

郵便番号：	ログインID：
所在地：	パスワード：
貴施設名：	

**令和7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
(医薬品安全管理責任者用)**

※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。

貴施設名（修正）	
所在地（修正）	〒

■ご記入にあたってのご注意

- 本調査は「医療用医薬品」の安全性情報の入手・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。
- 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、2025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。
- 封入物が多岐に渡ります。調査票をご記入いただく前に、必ず同梱の実施要領等をご確認ください。
- 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：(二次元コードはこちら→)
<https://www17.webcas.net/form/pub/r7pr/hospital>
 回答用 WEB サイトは2025年 6月16日（月）0:00～
2025年 7月14日（月）23:59の間アクセス可能です。
 - PMDA ウェブサイト（ <https://www.pmda.go.jp> ）、日本病院薬剤師会ウェブサイト（ <https://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右上に記載されているものとなります。
 - 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、2025年 7月14日（月）となりますので、ご協力をお願いいたします。
- 本調査により得られた情報は、PMDAウェブサイト上で公表される予定です。その他、学会発表、機関誌への記事掲載等に加え、論文化し公表する可能性があります。発表に際して個人を特定するような情報は公表されることはなく、個人情報を守られます。



■本調査のお問い合わせ先

EPSデジタルシェア株式会社

「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 : prj-res-epds-001@eps.co.jp

電話番号： 0120-366-614

(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：〒162-0822

東京都新宿区下宮比町2-23 つるやビル1階

EPSデジタルシェア株式会社

「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

■ご記入される方について

所属部署			
役 職			
ご連絡先	電話：	— —	FAX：
	メールアドレス：	@	

<基本情報>

■主な回答者について

主な回答者の職種等についてお伺いいたします。複数の方が回答される場合、最も多く回答される方の情報についてご回答ください。

職 種	1. 薬剤師	2. 医師	3. 歯科医師	4. 看護師	5. その他 ()
年 齢	1. 20歳代	2. 30歳代	3. 40歳代	4. 50歳代	5. 60歳以上
臨床経験年数※	1. 5年以下	2. 6～10年	3. 11～15年	4. 16～20年	5. 21年以上
※病院や薬局等医療現場での実務経験年数					

■施設情報について

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	療養病床（ ）床
	精神病床（ ）床	感染病床（ ）床
	結核病床（ ）床	
病床機能※1	1. 高度急性期機能	2. 急性期機能
	3. 回復期機能	4. 慢性期機能
※1：主に提供している機能について、医療機関のご判断で4つの中からいずれか一つを選んでください。		
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※2（ ）名
※2：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。 $〔換算数〕 = 〔職員の1週間の勤務時間〕 \div 〔薬局が定めている1週間の勤務時間〕$ ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が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	2. 1～20%
	3. 21～40%	4. 41～60%
	5. 61～80%	6. 81%以上
持参薬の使用に ついて※3	1. 使用する	2. 原則使用しない
※3：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	

■薬学実務実習（薬学生）の受入れ状況について

実務実習の 受入れ※	1. あり	2. なし
※過去5年以内の状況についてご回答ください		

＜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。

【Q1-1】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、最新の電子化された添付文書（以下「電子添文」といいます。）やその他の医薬品安全性情報（適正使用情報等）を主にどの媒体から入手していますか。それぞれについてお答えください（該当する番号をカッコ内に記載、複数回答可）

電子添文：（	）
その他の安全性情報：（	）
1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のウェブサイト	
2. PMDA メディナビ	
3. 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	
4. Drug Safety Update（DSU，日本製薬団体連合会発行）	
5. 製薬企業の医薬情報担当者（MR）等や医薬品卸売販売担当者（MS）	
6. 製薬企業のダイレクトメール（DM）	
7. 製薬企業のウェブサイト	
8. 医薬品卸売販売会社のウェブサイト（医薬品情報サイト）	
9. 電子カルテ等院内のシステム	
10. 添文ナビ等のGS1バーコードを読み取るアプリ	
11. 医療系のウェブサイト、メール配信サービス、アプリ	
12. 書籍	
13. 一般検索サイト	
14. その他（	
⇒『9』の方はQ1-2へ、『9』以外の方はQ1-3へ進んでください	

