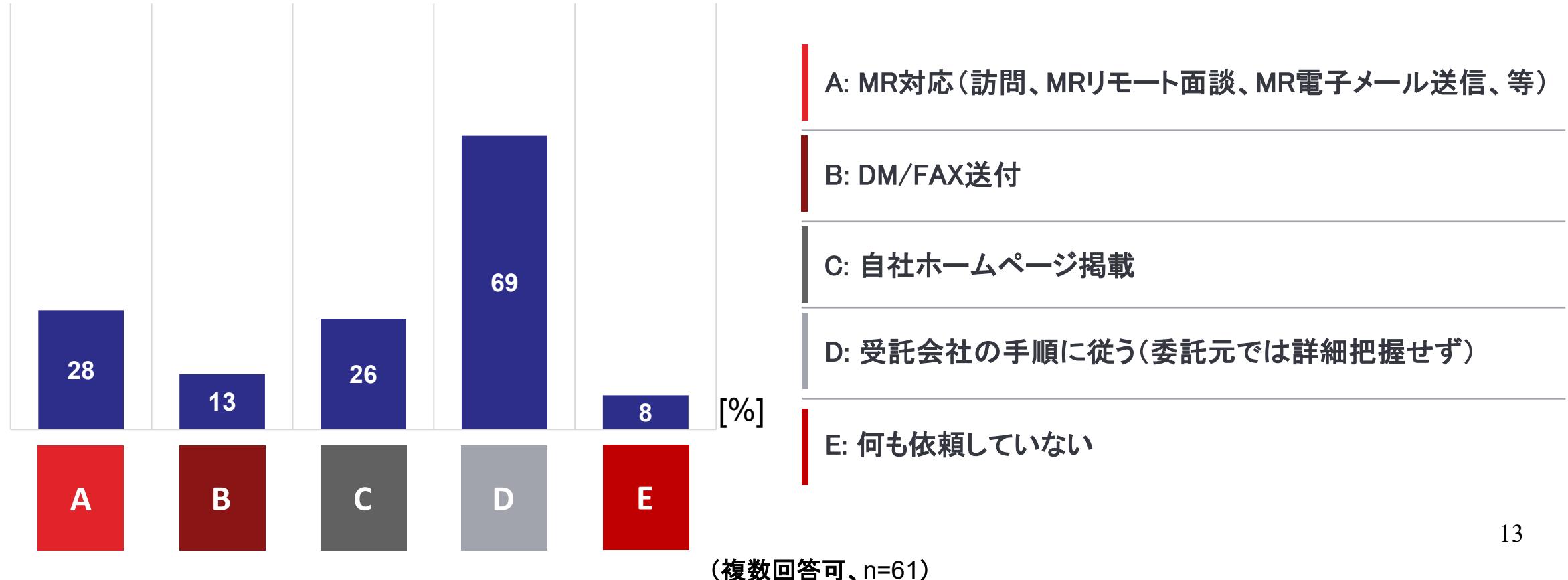
* data not shown



使注改訂時の情報提供手段 (8)

医薬安通知

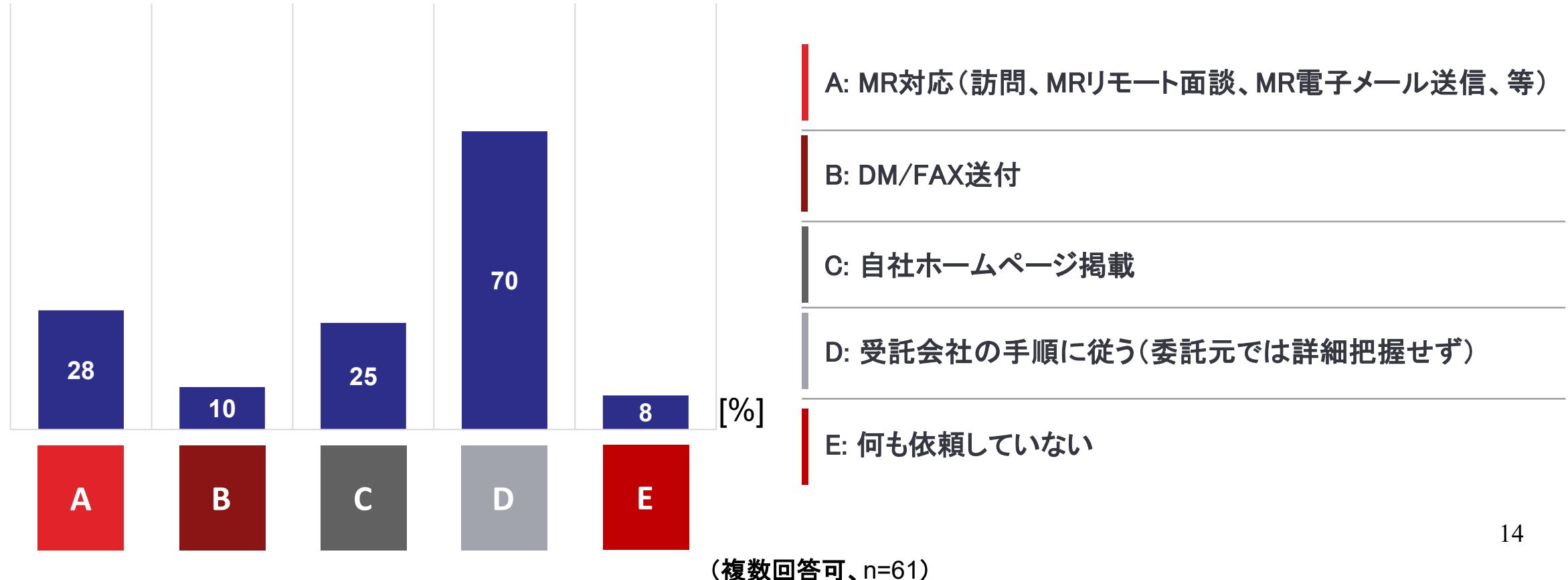
各社から委託先の受託安全管理実施責任者に依頼・指示している情報提供活動(複数回答可)
全体の69%(42社)が、情報提供における具体的な活動方法を「受託会社の手順に委ねる」と回答した。



使注改訂時の情報提供手段 (9)

自主改訂

各社から委託先の受託安全管理実施責任者に依頼・指示している情報提供活動(複数回答可)
全体の70%(43社)が、情報提供における具体的な活動方法を「受託会社の手順に委ねる」と回答した。

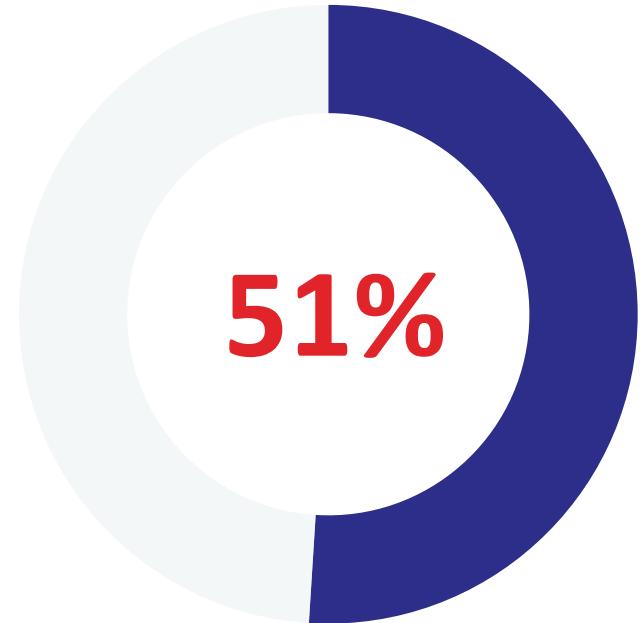


使注改訂時の情報提供手段 (10)

