

ログインID：	郵便番号：
パスワード：	所在地：
	貴施設名：

令和4年度 病院における 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査

※上記の郵便番号、所在地、貴施設名に**誤り、変更がある場合**は、以下の欄にご記入をお願いいたします。

施設名（修正）	
所在地（修正）	〒

■ご記入にあたってのご注意

- この調査は、「医療用医薬品」の情報入手・伝達・活用に関する内容に限ることとし、医療機器等は含まないものとします（一般用医薬品に係る内容の場合は、その旨明記します）。
- 特に指定のない場合は、**医薬品安全管理責任者の方**についての状況をご回答ください。
 - ・ 設問については基本的に全ての方が必須となりますが、回答者に指定がある設問には、該当する方のみご回答ください。
 - ・ 特に指定のない限り、**2022年6月1日時点の状況**についてご回答ください。
 - ・ （ ）の箇所には、具体的な文言や数字をご記入ください。
- ご返送頂いた調査票で、無回答または不備があった際には、当事務局より確認のご連絡をすることがあります。
- この調査はインターネットでの回答ができます。
 - ・ 回答用 WEB サイトの URL： <https://rsch.jp/eqt5/?hospital>
 - ・ PMDA ホームページ（ <https://www.pmda.go.jp> ）、日本病院薬剤師会ホームページ（ <https://www.jshp.or.jp> ）のリンク先からもアクセスできます。
 - ・ **WEB サイトでの回答時にはログインIDとパスワードが必要となります。**ログインIDとパスワードは当ページの左上に記載されているものとなります。
 - ・ 詳細は同封の『実施要領』をご覧ください。
 - ・ インターネットでのご回答が難しい場合には、本調査にご記入の上、同封の返信用封筒（切手不要）に入れて、ポストに投函してください。
- 回答・投函期限は、**2022年7月15日（金）**となりますので、ご協力をお願いいたします。

株式会社サンビジネス
「病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」事務局

メール： iyaku2022@sunbi.co.jp
電 話： 03-3455-5292
(受付日時：祝日を除く月曜日～金曜日 9:30～13:00・14:00～17:00)

送付先： 〒105-0014
東京都港区芝1丁目10-11 JRE コスモ金杉橋ビル
株式会社サンビジネス
「病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」事務局 行

所属部署	
役職	
職種	１．薬剤師 ２．医師 ３．歯科医師 ４．看護師
ご連絡先	電話： — — FAX： — —
	メールアドレス： @

■基本情報

選択肢のある設問については、いずれか1つの番号に○をしてください。

病院種別	1. 一般病院	2. 精神科病院
病 床 数	総病床数 () 床	
許可病床数	一般病床 () 床 精神病床 () 床 結核病床 () 床	療養病床 () 床 感染病床 () 床
所属している 薬剤師数	常 勤： 実人数 () 名 非常勤： 実人数 () 名 ⇒ 常勤換算※ ¹ () 名	
※1：常勤換算数の計算方法 小数第2位を四捨五入して、小数第1位まで計上してください。得られた結果が0.1に満たない場合は、「0.1」と計上してください。 $〔換算数〕 = 〔職員の1週間の勤務時間〕 \div 〔病院が定めている1週間の勤務時間〕$ ただし、病院で定める1週間の勤務時間が32時間未満の場合は、換算する分母は32時間として算出してください。		
院外処方箋 発行割合	1. 1%未満 3. 21~40% 5. 61~80%	2. 1~20% 4. 41~60% 6. 81%以上
持参薬の使用 について※ ²	1. 使用する	2. 原則使用しない
※2：直接の入院の契機となった傷病を除きます。		

■診療報酬の届出状況について

薬剤管理指導料	1. 届出あり	2. 届出なし
病棟薬剤業務 実施加算	1. 病棟薬剤業務実施加算1のみ 2. 病棟薬剤業務実施加算1及び2 3. 算定なし	

1. 医薬品安全性情報の入手・伝達について

■情報の入手・伝達

医薬品安全性情報の入手時の対応についてお伺いします。

【Q1】 すべての方にお伺いします。

病棟や調剤を担当されている薬剤師の方は、最新の添付文書情報をどのように入手していますか（該当するもの全てに○）。

1. PMDA ホームページにて検索している
2. 製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している
3. 添文ナビ等のアプリにより製品のバーコード（GS1 バーコード）を読み取って確認している
4. 製薬企業のホームページにて確認している
5. 製薬企業の医薬情報担当者（MR）や医薬品卸売販売担当者（MS）から情報を入手している
6. 電子カルテ等院内のシステムを使って確認している
7. その他（_____）