【Q1-2】Q1-1で『9』を選択された方にお伺いします。

電子カルテ等院内のシステムの医薬品情報はどれくらいの頻度で更新されていますか（Qは1つ）。

1. 即時（PMDAのウェブサイト上の最新情報が即時反映されている等）
2. 1日1回
3. 1週間に1回
4. 1ヶ月に1回
5. 2～3ヶ月に1回
6. その他（
7. 不明

【Q1ー3】 すべての方にお伺いします。

個別の製品についての医薬品安全性情報を入手する際、次の目的のために利用している資料はどれですか。それぞれ選択肢から当てはまるものを、よく利用している順番に3つまで選択してください（該当する番号を表のセル内に1つずつ記載）。

	最もよく利用	2 番目	3 番目
医薬品の概要を得る			
副作用の情報を得る (症状、頻度、対処法など)			
用法用量の情報を得る (用量調整など)			

1. 電子添文
2. 医薬品インタビューフォーム
3. 医薬品リスク管理計画(RMP)^{※1} (RMP 資材含む)
4. 審査報告書/再審査報告書
5. 最適使用推進ガイドライン^{※2}
6. 重篤副作用疾患別対応マニュアル^{※3}
7. 書籍
8. 学会ガイドライン、学会のウェブサイト
9. 論文
10. 医薬品製品情報概要等の製造販売業者作成の資材 (RMP 資材は除く)
11. 製薬企業のウェブサイト
12. 製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者 (MR)
13. 一般検索サイトで検索
14. その他 ()

※1：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。RMPの追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け、患者向けの提供資材が作成されることもあります（RMP資材）。詳細は＜参考情報＞の2)をご参照ください。

※2：新規作用機序を有する革新的な製品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から作成された、当該製品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示した文書。

※3：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、患者及び医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等が包括的にまとめられたもの。詳細は＜参考情報＞の3)をご参照ください。

【Q1-4】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。それぞれの選択肢から当てはまるものを1つ選択してください（該当する番号を表のセル内に1つずつ記載）。

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	

- 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
- 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
- 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
- その他
()

※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6年12月付け「新型コロナウイルス感染症治療薬（ソコーバ錠及びラゲプリオカプセル）の妊娠する可能性のある女性への投与について」

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6年10月付け「GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ」

【Q1-5】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）。

- 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 - 業務手順書には定めていないが、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 - 手順は定めていないが、情報提供・情報共有の要否を適宜検討の上、実施している - 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。

■添付文書の電子化

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ウェブサイトに掲載された添付文書を閲覧することが主でしたが、紙の同梱が廃止され、PMDAウェブサイト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。当該アプリや添付文書の電子化について、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巻末の＜参考情報＞の1)もご覧ください。

【Q2-1】すべての方にお伺いします。

貴施設では、添付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 | } Q2-3へ |
| 2. 体制を整備しているところである | |
| 3. 体制を整備しておらず、現時点では検討していない | } Q2-2へ |

【Q2-2】Q2-1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ウェブサイト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し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を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

【Q2－3】 すべての方にお伺いします。

添付文書の電子化により、日々の業務でよくな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）。

<リスクコミュニケーションツールについて>

■医薬品リスク管理計画（RMP）

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。詳細については巻末の<参考情報>の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、医療従事者向け、患者向け両方含みます。

【Q3-1】すべての方にお伺いします。

「RMP」をご存じですか（○は1つ）。

- | | |
|-------------------|----------|
| 1. 内容をよく理解している | } Q3-2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 | |
| 4. 聞いたことがある | |
| 5. 知らない（聞いたことがない） | } Q3-12へ |

【Q3-2】Q3-1で『1』～『4』のいずれか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」については別途お尋ねします）（○は1つ）。