医薬安通知

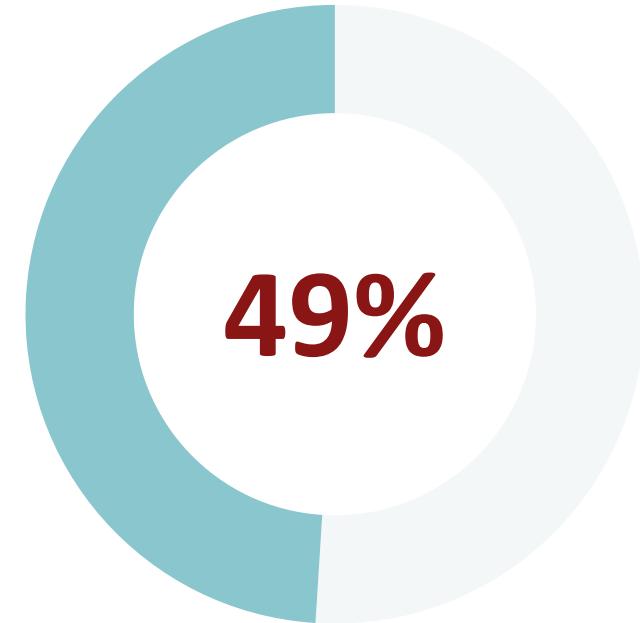
納入先全軒に対する情報提供活動について伝達記録(情報提供日の記録)の作成状況

全体の87%(53社)が安全管理実施部門に対してMR対応を依頼している状況の中、伝達記録を作成している企業は全体の51%(31社)に留まった



伝達記録を作成している

(n=61)



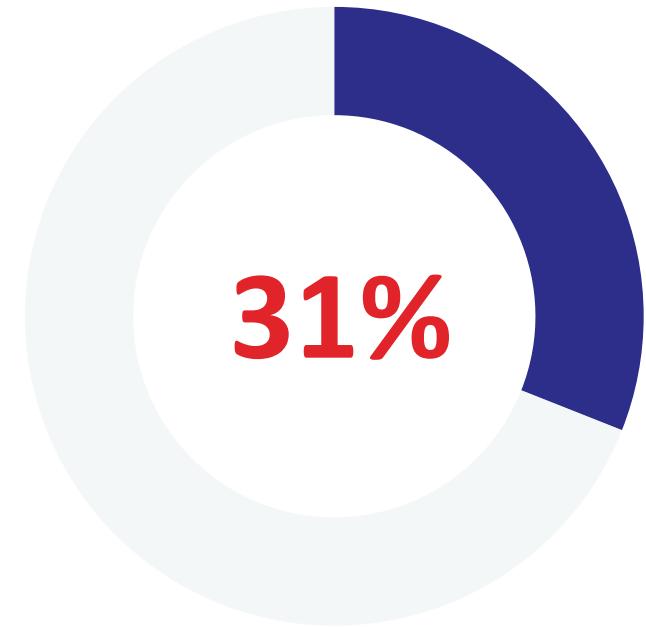
伝達記録を作成していない

使注改訂時の情報提供手段 (11)

自主改訂

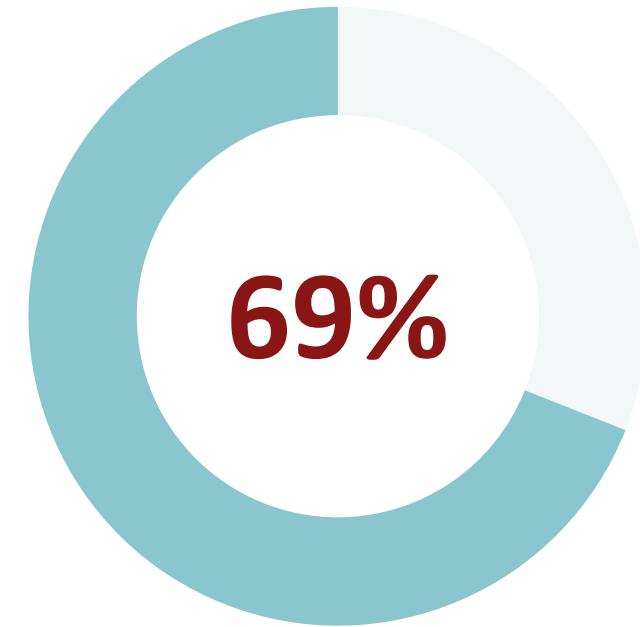
納入先全軒に対する情報提供活動について伝達記録(情報提供日の記録)の作成状況

自主改訂における情報提供活動ではあるが、「伝達記録を作成している」と回答した企業は全体の31%(19社)にのぼった



伝達記録を作成している

(n=61)

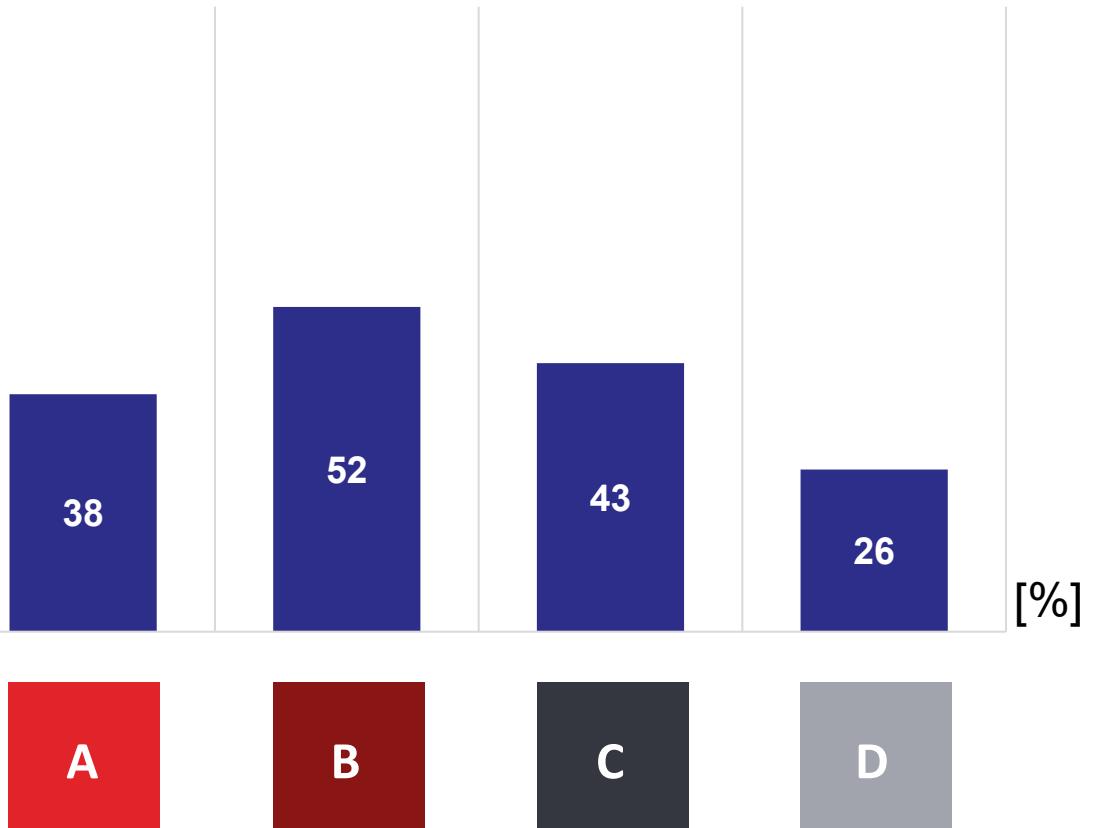


伝達記録を作成していない

使注改訂時の情報提供手段 (12)

医薬安通知

情報提供終了後に安全管理実施責任者(コマーシャル部門等)より報告を受けている事項(複数回答可)
52%(32社)が情報提供の活動軒数について、43%(26社)が活動内容について、38%(23社)が納入先全軒に対する活動記録について報告を受けている