【Q2】 すべての方にお伺いします。

貴施設では、院内採用していない医療用医薬品について、イエローレター・ブルーレター、PMDA からの医薬品適正使用のお願い、製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ※（以下、重要情報といいます）をどのように収集していますか（○は1つ）。

1. 採用していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している
2. 採用していない医薬品の重要情報は積極的に入手していないが、手元に届いたら確認している
3. 採用していない医薬品の重要情報は積極的に入手しておらず、手元に届いても確認していない
4. その他（具体的に：_____）

※重要情報の例は以下のとおり。PMDA メディナビにおいても、タイトルに【重要】と付して配信しています。

イエローレターの例：

平成19年3月20日付け「タミフル服用後の異常行動について」

ブルーレターの例：

令和3年6月1日付け「ジョイクル関節注 30mg によるショック、アナフィラキシーについて」

PMDA からの医薬品適正使用のお願いの例：

令和4年4月付け「不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について」

製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせの例：

令和4年4月付け「コミナティ筋注 5～11 歳用、コミナティ筋注 間違い接種防止のお願い」

【Q3】すべての方にお伺いします。

PMDA メディナビ等から安全性情報を入手した際に、院内への情報伝達について、伝達対象・方法等を医薬品の安全使用のための業務手順書※に定めていますか（○は1つ）。

- | | |
|--|--------|
| 1. 手順を定めており、手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている | ⇒Q5へ |
| 2. 手順は定めていないが、情報提供・情報共有の可否を適宜検討の上、実施している | } ⇒Q4へ |
| 3. 手順は定めておらず、情報提供・情報共有は行っていない | |

※「医療法」で施設管理者に作成が義務付けられている業務手順書のこと。以後「医薬品安全管理業務手順書」と記載します。

【Q4】Q3で『2』または『3』を選択された方にお伺いします。

手順に定めていない理由について教えてください（該当するもの全てに○）。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 近々手順を作成予定のため2. 手順がなくても情報伝達ができているため3. 手順を作成する時間がないため4. どのような手順にしたらよいか、わからないため5. 医薬品安全管理業務手順書としてではないが、薬剤部内の申し合わせ事項などとして簡易な手順を定めているため6. その他（_____） |
|---|

■添付文書の電子化

令和3（2021）年8月に改正薬機法が施行され、添付文書の電子化が始まりました。これまでは製品に同梱された紙の添付文書や、PMDA ホームページに掲載された添付文書を閲覧することが主でしたが、順次、紙の同梱が廃止され、PMDA ホームページからの添付文書閲覧とともに、スマホアプリケーションなどでGS1 バーコードを読み取っての添付文書閲覧が主になります。当該アプリを使うことで、最新の添付文書に容易にアクセス可能となっています。

今回はこの新しく始まった施策について、医療現場の皆さんがどのように活用されているのかなど、実際の状況についてお伺いしつつ、今後より活用しやすくするにはどのような工夫が必要なのか等を把握したいと考えております。

添付文書の電子化については22ページの＜参考情報1＞もご覧ください。

【Q5】すべての方にお伺いします。

添文ナビなど、製品のバーコード（GS1 バーコード）を読み取ることで最新の添付文書に電子的にアクセスできるアプリ※があることをご存じですか（○は1つ）。

- | | |
|----------|-------|
| 1. 知っている | ⇒Q6へ |
| 2. 知らない | ⇒Q10へ |

※アプリの詳細については22ページの＜参考情報1＞に記載のURLのページをご覧ください。

【Q6】Q5で『1』を選択された方にお伺いします。

Q5のアプリについて、どのように知りましたか（該当するもの全てに○）。

- | |
|----------------------------|
| 1. PMDA メディナビ |
| 2. PMDA ホームページ |
| 3. 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行） |
| 4. 製薬企業からのお知らせ |
| 5. 職能団体からのお知らせ |
| 6. Twitter、Facebook 等の SNS |
| 7. その他（_____） |