- | | |
|-------|--------|
| 1. ある | ⇒Q3-3へ |
| 2. ない | ⇒Q3-4へ |

【Q3-3】Q3-2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」については別途お尋ねします）（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Q3-5へ進んでください

【Q3-4】 Q3-2で『2』を選択された方にお伺いします。

「RMP」を業務に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Q3-5へ進んでください

【Q3-5】 Q3-1で『1』～『4』のいずれか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 | ⇒Q3-6へ |
| 2. ない | ⇒Q3-9へ |

【Q3-6】 Q3-5で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、「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（_____） |

【Q3-7】 Q3-5で『1』を選択された方にお伺いします。

RMP資材の有無をどのように確認していますか。

PMDAウェブサイト等でRMP資材の有無を確認し、企業に紙媒体提供依頼する場合、『1』または『2』を選択してください（該当するもの全てに○）。

1. PMDA ウェブサイトの医薬品情報検索
2. PMDA ウェブサイトの RMP 提出品目一覧
3. 添文ナビ等の GS1 バーコードを読み取るアプリ
4. 製薬企業のウェブサイト
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）
6. 電子カルテ等院内のシステム
7. 医薬品卸の医薬品情報サイト/メール
8. 医療系ウェブサイト/メール/アプリ
9. その他（_____）
10. RMP 資材の有無は確認したことがない

⇒Q3-6で『1』または『2』を選択した方はQ3-8へ進んでください
それ以外の方はQ3-10へ進んでください

【Q3-8】 Q3-6で『1』『2』を選択された方にお伺いします。

患者向けRMP資材の主な提供方法について教えてください（○は1つ）。

1. 製薬企業より入手した紙を提供
2. ダウンロード等した電子ファイルを自施設で紙に印刷し提供
3. メールやLINE、アプリ等で RMP資材のURLを提供
4. メールやLINE、アプリ等で RMP資材のPDFファイルを提供
5. 院内のパソコンやタブレット等に資材を表示させ提供

⇒次はQ3-10へ進んでください

【Q3-9】 Q3-5で『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（いわゆる販売促進資材）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Q3-10へ進んでください

【Q3-10】 Q3-1で『1』～『4』のいずれか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（_____） |

【Q3-11】 Q3-1で『1』～『4』のいずれか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（_____） |

【Q3-12】 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 | } Q3-13へ |
| 2. 知っているが見たことがない | |
| 3. 知らない | } Q4-1へ |

※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>

【Q3-13】 Q3-12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は、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、患者さん及び医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等が包括的にまとめられたものです。詳細については巻末の＜参考情報＞の3)をご参照ください。

【Q4-1】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 | } | Q4-2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 | } | Q5-1へ |
| 4. 聞いたことがある | | |
| 5. 知らない（聞いたことがない） | | |

【Q4-2】Q4-1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」を業務に活用したことがありますか（○は1つ）。

- | | |
|-------|--------|
| 1. ある | ⇒Q4-3へ |
| 2. ない | ⇒Q4-4へ |

【Q4-3】Q4-2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. 調剤後フォローアップ用のチェックリスト作成に利用した |
| 2. 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 |
| 3. 医師等からの問合せへの対応に利用した |
| 4. 患者への副作用初期症状の説明等に利用した |
| 5. 患者への配布資料（薬情など）作成時の参考とした |
| 6. 医薬品安全管理用のマニュアル等作成時に利用した |
| 7. 自己学習、勉強会、研修会の材料として利用した |
| 8. その他（_____） |
- ⇒次はQ5-1へ進んでください

【Q4－4】 Q4－2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、業務に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. 内容が難しすぎるから
7. その他（_____）

⇒次はQ5－1へ進んでください

■PMDA医療安全情報

名称類似による薬剤取り違い防止を目的として、令和6年11月25日に発行したPMDA医療安全情報 No.69、No.51改訂版、参考資料の医薬品リスト（以下、「PMDA医療安全情報（No. 69、No. 51改訂版）」といいます）についてお伺いします。

PMDA医療安全情報については巻末の＜参考情報＞の4)をご参照ください。



(No. 69) (No. 51改訂版)