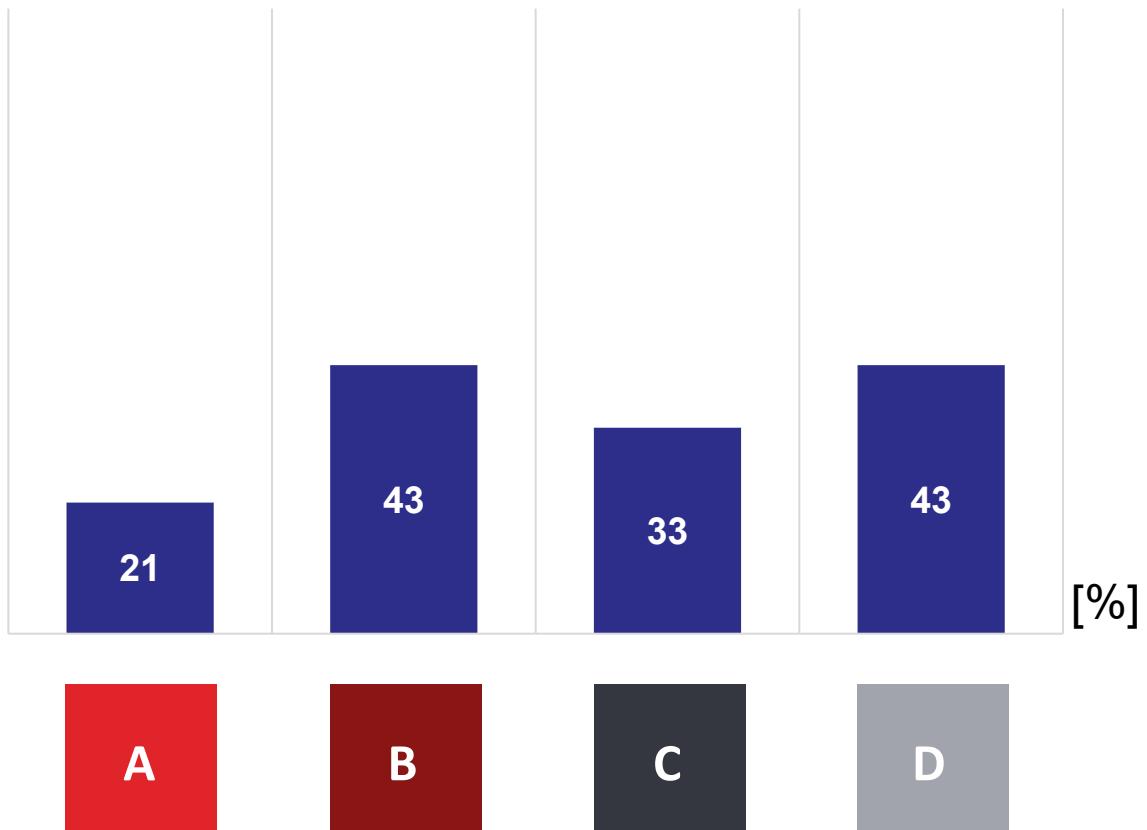


(複数回答可、n=61)

使注改訂時の情報提供手段 (13)

自主改訂

情報提供終了後に安全管理実施責任者(コマーシャル部門等)より報告を受けている事項(複数回答可)
43%(26社)が情報提供の活動軒数について、33%(20社)が活動内容について、21%(13社)が納入先全軒に対する活動記録について報告を受けている



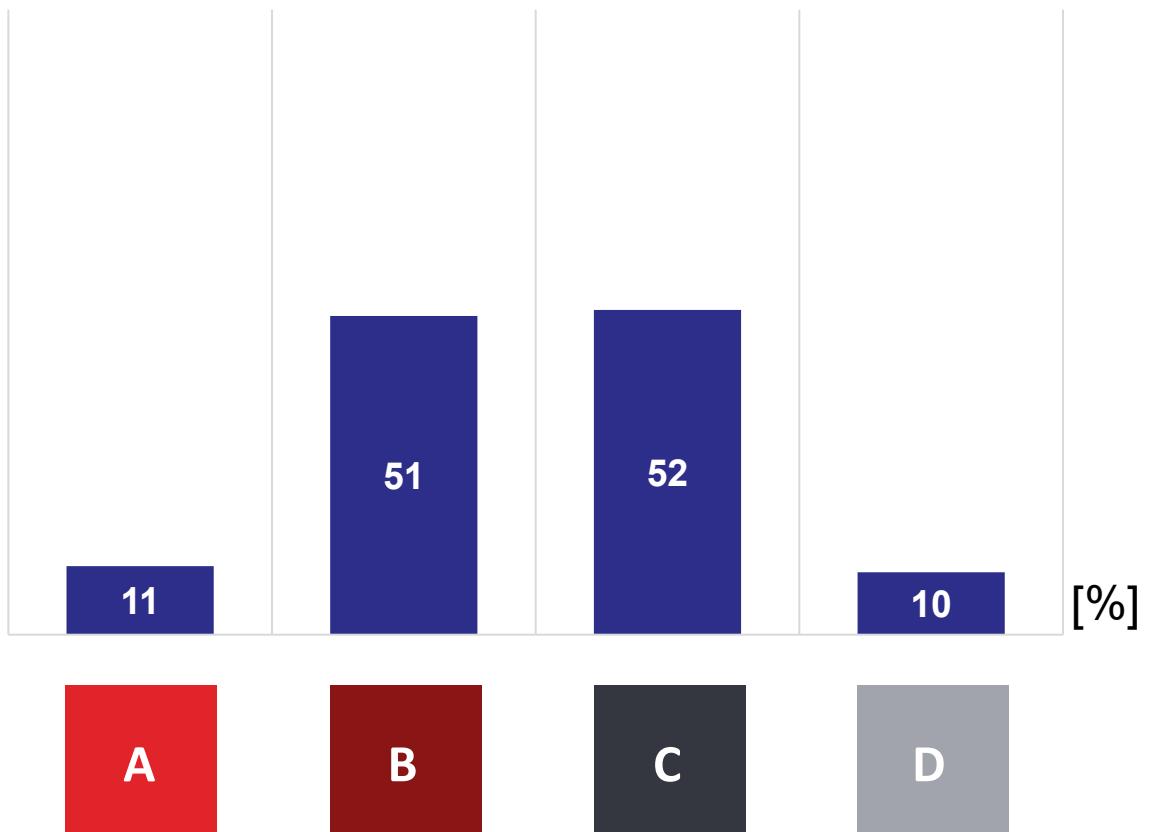
(複数回答可、n=61)

使注改訂時の情報提供手段 (14)

医薬安通知

情報提供終了後に委託先の受託安全管理実施責任者より報告を受けている事項(複数回答可)
 選択肢以外に「お知らせ配布数」、「活動開始日・完了日」、「自社ホームページ掲載日」について報告を受けている、とそれぞれ全体の3%(2社)*が回答した

* data not shown



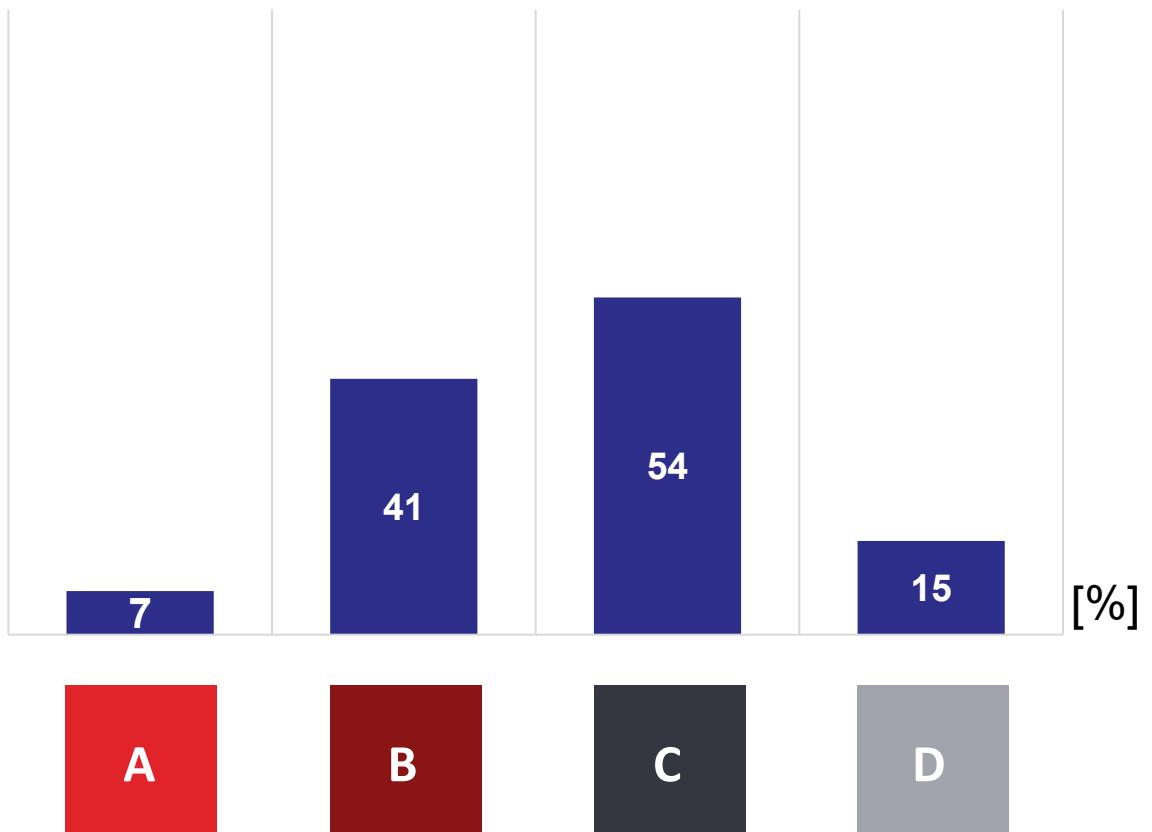
(複数回答可、n=61)