【Q7】 Q5で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設では、Q5のアプリについて、手順書にアプリの使用が明記されている、タブレットが配布されている、自身のスマートフォンにダウンロードして業務中使用することが許可されているなど、組織としてアプリを利用する体制がとられていますか（○は1つ）。

- | | |
|----------------------------|-------|
| 1. 体制がとられている | ⇒Q8へ |
| 2. 体制を整備しているところである | ⇒Q10へ |
| 3. 体制を整備しておらず、現時点では検討していない | ⇒Q9へ |

【Q8】 Q7で『1』を選択された方にお伺いします。

調剤を担当されている薬剤師の方において、どのようなときにアプリを利用していますか（該当するもの全てに○）。

- | |
|---|
| 1. 添付文書を閲覧したいときに利用している |
| 2. RMP※ ¹ を閲覧したいときに利用している |
| 3. 医療従事者向け RMP 資材※ ² を閲覧したいときに利用している |
| 4. 患者向け RMP 資材※ ² を閲覧したいときに利用している（患者さんに見せるためも含む） |
| 5. インタビューフォームを閲覧したいときに利用している |
| 6. 患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイドを閲覧したいときに利用している |
| 7. 改訂指示の情報を閲覧したいときに利用している |
| 8. 審査報告書／再審査報告書／最適使用推進ガイドライン等を閲覧したいときに利用している |

※1 医薬品リスク管理計画（RMP）のこと。詳細は22ページの＜参考情報2＞をご覧ください。

※2 医薬品リスク管理計画における追加のリスク最小化活動のために作成される資材のこと。

⇒次はQ10へ進んでください

【Q9】 Q7で『3』を選択された方にお伺いします。

体制を整備していない理由を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. アプリを利用しなくても PMDA ホームページで最新の添付文書を閲覧できるから
2. 電子カルテなど院内のシステムで閲覧できるから
3. アプリが使いづらいから
4. 業務で使うためのタブレット等を準備すること
が困難だから
5. スマホやタブレットを持っでの業務が困難で
あるから
6. GS1 バーコードから閲覧できる PMDA の関連文書
のページ※が見つからないから
7. GS1 バーコードから閲覧できる PMDA の関連文書
のページ※に見たい文書がないから
8. 紙の添付文書の方が使いやすいから
9. インターネット環境が不十分だから
10. 業務で使うためのタブレット等にアプリのダウンロードが許可されていないから
11. その他（



※GS1 バーコードから閲覧できる
PMDA の関連文書のページ

⇒次はQ10へ進んでください

【Q10】 すべての方にお伺いします。

アプリの利用により、日々の業務でよかった点や工夫した点等あれば教えてください。また、添付文書電子化全般に関連してご要望等があればご記入ください（回答は任意です）。

【Q11】すべての方にお伺いします。

GS1 バーコードから閲覧できる医療用医薬品の関連文書のページ※に表示してほしい文書があれば教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル
2. くすりのしおり
3. 緊急安全性情報／安全性速報
4. 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
5. 厚生労働省発表資料（22 ページ・参考情報 3）
6. 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
（22 ページ・参考情報 4）
7. DSU（Drug Safety Update：医薬品安全対策情報）
8. PMDA 医療安全情報（23 ページ・参考情報 5）
9. 医療用医薬品問合せ先
10. その他（_____）
11. 特になし

※GS1 バーコードから閲覧できる
PMDA の関連文書のページ

【Q12】すべての方にお伺いします。

GS1 バーコードから閲覧できる医療用医薬品の関連文書のページ※に現在表示されている文書のうち、表示不要なものがあれば教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 添付文書
2. 患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド
3. インタビューフォーム
4. 医薬品リスク管理計画（RMP）
5. 医療従事者向け RMP 資料
6. 患者向け RMP 資料
7. 改訂指示反映履歴および根拠症例
8. 審査報告書／再審査報告書／最適使用推進ガイドライン等
9. 1～8 の全て必要