【Q5-1】すべての方にお伺いします。

PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）が発行されたことをご存じですか（○は1つ）。

- | | |
|---------------------|---------|
| 1. 知っていて中身も確認した | } Q5-2へ |
| 2. 知っているが中身は確認していない | |
| 3. 知らなかった | } Q6-1へ |

【Q5-2】Q5-1で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）を業務に活用（院内への掲示や伝達など）しましたか（○は1つ）。

- | | |
|--|---------|
| 1. 活用した | } Q5-3へ |
| 2. 活用を検討しているところである | |
| 3. 活用していないが、過去に発行された別の PMDA 医療安全情報を活用したことはある | } Q6-1へ |
| 4. 活用しておらず、過去に発行された別の PMDA 医療安全情報を活用したこともない | |

※これまでに発行したPMDA医療安全情報は以下をご覧ください
（令和7年3月時点でNo.71まで発行）。

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

【Q5-3】Q5-2で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）の活用方法を教えてください（該当するもの全てに○）。

- | |
|-----------------------------------|
| 1. 紙面を配布、回覧、掲示 |
| 2. イン트라ネットへの掲載や電子メールでの配信など電子媒体を配布 |
| 3. カンファレンス等で説明 |
| 4. 勉強会、研修会の材料として利用 |
| 5. 医薬品リストを加工して配布、回覧、掲示 |
| 6. その他（_____） |

■患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイドについてお伺いします。

患者向医薬品ガイドについては巻末の＜参考情報＞の5)をご参照ください。

【Q6-1】すべての方にお伺いします。

「患者向医薬品ガイド」をご存じですか（○は1つ）。

- | | | |
|-------------------|---|-------|
| 1. 内容をよく理解している | } | Q6-2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 | } | Q7-1へ |
| 4. 聞いたことがある | | |
| 5. 知らない（聞いたことがない） | | |

【Q6-2】Q6-1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、「患者向医薬品ガイド」を業務に活用したことがありますか（○は1つ）。

- | | |
|-------|--------|
| 1. ある | ⇒Q6-3へ |
| 2. ない | ⇒Q7-1へ |

【Q6-3】Q6-2で『1』を選択された方にお伺いします。

貴施設において、「患者向医薬品ガイド」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. 服薬指導時に患者へ提供した（印刷、電子媒体、URLの提供を含む） |
| 2. 初回投与時や新薬の投薬時に患者と副作用を確認するために利用した |
| 3. 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした |
| 4. 患者への配布資料（薬情など）作成時の参考とした |
| 5. 看護師（介護ヘルパー）等への説明時に使用した |
| 6. 勉強会、研修会の材料として利用した |
| 7. その他（_____） |
- ⇒次はQ7-1へ進んでください

■患者さん向け情報提供資材全般

服薬指導時等に患者さんに実際に提供されている資材についてお伺いします。なお、紙媒体の他、電子媒体等でも資材を提供されている場合、それらも含めてご回答ください。

【Q7-1】 すべての方にお伺いします。

患者さんに服薬指導等を行う際、積極的に提供している資材は何ですか。よく提供している順番に3つまで選択してください（該当する番号を表のセル内に1つずつ記載）。

最もよく提供	
2番目	
3番目	

1. 患者向けRMP資材 2. 患者向医薬品ガイド 3. 重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け） 4. くすりのしおり 5. 薬剤情報提供書（薬情） 6. 製薬企業作成の患者向け資材（RMP資材は除く） 7. 院内で作成した患者向け資材 8. その他（_____）
--

【Q7-2】 すべての方にお伺いします。

患者さんに提供する資材を選択する際、重要視している事項は何ですか（該当するもの全てに○）。

1. イラストが多い 2. 内容がわかりやすい 3. 患者さんが書き込めるスペースがある 4. サイズがちょうどよい⇒どれくらいのサイズか（具体的に：_____） 5. 分量がちょうどよい⇒どれくらい枚数等（具体的に：_____） 6. 使い方や副作用などが簡潔にまとまっている 7. 副作用の初期症状について記載されている 8. 副作用の発現時期について記載されている 9. その他（_____）