使注改訂時の情報提供手段 (15)

自主改訂

情報提供終了後に委託先の受託安全管理実施責任者より報告を受けている事項(複数回答可)
 選択肢以外に「お知らせ配布数」、「自社ホームページ掲載日」について報告を受けていると全体の3%(2社)*、「活動開始日・完了日」について報告を受けていると2%(1社)*が回答した

* data not shown



(複数回答可、n=61)

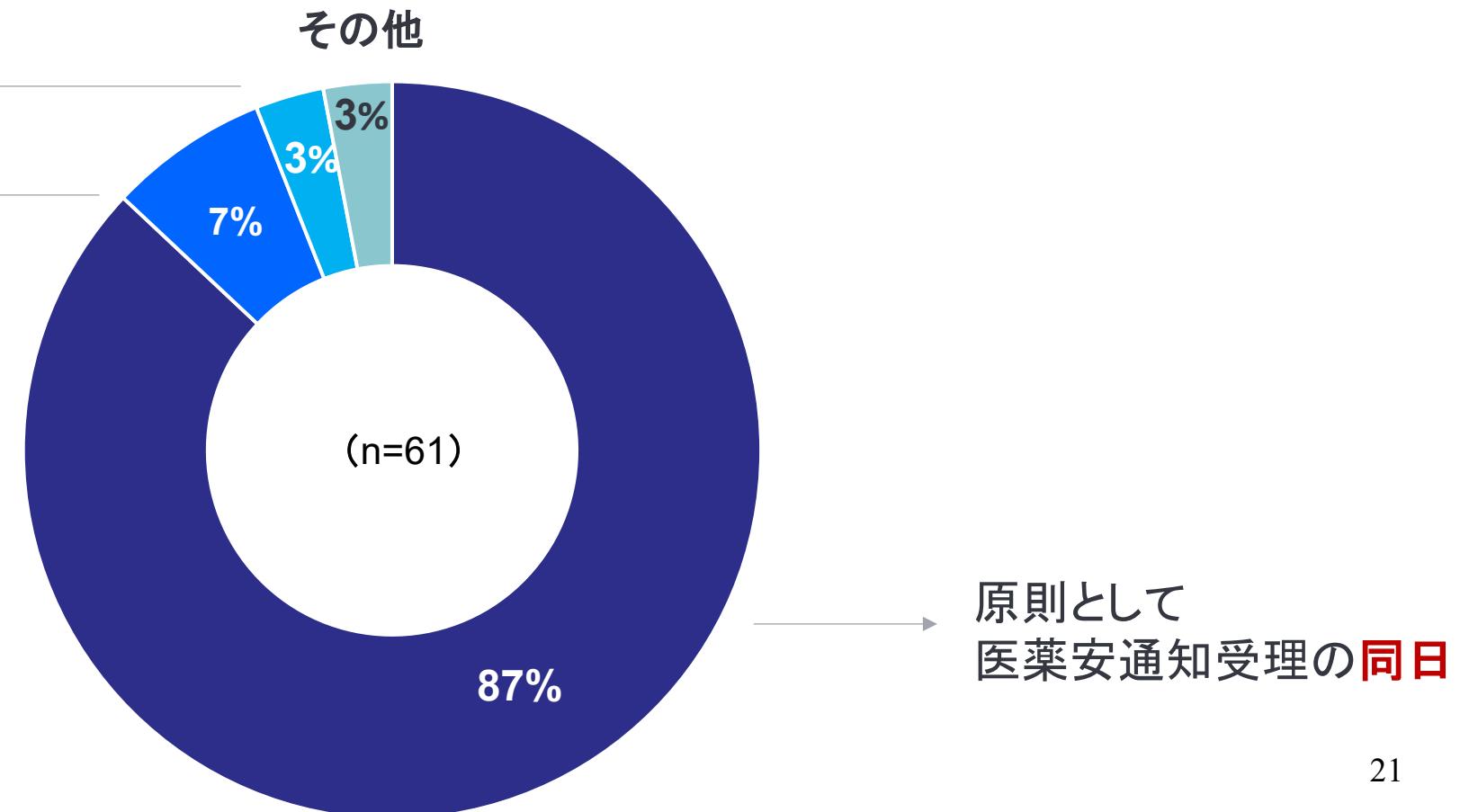
自社等ホームページへの情報掲載 (1)

医薬安通知

医薬安通知時における改訂電子添文、お知らせ文書の自社等ホームページへの掲載時期
全体の87%(53社)が、原則として医薬安通知受理と同日に掲載していると回答した

原則として医薬安通知受理
から**2週間以内**

原則として
医薬安通知受理から**3日以内**



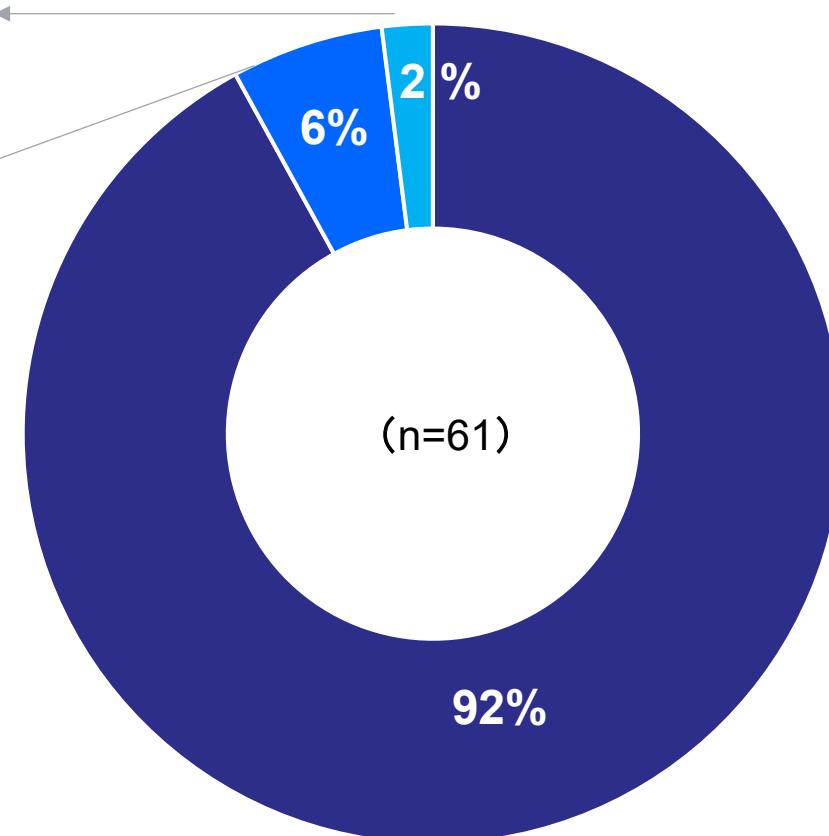
自社等ホームページへの情報掲載 (2)

自主改訂

自主改訂時における改訂電子添文、お知らせ文書の自社等ホームページへの掲載時期
全体の92%(56社)が、原則として各社が定める情報提供開始日と同日に掲載していると回答した