※GS1 バーコードから閲覧できる
PMDA の関連文書のページ

2. リスクコミュニケーションツールについて

■RMP (Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画)

RMP の利活用についてお伺いします。

RMP は医薬品の承認条件として作成される開発から市販後まで一貫したリスク管理を分かり易くひとつにまとめた文書で、特定されたリスクの他、添付文書に載っていないような重要な潜在的リスクなども記載されています。詳細については 22 ページの＜参考情報 2＞をご参照ください。なお、本調査において「RMP 資材」と記載しているものは医薬品リスク管理計画における追加のリスク最小化活動のために作成される資材を指します。

【Q13】 すべての方にお伺いします。

「RMP」をご存じですか（Qは1つ）。

- | | |
|-------------------|---------|
| 1. 内容をよく理解している | } ⇒Q14へ |
| 2. 内容をある程度理解している | |
| 3. 内容を見たことがある | } ⇒Q22へ |
| 4. 聞いたことがある | |
| 5. 知らない（聞いたことがない） | |

【Q14】 Q13で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、「RMP」を業務に活用したことはありますか（「RMP 資材」についてはQ17でお尋ねします）（Qは1つ）。

- | | |
|-------|-------|
| 1. ある | ⇒Q15へ |
| 2. ない | ⇒Q16へ |

【Q15】Q14で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、どのようなときにRMPを閲覧するのか教えてください（「RMP資材」についてはQ18でお尋ねします）（該当するもの全てに○）。

1. 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握をするとき
2. 新薬採用時にリスクの把握をするとき
3. 製造販売後調査等のスケジュールの把握をするとき
4. 副作用原因薬剤評価をするとき
5. 医師等からの問合せに対応するとき
6. 副作用モニタリングプランを作成するとき
7. 院内DIニュース等の作成をするとき
8. 勉強会、研修会を開くとき
9. PMDA メディナビで新規のRMPが掲載された旨が届いたとき
10. PMDA メディナビでRMPが更新された旨が届いたとき
11. インタビューフォームにRMPについて記述があったとき
12. その他（_____）

⇒次はQ17へ進んでください

【Q16】Q14で『2』を選択された方にお伺いします。

「RMP」を活用したことがない理由について教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 具体的にどのように活用するのかわからないから
2. RMPを読んでいる時間がないから
3. 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから
4. 活用する機会がないから
5. 内容が難しく分量も多いから
6. 入手方法がわからないから
7. その他（_____）

⇒次はQ17へ進んでください

【Q17】 Q13で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

「RMP 資材」を業務に活用したことはありますか（○は1つ）。

- | | |
|-------|-------|
| 1. ある | ⇒Q18へ |
| 2. ない | ⇒Q19へ |

【Q18】 Q17で『1』を選択された方にお伺いします。

「RMP 資材」について、業務に活用した事例を教えてください（該当するもの全てに○）。

- | |
|--|
| 1. 患者向け資材を服薬指導に利用した |
| 2. 患者向け資材を薬剤交付時に配布した |
| 3. 医療従事者向け資材を院内への情報共有・提供に利用した |
| 4. 医療従事者向け資材を院外の施設（地域の医療機関、薬局など）への情報共有・提供に利用した |
| 5. その他（_____） |

⇒次はQ20へ進んでください

【Q19】 Q17で『2』を選択された方にお伺いします。

「RMP 資材」を活用したことがない理由について教えてください（該当するもの全てに○）。

- | |
|--------------------------------------|
| 1. 具体的にどのように活用するのかわからないから |
| 2. どれが RMP 資材なのかわからないから |
| 3. 資材の内容について、何が重要な情報であるかがわかりづらいから |
| 4. 資材の内容が患者さんにとって難しいから |
| 5. RMP 資材ではない資材（いわゆる販促資材）と内容が変わらないから |
| 6. 資材の大きさが適切ではないから（薬袋に入らないなど） |
| 7. 使用するべき理由がわからないから |
| 8. 活用する機会がないから |
| 9. 手元に資材がないから |
| 10. その他（_____） |

