

# 情報提供実施状況

## 製造販売業者からの回答(概要)

今回の調査の問4で対象とした5薬剤において、対象医薬品を採用している病院と採用していないが院外処方できる病院とで、企業の医薬情報担当者(MR)を情報源としている割合が大きく異なり(採用している病院では60.0~85.2%、院外処方だけの病院では19.2~49.5%)、院内での伝達においても院外処方だけの薬剤の場合、処方医などへの情報伝達に課題がみられた。また、病床規模の大きい病院ほどMRからの情報入手割合が高く、規模の小さい病院ほど企業のダイレクトメールや医薬品卸販売担当者(MS)からの情報入手が多い傾向が見られた。

このため、情報提供側である製薬企業がどのような情報提供を行っているのかについて補足的に情報を得るため、今回調査対象とした5薬剤の全ての製造販売業者に対し、当時の情報提供実施状況(情報提供の対象施設、期間、方法等)について照会し、メール等による回答を得て以下のとおりまとめた。

# 情報提供の対象施設

- 全社が、病院、診療所、保険薬局など、医薬品の納入実績に基づき情報提供の対象施設を選定
- 医薬品の納入があるとして遡及して調査した納入期間は、「1年」が延べ13社※中8社(62%)、「2年」が3社(23%)、「15ヵ月」、「該当医薬品の使用期限と同じ5年」がそれぞれ1社(8%)

なお、発売されてから短期間の医薬品(シタグリプチンリン酸塩水和物、タンドスピロンクエン酸塩のジェネリック医薬品)はこの集計から除外したが、概ね、販売以来すべての納入施設を対象

※1 一つの医薬品を2社で販売している場合は2社と計上

- 院外処方している病院・診療所は、納入実績からの把握はできないため、納入している保険薬局から、処方元である病院・診療所を特定して情報提供(シタグリプチンリン酸塩水和物、ジスチグミン臭化物)

# 情報提供の対象施設の選定に関するコメント

## ■ <選定背景>

ジェネリック医薬メーカーは、納入実績の遡及期間を1年としている。その背景としては、ジェネリック医薬品は小包装であるため、医療機関での長期の在庫がないことがある。また、一般的に、ジェネリック医薬品という特性上、長期間納入がないのは、他社の製品に切り替えられた場合が多いという事情あり

## ■ <選定のための把握が困難な施設>

納入実績がない施設において院外処方事実が不明な場合は、近隣の保険薬局等から処方元の医療機関の情報入手に努めているが、必ずしもすべての処方元に関する情報が得られる訳ではない。したがって、院外処方のみ  
の施設をすべて把握することは困難である

# 情報提供の期間

- 添付文書が改訂されてから、概ね1ヵ月で情報提供
- 用法・用量が変更されたジスチグミン臭化物については、各社、2～9ヵ月間に、複数回実施するなど重点的な情報提供を実施

# 情報提供の方法

- ほとんどの製造販売業者が、原則として、医薬情報担当者(MR)が訪問して情報提供。それを補完するかたちとしてダイレクトメール(DM)を送付(場合によっては、MR訪問とDM送付の両方を実施)。今回ヒアリングの集計結果では、情報提供対象施設延べ約27万施設に対して、MR訪問は約12万6千施設(47%)、DM送付は約19万4千施設(72%)
- その他の方法として、医薬品卸販売担当者(MS)からの手渡し、自社ホームページやPMDAのホームページ、DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)への掲載、自社の登録制メール配信サービス、FAX送信等

# 情報提供の方法に関するコメント

## ■ <営業部門または販売部門を有しない製造販売業者>

製造販売後安全管理業務委託契約書に基づき、販売委託先企業のMRや卸売販売業者のMSIに伝達の実施を依頼

(注釈:薬事法第18条第3項、薬事法施行規則第97条により製造販売後の安全管理に係る業務の委託が可能)

## ■ <ジェネリック医薬品の製造販売業者>

伝達に関して担当医(処方医)との面談は不可能であることが多く、薬剤部の医薬品情報窓口や担当薬剤師に情報提供