原則として各社が定める
情報提供開始日から**2週間以内**

原則として各社が定める
情報提供開始日から**3日以内**



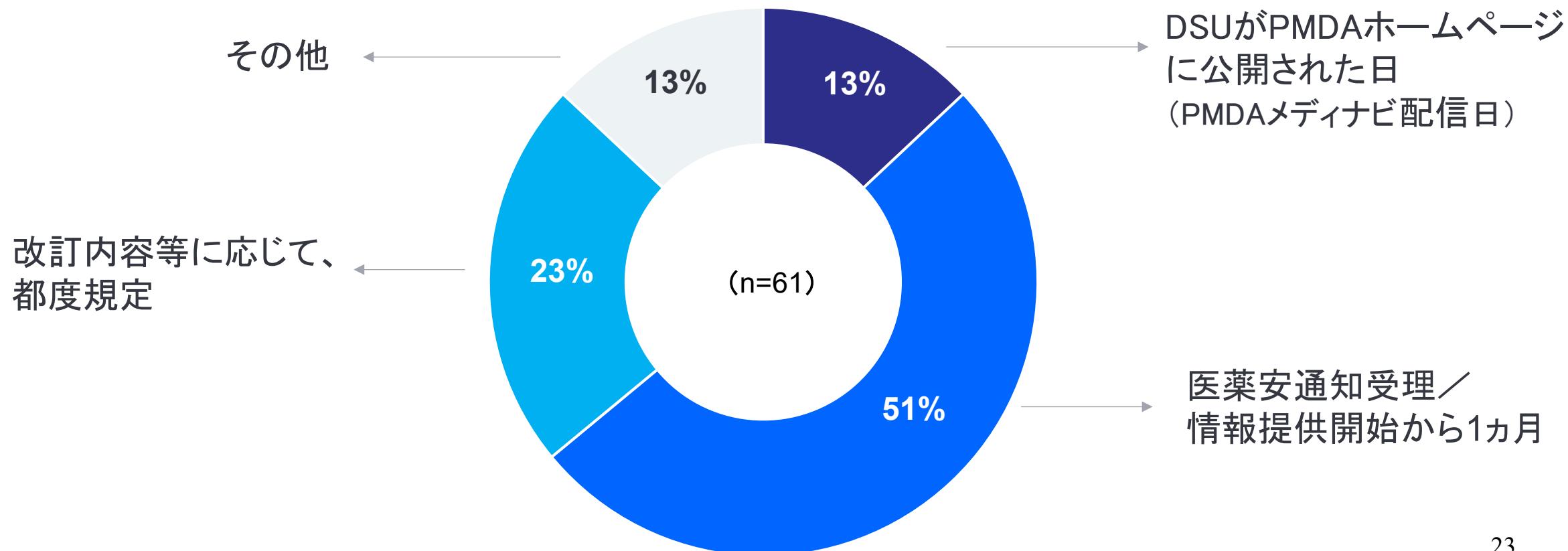
原則として各社が定める
情報提供開始日の**同日**

情報提供終了日、予測性変更日 (1)

医薬安通知**自主改訂**

各社における情報伝達／情報提供の「終了日」に関する規定状況

約半数の企業が医薬安通知受理／情報提供開始から1ヶ月を情報提供終了日としている一方、13% (8社)がDSUがPMDAホームページに公開された日を情報提供終了日と回答した



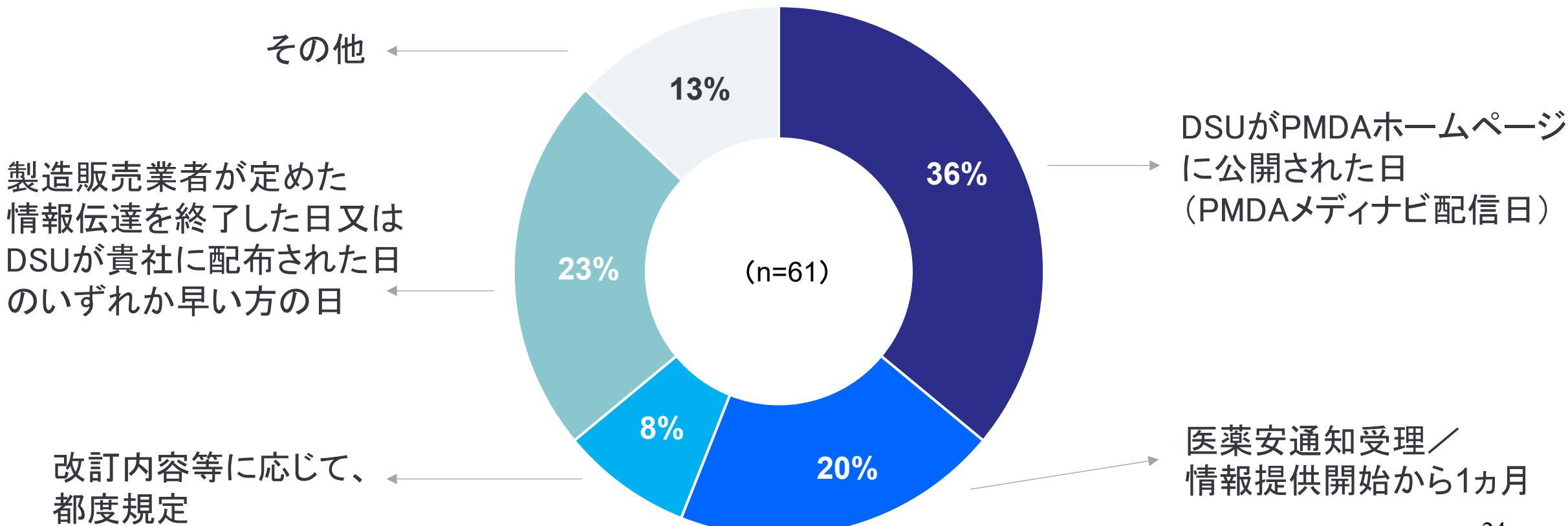
情報提供終了日、予測性変更日 (2)

医薬安通知

自主改訂

各社における副作用等報告に係る予測性変更時期の起点に関する規定状況

予測性変更日についても、DSUがPMDAホームページに公開された日を起点としていると回答した企業が全体の36%(22社)にのぼった

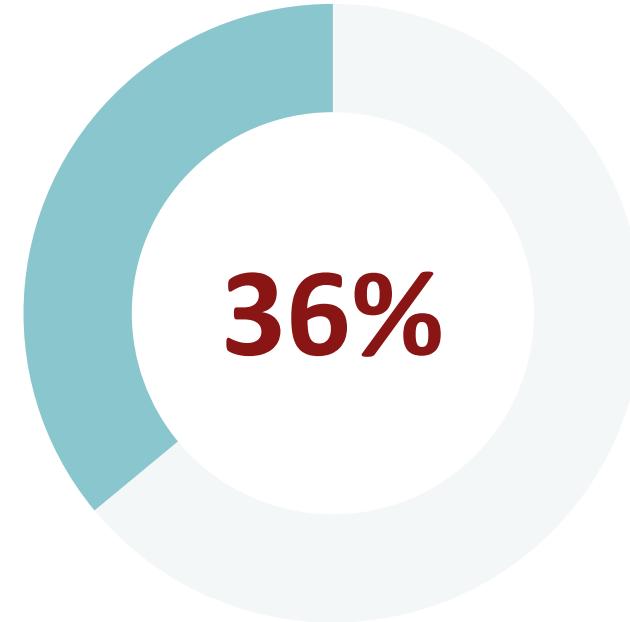
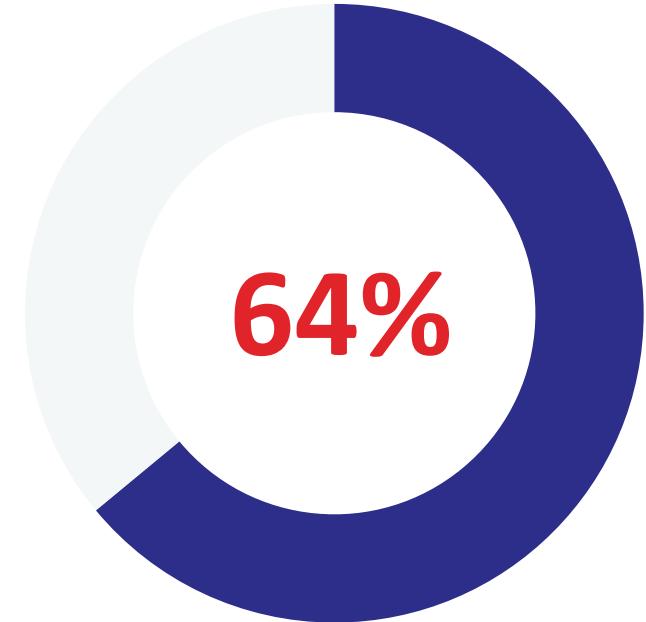