⇒次はQ20へ進んでください

【Q20】 Q13で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

医療従事者向け RMP 資材には、定期的な検査の実施項目などが記載されている場合がありますが、それらについて電子カルテにリマインド機能を設定するなどモニタリングできるような体制を整備し、医薬品安全管理業務手順書に記載していますか（○は1つ）。

1. 医薬品安全管理業務手順書に記載の上、リマインド機能などの対策を行っている
2. 医薬品安全管理業務手順書に記載はしていないが、リマインド機能などの対策を行っている
3. 特段対策は行っていない
4. これまでそのような対応が必要となる医薬品の取り扱いがなかった
5. その他（_____）

【Q21】 Q13で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

患者向け RMP 資材について、それを使用して服薬指導を行ったり、患者に配布したりすることが医薬品安全管理業務手順書に記載されていますか（○は1つ）。

1. 医薬品安全管理業務手順書に記載の上、患者向け RMP 資材を使用している
2. 医薬品安全管理業務手順書に記載はしていないが、適宜要否を検討の上、患者向け RMP 資材を使用している
3. 医薬品安全管理業務手順書に記載はしておらず、患者向け RMP 資材を使用していない
4. これまで患者向け RMP 資材が作られている医薬品の取り扱いがなかった
5. その他（_____）

【Q22】 すべての方にお伺いします。

平成29年6月8日付け事務連絡により、RMP 資材には右記のようなマークが付与されることになりました。このマークについてご存じですか（○は1つ）。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

RMP

- | | |
|-----------------------|---------|
| 1. マークを知っていて、見たことがある | } ⇒Q23へ |
| 2. マークを知っているが、見たことがない | |
| 3. マークを知らない | ⇒Q24へ |

【Q23】 Q22で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、マークの有無を患者向け説明資材や医薬関係者間での情報共有時における資材を選択する際の判断材料としていますか（○は1つ）。

1. 判断材料としている
2. 今後判断材料とする予定
3. 判断材料としておらず、今後も予定していない
4. 検討中（今後検討したい）

【Q24】 すべての方にお伺いします。

RMP の e-ラーニング動画が、PMDA の YouTube チャンネル※にて公開されていることをご存じですか（○は1つ）。

- | | |
|------------------|---------|
| 1. 知っていて見たことがある | ⇒Q25へ |
| 2. 知っているが見たことがない | } ⇒Q26へ |
| 3. 知らない | |

※RMP の e-ラーニング動画「今日からできる！ How to RMP」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【Q25】 Q24で『1』を選択された方にお伺いします。

e-ラーニング動画を見たことで RMP（RMP 資材を含む）の活用に変化がありましたか（○は1つ）。

1. もともと RMP を業務に活用していたが、一層活用するようになった
2. もともと RMP を業務に活用していなかったが、業務に活用するようになった
3. もともと RMP を業務に活用しており、特に以前と変わらない
4. もともと RMP を業務に活用しておらず、特に以前と変わらない

■重篤副作用疾患別対応マニュアル

重篤副作用疾患別対応マニュアルについてお伺いします。

重篤副作用疾患別対応マニュアルについては 23 ページの＜参考情報 6＞をご参照ください。

【Q26】 すべての方にお伺いします。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をご存じですか（○は1つ）。

- | | |
|-------------------|---------|
| 1. 内容をよく理解している | } ⇒Q27へ |
| 2. 内容をある程度理解している | |
| 3. 内容を見たことがある | } ⇒Q30へ |
| 4. 聞いたことがある | |
| 5. 知らない（聞いたことがない） | |

【Q27】 Q26で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を活用したことがありますか（○は1つ）。

- | | |
|-------|-------|
| 1. ある | ⇒Q28へ |
| 2. ない | ⇒Q29へ |

【Q28】 Q27で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用した事例を教えてください（該当するもの全てに○）。

- | |
|-------------------------------------|
| 1. 患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した |
| 2. 医師等からの問合せへの対応に利用した |
| 3. 患者への副作用初期症状の説明等に利用した |
| 4. 患者への配布資料（薬情など）作成時の参考とした |
| 5. 勉強会、研修会の材料として利用した |
| 6. その他（具体的に： _____） |