「適正使用情報」の情報提供方法 (1)

適正使用情報

「医薬品の適正使用等に関するお知らせ」、「医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせ」等の適正使用推進を目的とした資材の情報提供方法に対するSOP⁸⁾規定状況
適正使用情報の提供方法も規定していると回答した企業が、全体の64%(39社)にのぼった

8) 標準作業手順書(Standard Operating Procedures)



適正使用推進を目的とした資材の情報提供方法
についてもSOPで規定している

(n=61)

適正使用推進を目的とした資材の情報提供方法
はSOPで規定していない

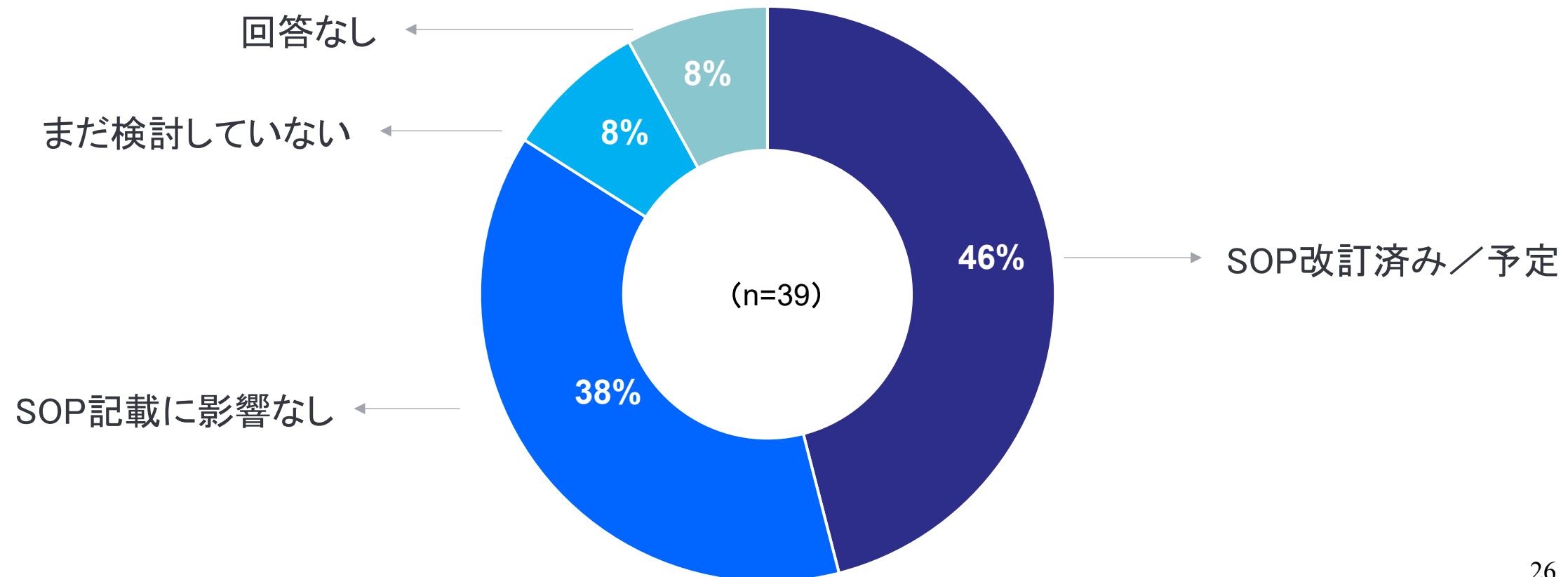
25

「適正使用情報」の情報提供方法 (2)

適正使用情報

SOP既定ありの企業:

適正使用推進を目的とした資材の情報提供方法に関するSOP記載への緊安指針改正による影響
SOPで規定していると回答した39社のうち、約半数が改訂済み又は改訂予定と回答した



「適正使用情報」の情報提供方法 (3)

SOP既定ありの企業:

SOP改訂内容の具体的な事例に関する回答抜粋(回答あり14社:順不同)

- MR対応、DM送付及び伝達記録作成を原則不要とし、自社ホームページ掲載を必須とした
- 「MR直接訪問による資材提供」としてきた手順を、訪問せずに提供可能となる規定とした
- オンライン等による情報提供を追加し、MR直接訪問に限定しない方法とした
- 情報提供の手段としてWeb面談やメール送付等を反映する見込み
- DSU掲載されない適正使用情報では、情報提供終了日を「DSU公開のPMDAメディアナビ配信日」の代わりに「提供開始から1ヶ月を目途」とした
- 適正使用情報の位置付けを、GVP⁹⁾上の手順に準じて情報提供活動を行うことと明確に規定した
- 「使用上の注意」改訂時の情報提供活動に準じる手順とした

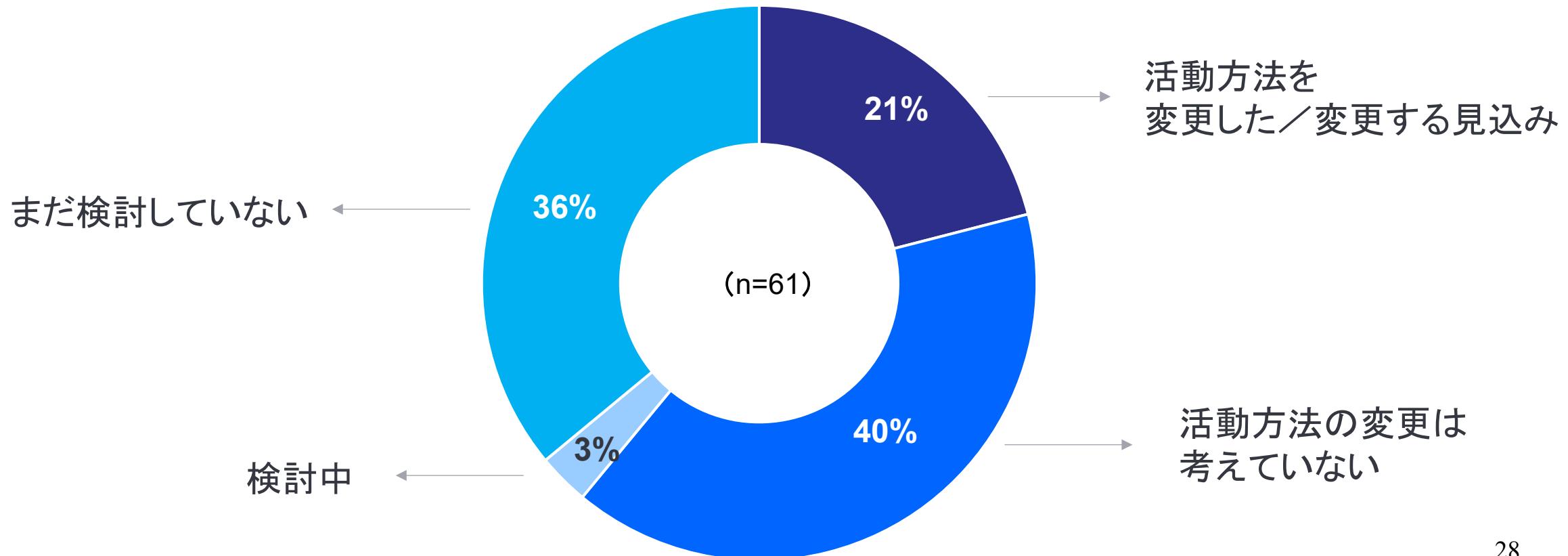
9) Good Vigilance Practice:医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

「適正使用情報」の情報提供方法 (4)