⇒次はQ30へ進んでください

【Q29】 Q27で『2』を選択された方にお伺いします。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、活用したことがない理由を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 活用する機会がないから
2. 見る時間がないから
3. 他の情報で十分であるから
4. 重篤な副作用を生じた患者がいらないから
5. 確認したい副作用のマニュアルがないから
6. その他（具体的に： _____）

⇒次はQ30へ進んでください

【Q30】 すべての方にお伺いします。

RMP や RMP 資材、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、改善してほしい点があればご記入ください（回答は任意です）。

3. PMDA メディナビについて

PMDA メディナビの活用やメール受信時の対応などについてお伺いします。

PMDA メディナビについては 23 ページの＜参考情報 7＞をご参照ください。

【Q31】 すべての方にお伺いします。

医薬品安全管理責任者の方または薬剤部（科）内のどなたかが、PMDA メディナビに登録していますか（○は1つ）。

- | | |
|----------------------------|---------|
| 1. 登録している | } ⇒Q32へ |
| 2. 登録していなかったが、今回の調査で知り登録した | |
| 3. 登録していない | ⇒Q33へ |

【Q32】 Q31で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

貴施設にて、マイ医薬品集作成サービス※（PMDA メディナビのオプション機能）を利用していますか（○は1つ）。

- | |
|------------|
| 1. 利用している |
| 2. 利用していない |

※マイ医薬品集作成サービスについては 23 ページの＜参考情報 8＞をご参照ください。

【Q33】 すべての方にお伺いします。

マイ医薬品集作成サービスの機能である添付文書一括ダウンロード機能※をご存じですか。また、利用したことはありますか（○は1つ）。

- | |
|-----------------------------|
| 1. 機能があることを知っていて、利用したことがある |
| 2. 機能があることを知っているが、利用したことはない |
| 3. 機能があることを知らない |

※添付文書一括ダウンロード機能は、添付文書の電子化に伴い、災害時等、PMDA ホームページにアクセスできない場合でも添付文書閲覧ができるよう、日頃から利用者の皆さんのパソコン等に添付文書データをダウンロードしておいていただくことを目的に構築した機能です。詳しくは以下の事務連絡をご覧ください。

令和3年5月10日付事務連絡『独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について』

【Q34】 すべての方にお伺いします。

マイ医薬品集作成サービスの機能について要望などがあればご記入ください。なお、添付文書一括ダウンロード機能も含まれます（回答は任意です）。

⇒Q31で（1）を選択した方はQ35へ進んでください
⇒Q31で（2）または（3）を選択した方はQ39へ進んでください

【Q35】 Q31で『1』を選択された方にお伺いします。

PMDA メディナビを受け取った際、どれ位の割合で配信内容を確認※していますか（Qは1つ）。

- | | |
|---|---------|
| 1. 受信したほぼすべてのメールを確認している | } ⇒Q36へ |
| 2. 必要なメールを選択して、確認している | |
| 3. ほとんど確認していない（メールを開封するだけか、開封しないままのことが多い） | ⇒Q37へ |

※メール本文を読む、リンク先をクリックする、添付ファイルを開くのいずれかを行う場合を確認しています。メールを開封するだけの場合は含みません。

【Q36】 Q35で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

次のうち、配信内容を確認する割合が高い配信項目を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知
2. 評価中のリスク等の情報
3. 適正使用に関するお知らせ
4. 医薬品リスク管理計画（RMP）
5. 承認情報
6. 回収情報
7. PMDA 医療安全情報
8. 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
9. 医薬品安全対策情報（DSU）
10. その他（_____）
11. 特に確認する割合が高い配信項目はない

⇒Q35で（1）を選択した方はQ39へ進んでください
⇒Q35で（2）を選択した方はQ37へ進んでください

【Q37】 Q35で『2』または『3』を選択された方にお伺いします。

一部の情報※を除き、受信項目を選択できることをご存じですか（○は1つ）。

1. 知っており、受信項目を選択している
2. 知っているが、選択していない
3. 知らない

※緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）、厚生労働省からの使用上の注意改訂指示・自主点検通知、医薬品の適正使用に関するお知らせ

⇒Q35で（2）を選択した方はQ39へ進んでください

⇒Q35で（3）を選択した方はQ38へ進んでください

【Q38】 Q35で『3』を選択された方にお伺いします。

PMDA メディナビの配信内容をほとんど確認しない理由を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 配信頻度が高すぎるから
2. 他の媒体からの情報のほうが早いから
3. 業務多忙によりメールを読んでいる時間がないから
4. メールを読むのが面倒だから
5. メールを見る習慣がないから
6. 関心のある情報が少ないから
7. メールの文字が読みにくいから（文字の大きさや配色、文字情報量等）
8. 本文の記載内容が分かりづらいから
9. その他（_____）

4. 医薬関係者からの副作用等報告について

医薬関係者からの副作用等報告およびワクチンの副反応疑い報告についてお伺いします。
制度の詳細は 24 ページの＜参考情報 9＞をご覧ください。

【Q39】すべての方にお伺いします。

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告については、令和3（2021）年4月から電子報告システム（報告受付サイト）の運用が始まったことをご存じでしたか（○は1つ）。

- | | |
|-----------|-------|
| 1. 知っていた | ⇒Q40へ |
| 2. 知らなかった | ⇒Q41へ |

【Q40】Q39で『1』を選択された方にお伺いします。

報告受付サイトの運用開始についてどのように知りましたか（該当するもの全てに○）。

- | |
|----------------------------|
| 1. PMDA メディナビ |
| 2. 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行） |
| 3. 医薬関係者からの副作用等報告制度のリーフレット |
| 4. Web 検索 |
| 5. その他（_____） |

【Q41】すべての方にお伺いします。

貴施設では、医薬関係者からの副作用等報告制度にて副作用等報告を行った経験がありますか（○は1つ）。

- | | |
|----------|-------|
| 1. 経験がある | ⇒Q42へ |
| 2. 経験がない | ⇒Q46へ |

【Q42】Q41で『1』を選択された方にお伺いします。

報告受付サイトを利用したことがありますか（○は1つ）。

- | | |
|---------------------|-------|
| 1. ある | ⇒Q43へ |
| 2. ない | ⇒Q44へ |
| 3. 利用しようとしたが、できなかった | ⇒Q45へ |

【Q43】 Q42で『1』を選択された方にお伺いします。

報告受付サイトについて、使いやすくなるように工夫してほしい点があれば教えてください（回答は任意です）。

⇒次はQ46へ進んでください

【Q44】 Q42で『2』を選択された方にお伺いします。

報告受付サイトを利用したことがない理由を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 報告受付サイトがどこにあるか分からなかったから
2. 報告受付サイトの使い方が分からなかったから
3. 従来の方法※（FAX、電子メール、郵送）の方が報告しやすかったから
4. インターネット環境が整っていなかったから
5. 報告受付サイト開始以降に報告すべき症例がなかったから
6. その他（_____）

※副反応疑い報告の従来の方法は FAX のみ

⇒次はQ46へ進んでください

【Q45】 Q42で『3』を選択された方にお伺いします。

利用できなかった理由を教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 報告受付サイトがどこにあるか分からなかったから
2. 仮パスワードが届かなかったから
3. ID・パスワードが分からなかったから
4. 報告受付サイトの使い方が分からなかったから
5. その他（_____）

⇒次はQ46へ進んでください

5. 救済制度について

救済制度（医薬品副作用被害救済制度）についてお伺いします。
救済制度については 24 ページの＜参考情報 10＞をご覧ください。

【Q46】 すべての方にお伺いします。

「医薬品副作用被害救済制度」を知っていますか（○は1つ）。

- | | |
|--------------|-------------|
| 1. 内容を理解している | } ⇒Q47へ |
| 2. 聞いたことがある | |
| 3. 聞いたことがない | ⇒設問は終了となります |

【Q47】 Q46で『1』または『2』を選択された方にお伺いします。

貴施設では、「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得る健康被害を受けた方等に対して、制度の紹介や必要書類の作成などの支援を行ったことがありますか（○は1つ）。