適正使用情報

適正使用推進を目的とした資材の情報提供活動方法への緊安指針改正による影響

適正使用情報の提供活動に対して緊安指針改正による活動方法の変更は考えていない、と回答した企業は全体の40%(24社)だった



追加ヒアリング事例の紹介: 実施の背景

目的	本アンケート結果だけでは読み取れない、各社のSOP規定状況、統括部門・実施部門間の連携、MR対応、新活動手順への移行時対応等の踏み込んだ内容を、複数社を対象としたヒアリングを通じて収集し、その結果を事例紹介することで、各社における手順変更・見直しの参考情報として活用する
実施対象	「PMDAメディナビ配信」を情報提供手段として位置付ける4社※
実施期間	2025年4月～6月
方法	各社の情報提供担当者に対するリモート面談
補足	医療用医薬品の「使用上の注意」医薬安通知改訂、自主改訂における情報提供活動をヒアリングの対象としている

※ 製薬協 PV部会 KT4に所属する先発企業(内資2社、外資2社)が参加

追加ヒアリング事例の紹介:SOP規定状況

SOP(査察等で提示するレベルの手順書)での情報提供活動手段の規定状況

A社	DSU掲載に関するPMDAメディナビ配信、自社ホームページ掲載を情報提供活動の主体とする。緊急安全性情報／安全性速報に準ずる重大事案の際には、安責 ¹⁰⁾ 判断により実施部門に対してMR対応を依頼・指示することもある。
B社	DSU掲載に関するPMDAメディナビ配信、MR対応、自社ホームページ掲載、自社ホームページ登録済医療関係者に対するプッシュ型メール配信等の様々な手段全てを用いて毎回情報提供活動を行う。
C社	DSU掲載／医薬安通知発出に関するPMDAメディナビ配信、自社ホームページ掲載を情報提供活動の主体とし、改訂内容に応じてMR対応、DM送付による情報提供を加えることもある。また、副作用発現頻度変更のようなDSU掲載されない改訂等では、改訂内容を踏まえて措置立案検討部門による検討・判断で実施部門に対してMR対応、DM送付を依頼・指示することもある。
D社	DSU掲載／医薬安通知発出に関するPMDAメディナビ配信、自社ホームページ掲載を情報提供活動の主体とし、一部の医薬安通知では、安責判断により実施部門に対してMR対応、DM送付を依頼・指示することもある。MR対応を依頼するケースとは、SJS/TEN ¹¹⁾ 、劇症肝炎等に係る改訂等の重大事案を想定する。

10) 安全管理責任者

11) スティーブンス-ジョンソン症候群／中毒性表皮壊死融解症

追加ヒアリング事例の紹介: SOP規定状況

SOP(査察等で提示するレベルの手順書)での「PMDAメディナビ配信」に関する記載内容

A社	DSUのPMDAホームページ掲載時に配信されるPMDAメディナビを主たる情報提供手段とする旨を記載している。統括部門のアクションとしては、DSUへの掲載、PMDAメディナビ配信の確認となる。
B社	統括部門が期限までにDSU掲載申込みを完了するとともに、DSUへの掲載及びPMDAメディナビ配信を確認する旨を記載している。
C社	DSUのPMDAホームページ掲載時のPMDAメディナビ配信を確認して、当該改訂に係るDSU掲載を確認する旨を記載している。
D社	PMDAメディナビ配信をもって情報提供が完了したとみなす規定であるため、PMDAメディナビ配信の確認を手順として記載している。また、「PMDAが行う情報提供手順」としてもPMDAメディナビ配信を記載している。

追加ヒアリング事例の紹介：査察対応

業許可更新調査¹²⁾等の査察時の説明に際して留意している点

A社	統括部門が行う対応として、PMDAメディナビ配信の前提となるDSU掲載を手順としてSOPに明記し、説明している。また、統括部門によるMR教育も改訂前に完了し、改訂時には医療関係者に対して適切かつ十分な説明を行うことができる状態を構築している点も補足している。
B社	SOP上、MR対応をはじめ様々な活動手段を並列に明記しているため、査察ではその旨をそのまま説明することで何か言及されるようなケースには至らず、特別な留意点もない。
C社	規制・通知に基づき変更、規定した手順に則り情報提供活動を実施している旨の事実説明が基本と考えている。また、改訂内容に応じてMR対応を適宜活用できる手順、体制である点も合わせて説明する。
D社	DSU掲載と自社ホームページ掲載に加えてMR対応も活動手段として規定しており、安責による判断でMR対応がいつでも発動できる体制である旨も説明している。

12) 製造販売業許可更新調査

追加ヒアリング事例の紹介：活動の社内の流れ

統括部門と実施部門とで行われる情報提供活動に係る社内手順の一連の流れ

A社	統括部門によりMR教育が行われ、改訂当日に営業部門インターネットにて改訂内容等に関する情報が発信、それを基にMRは自主的に安全性情報の提供活動を行う。これは統括部門からの依頼・指示に基づくものではないため、活動実績に関する記録は統括部門に報告不要。
B社	改訂約1カ月前に統括部門から実施部門に対して改訂内容等に関する概要を共有、改訂直前（医薬安通知では当日）に統括部門から実施部門に活動依頼・指示として改訂情報（お知らせ、教育資料、納入先施設リスト等）を改めて提供し、MR対応が開始される。
C社	医薬安通知／自主改訂時は基本的に実施部門に対する依頼・指示は発生しないが、改訂約1週前に社内イントラを通じてMRに改訂情報を発信する。その後、改訂当日に改めてお知らせ、FAQを社内イントラで追加送信している。なお、医薬安通知／自主改訂時のMR教育は原則行っていない。
D社	医薬安通知／自主改訂いずれも、統括部門がDSU掲載、自社ホームページ掲載を行い、さらに実施部門に対して改訂1-2日前に社内イントラで改訂情報を案内し、その中でお知らせ等の社内掲載先URLリンク（お知らせ等は改訂当日掲載）を明示している。なお、MR教育は自主改訂では行わず、通知改訂のうち実施部門からのニーズに応じて一部で行うこともある。

追加ヒアリング事例の紹介: MR対応の実際

MR対応が発生するケース、対応事項やその強度等

A社	統括部門から実施部門に対するMR対応の依頼・指示は滅多に発生しない。一般的な改訂は、依頼・指示に基づくものではなく、MRが日頃行う情報提供活動と同様に自発的に、また医療関係者からの求めに応じて行う。なお、重大な事案発生の際は、統括部門からの指示に従って活動する。
B社	全ての改訂において毎回、実施部門に対してMR対応の依頼・指示を行っているため、案件ごとの重厚／簡略等の区別はない。毎回、納入実績に基づく医療機関リストを参考情報として作成・提供しているが、DSU掲載を情報提供の担保としているため、担当MRは施設に応じた手段を選択して情報提供を行う。結果としてMRが対応していない施設については、DSU掲載やPMDAメディナビ配信によって情報提供されていると判断している。
C社	医薬安通知／自主改訂において統括部門から実施部門に対してMR対応を依頼・実施するケースは原則なく、MRは日頃行う情報提供活動と同様の位置づけで対応を行う。なお、MR対応が依頼・指示される場合は、納入先全軒に対して情報提供活動を行う。
D社	統括部門から実施部門に対するMR対応の依頼・指示は基本的に発生せず、MRは医療関係者からの要望等に応じて情報提供を行う。なお、安責がMR対応要と判断した場合は、納入先全軒を対象にDM送付を行い、DM不可先に対してMR対応を行う。

追加ヒアリング事例の紹介：活動後の報告

実施部門から統括部門への情報提供活動完了に係る報告

A社	統括部門から実施部門に対して情報提供活動が依頼・指示されるケースは基本的に発生しないため、報告も受けていない。重大事案が発生した際には、統括部門からの依頼・指示に従って活動することになるため、実施部門からの報告が必要となり、それは納入先全軒に対する情報提供実施日等が想定される。
B社	統括部門から実施部門に対して毎回MRによる情報提供活動を依頼・指示しているが、基本的に報告は受けていない。実施部門に対する情報提供指示文書上で予め「活動後の報告不要」と明記しておくことで、依頼・指示に対する文書での報告なしについて担保している。一部、製品の特性上MR訪問による説明が必要なケースでは、活動後に納入先全軒に対する情報提供実施日の報告を受けている。
C社	統括部門から実施部門に対して情報提供活動を依頼・指示していないため、活動後の報告も受けていない。緊急安全性情報／安全性速報のような重大事案において依頼・指示を行った際は、納入先全軒に対する情報提供実施日、活動件数、提供手段について報告を受けている。
D社	統括部門から実施部門に対する情報提供活動の依頼・指示は基本的にを行っていないため、活動後の報告も受けていない。安責判断でMR対応が発生した場合は、納入先全軒に対する情報提供実施日、情報提供者、提供手段について報告を受けている。