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 行ったことがある | ⇒Q48へ |
| 2. 行ったことがない | ⇒設問は終了となります |

【Q48】 Q47で『1』を選択された方にお伺いします。

医薬品による重篤な健康被害と思われる症状が生じた場合、貴施設では健康被害を受けた方等に「医薬品副作用被害救済制度」を主として最初に紹介するのはどなたですか（○は1つ）。

- | |
|---------------|
| 1. 医師、歯科医師 |
| 2. 薬剤師 |
| 3. 事務部門 |
| 4. 医療安全部門 |
| 5. その他（_____） |

【Q49】 Q47で『1』を選択された方にお伺いします。

医薬品による重篤な健康被害と思われる症状が生じた場合、貴施設では健康被害を受けた方等に請求書類等の相談・作成などの支援を行うのはどなたですか（該当するもの全てに○）。

1. 医師、歯科医師

2. 薬剤師

3. 事務部門

4. 医療安全部門

5. その他（_____）

調査は以上となります。ご協力いただき、ありがとうございました。

6. 参考情報

(1) 添付文書の電子化とアプリケーション

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（以下「薬機法」といいます。）の改正により、令和3（2021）年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則※として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。すなわち、製品の外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取り、添付文書にアクセスすることになりました。これにより、いつでも最新の添付文書の確認が可能となります。

※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

(2) RMP（医薬品リスク管理計画）と RMP 資材

個別の医療用医薬品ごとに、①安全性検討事項（関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報等の重要な安全性の懸念）、②医薬品安全性監視活動（市販後に実施される調査・試験等の情報収集活動）、③リスク最小化活動（情報提供・使用条件設定等のリスクを低減するための取組み）をまとめた文書です。RMP は製造販売業者が作成し、PMDA がその内容を確認しています。

また、追加のリスク最小化活動は、医薬品の特性をふまえて実施されるリスク軽減・回避のための活動です。RMP の追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材（RMP 資材）も PMDA にて内容確認を行っています。この資材を活用して製薬企業から医療従事者へ、医療従事者から患者に情報提供を行うことが当該医薬品の安全対策に必要と判断された上で医薬品の承認がなされているため、医療従事者においては本資材の活用は必須のものです。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

(3) 厚生労働省発表資料

重要な回収情報が発出された際や行政処分時など、厚生労働省から発表される資料です。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/mhlw-released/0001.html>

(4) 医薬品に関する評価中のリスク等の情報

医薬品に関して、現在、厚生労働省及び PMDA において評価中のリスク等の情報です。副作用報告の一定の集積、市販直後調査等において示唆されるリスク情報で、厚生労働省及び PMDA において、医薬品との関連性を評価中であるが、使用上の注意の改訂等につながるものとして注目しているものや、研究論文等の結果に基づき、外国規制当局や学会等が注目しており、我が国で使用されている医薬品にも関連するリスク情報として、厚生労働省及び PMDA において評価を始めたものがあります。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

（５）PMDA 医療安全情報

これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例、若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などについて図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

（６）重篤副作用疾患別対応マニュアル

重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものであり、厚生労働省が作成し、PMDA のホームページで公開しています。副作用の早期発見・早期対応に役立てていただくことができます。

（参考 URL）

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向けサイト）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向けサイト）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>

（７）PMDA メディナビ

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。

本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

登録・利用は無料です。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

（８）マイ医薬品集作成サービス

PMDA メディナビでは、オプションサービスとして「マイ医薬品集作成サービス（以下、マイ医薬品集）」を提供しています。マイ医薬品集ではあらかじめ情報が必要な医薬品を登録しておけば、添付文書情報等の最新情報を一覧で管理・閲覧することができるサービスです。

また、添付文書の電子化にあたり、日ごろより添付文書を定期的にダウンロードいただくことで、災害時等、医療現場にてインターネット環境に接続できない場合でも添付文書の閲覧ができるようにすることを目的として「添付文書一括ダウンロード機能」も実装しています。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>

(9) 医薬関係者からの副作用等報告およびワクチンの副反応疑い報告

日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、市販後安全対策の重要な情報源となります。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>

(10) 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

（参考 URL）

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>