追加ヒアリング事例の紹介：情報提供終了日

「情報提供終了日」の設定方法

A社	一般的には改訂情報のDSU公開日を情報提供終了日と規定。なお、副作用発現頻度変更のようなDSU未掲載となる改訂、MR対応が発生する重大事案発生時では安責が決定する。
B社	医薬安通知受理／情報提供開始から1ヶ月と規定。
C社	一般的には改訂情報のDSU公開日を情報提供終了日と規定。なお、MR対応が発生する場合は医薬安通知受理／情報提供開始から1ヶ月と規定。 ※MR対応を依頼・指示しない一般的な改訂において、社内イントラでは情報提供期間としてMRには「1ヶ月を目途に」と案内している。
D社	医薬安通知受理／情報提供開始から1ヶ月と規定。なお、長期休暇があるケースでは延長もある。

追加ヒアリング事例の紹介: 新手順への移行①

PMDAメディナビ配信を主体とした活動への変更に際して行った社内説明・説得

A社	実施部門に対して緊安指針改正の主旨・背景を紹介すると共に、新手順移行後も日頃MRが行っている情報提供活動として継続されることになり、違いは活動に対する記録・証跡を求めなくなるだけである旨を説明し、理解を得た。変更約2カ月前にシニアマネジメント層に説明し、約1カ月前よりMR教育を実施した(2024年4月新手順移行)。
B社	実施部門に対しては、「製薬企業における安全性情報提供の重要性は変わらない」旨を強調することにより理解を得た。また、2024年8月にMR向けe-learningを実施した(2024年10月新手順移行)。
C社	実施部門に対して、通知に基づき「行政による周知」と「製販による情報提供」とにメリハリが付けられたが、変更後もMRが通常行う情報提供活動と変わりない旨を丁寧に説明し、理解を得た。まず安実責 ¹³⁾ に対して説明し、部門内周知してもらうと共に、MRに対してe-Learningによる研修を実施した(2023年12月新手順移行)。
D社	実施部門に対して、変更後も情報提供が不要になるわけではなく、統括部門からの指示ではなく医療関係者からの要望等に応じて情報提供を行うよう説明した。また、状況に応じて、いつでも情報提供活動を行うことができる体制は維持しているため、大きな変化という認識には至らなかった(2024年1月新手順移行)。

追加ヒアリング事例の紹介:新手順への移行②

PMDAメディナビ配信を主体とした活動への変更に際して行った医療関係者向けの対応・措置

A社	医療関係者向けに、情報提供活動がPMDAメディナビ配信主体となる旨のレターを作成し、MR持参・配布及び自社ホームページ掲載を介して案内した。2024年4月の新手順変更時に実施。
B社	新手順移行直前の納入軒数の多い使注改訂時(移行の約2ヵ月前)に発送したDMに、安全性情報の提供方法変更に関する医療関係者向けレターを作成・同封し配布した。また、実施部門からの要望に応えるかたちで、自社ホームページ(医療関係者向けページ)に医療関係者向けレターを掲載した。
C社	新手順への移行後も、MRによる通常活動として情報提供が行われることになるため、医療関係者に対する特別な対応や措置は行っていない。もともと自主改訂では、統括部門からの依頼・指示に基づくMR対応を行ってこなかったこともあるため、医療関係者に対する変化の影響も小さい状況だった。
D社	医療関係者向けに、情報提供方法の変更に関するレターを作成し、自社ホームページに掲載した。また、MRによる情報提供の補助ツールとして、通知改訂時に統括部門が改訂内容に関する動画を作成し、自社の医療関係者向けサイトに掲載しており、MRが自動発信する案内メール内のURLリンクを介して閲覧できるシステムを構築している。

追加ヒアリング事例の紹介：医療関係者からのクレーム

新手順移行後に統括部門に寄せられた医療関係者からのクレーム等

- | | |
|----|--|
| A社 | 医療関係者からのクレームは統括部門に一切聞こえてこない。一方で、実施部門からは効率的な情報提供に対するポジティブな意見が多数あり。 |
| B社 | 医療関係者からのクレームは統括部門に届いていない。一方で、実施部門からは医療関係者がメディナビ配信によってタイムリーに改訂内容を把握・確認しているため、その後の面談がスムーズに進む場面が多いといったポジティブな反響があった。 |
| C社 | 医療関係者からのクレームに限らず、特にポジティブな反響等についても今のところない。 |
| D社 | 紙媒体のお知らせ配布が終了することに対して少数のクレーム（継続要望）があった。 |

アンケート結果、追加ヒアリングのまとめ・考察

- アンケート結果では、医薬安通知、自主改訂による「使用上の注意」改訂時において、安全管理実施部門に対するMR対応の依頼・指示を8割以上の企業が規定しているが、一方で緊安指針改正1年後の時点で既にPMDAメディナビ配信を情報提供手段として規定する企業も同程度みられた。
- また、追加のヒアリング結果では、重大事案への対応等の特定の場合を除き、安全管理実施部門へのMR対応を依頼・指示しないと回答する企業も散見された。このことから、通常の改訂においては、形式的なMR対応の有無に関係なく、PMDAメディナビ配信を主要な情報提供手段としている企業が多い可能性が示唆された。
- さらに、MR対応を依頼・指示していない企業であっても、8割以上がMR教育又は改訂情報の共有を実施していることから、MR不在下で情報提供を行う構図ではなく、安全管理統括部門からの依頼・指示によらない通常のMR活動として安全性情報を提供する役割が徐々に浸透していると考えられる。
- なお、PMDAメディナビ配信を主体とした新手順に対する医療関係者からのクレーム等は、得られていない、もしくは限定的であった。
- 改訂電子添文、お知らせ文書の自社ホームページへの掲載は、医薬安通知、自主改訂いずれにおいても約9割の企業が通知受理／情報提供開始日の同日に行っており、医療関係者が即日性をもって情報入手できる環境が整備されてきている。

作成／編集：医薬品評価委員会 PV部会 継続課題対応チーム4

◎ 金子 亜紀子 (グラクソ・スミスクライン株式会社)
 金子 宏美 (参天製薬株式会社)
 ◇ 吉田 広 (日本化薬株式会社)
 岩佐 康弘 (キッセイ薬品工業株式会社)
 村山 美登里 (あすか製薬株式会社)
 古川 由美子 (帝國製薬株式会社)
 加藤 文 (アステラス製薬株式会社)
 松下 早百合 (サノフィー株式会社)
 ○ 伊藤 雄二 (ノバルティスファーマ株式会社)
 堀口 真吾 (久光製薬株式会社)
 ○ 佐藤 真苗 (第一三共株式会社)
 ◇ 森 仁美 (中外製薬株式会社)
 青木 千尋 (ヤンセンファーマ株式会社)
 加藤 稜也 (エーザイ株式会社)
 熊谷 貴代 (日本ケミファ株式会社)
 藤井 理恵 (ノボノルディスクファーマ株式会社)

梅本 朋子 (バイエル薬品株式会社)
 小島 梨絵 (鳥居薬品株式会社)
 中西 昌樹 (ノバルティス ファーマ株式会社)
 中村 真美 (ファイザー株式会社)
 千種 葉月 (日本イーライリリー株式会社)
 倉橋 まどか (株式会社ツムラ)
 堀 優子 (MSD株式会社)
 ◇ 鈴木 栄一 (武田薬品工業株式会社)
 丸山 加奈 (ヴィアトリス製薬合同会社)
 藤木 朋子 (富士フィルム富山化学株式会社)
 ◇ 川島 次郎 (アストラゼネカ株式会社)
 石川 晃子 (持田製薬株式会社)
 大谷 一史 (日医工株式会社)
 澤井 聰子 (鳥居薬品株式会社)
 今川 尊雄 (田辺三菱製薬株式会社)
 ◇ 新本 真希 (ヴィアトリス製薬合同会社)
 内山ひろこ (第一三共株式会社)

◎：リーダー、○：サブリーダー、◇：拡大幹事

アドバイザー 担当副部会長 池島 幸男 (エーザイ株式会社)

End of File