【Q7-3】 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、PMDA医療安全情報、患者向医薬品ガイドについて改善してほしい点があれば記載してください（回答は任意です）。

RMP/RMP資材について

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

PMDA医療安全情報について

患者向医薬品ガイドについて

その他

<PMDAからの情報提供について>

■PMDAメディナビ

PMDAメディナビや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）についてお伺いします。

PMDAメディナビについては巻末の<参考情報>の6)を、マイ医薬品集作成サービスについては<参考情報>の7)をご参照ください。

【Q8-1】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 | } Q8-2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 | } Q8-3へ |

【Q8-2】Q8-1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 |

【Q8-3】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 ウェブサイト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」

【Q8-4】 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）。

■PMDAからの情報提供のあり方について

PMDAではPMDAメディナビの他、PMDAウェブサイト等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。

【Q9-1】 すべての方にお伺いします。

PMDAからの安全性情報の提供方法について、どのような媒体からの発信が望ましいと考えますか（該当するもの全てに○）。

1. メールマガジン
2. X/Facebook
3. LINE
4. その他のSNS （具体的に：_____）
5. 専用アプリケーション
6. 安全性情報に特化したウェブサイト
7. その他 （_____）

【Q9-2】 すべての方にお伺いします。

PMDAから提供される情報には、どのような内容が含まれていることが望ましいですか（該当するもの全てに○）。

1. 通知や情報提供文書等のタイトルのみ
2. 通知や情報提供文書等全体へアクセスできるURL
3. 通知や情報提供文書等の概要（要約）
4. 通知や情報提供文書等のファイル本体
5. 関連資料の情報
6. その他 （_____）

<安全性情報の活用について>

■GS1コード

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティ確保並びに医薬品の流通効率化を目的に、調剤包装単位や販売包装単位、元梱包装単位にGS1バーコード表示が行われています。

医薬品に関するバーコードの活用の実際の状況についてお伺いしつつ、今後より活用され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。

【Q10-1】すべての方にお伺いします。

貴施設において医薬品に関するGS1バーコードを業務に活用していますか※（○は1つ）。

- | | |
|--------|---------|
| 1. はい | ⇒Q10-2へ |
| 2. いいえ | ⇒Q10-3へ |

※添文ナビ等による医薬品情報の閲覧を含みます。

【Q10-2】Q10-1で『1』を選択された方にお伺いします。

どのような場面でGS1バーコードを活用していますか（該当するもの全てに○）。

- | |
|--|
| 1. 在庫管理（例：発注/納品/出庫/棚卸/使用期限の確認等） |
| 2. 薬剤の補充（例：調剤棚等への充填/自動分包機への充填等） |
| 3. 特定生物由来製品の管理（製造番号や有効期限、ロット記録等） |
| 4. 回収製品、ロットの特定 |
| 5. 錠剤、外用剤等の取り揃え |
| 6. 抗がん剤や輸液等の混合調製 |
| 7. 鑑査 |
| 8. 病棟での投薬準備 |
| 9. 医薬品情報の閲覧（添文ナビ等の一般に入手可能なアプリケーションを利用） |
| 10. 医薬品情報の閲覧（上記以外 具体的に：_____） |
| 11. その他（_____） |

⇒次はQ10-4へ進んでください

【Q10-3】Q10-1で『2』を選択された方にお伺いします。

活用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. 具体的にどのように活用するのかわからないから |
| 2. 活用する機会がないから |
| 3. 機材などの導入コストが高いから |
| 4. バーコードの読み取りが面倒だから |
| 5. マスタメンテナンズの負担が大きいから |
| 6. その他（_____） |

⇒次はQ10-4へ進んでください

■YJコードからの安全性情報へのアクセス

【Q10-4】すべての方にお伺いします。

医療用医薬品のYJコード※を利用して電子版おくすり手帳などから、PMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスできる仕組みがあります（巻末の＜参考情報＞の8））。

この仕組みを医薬品情報提供に活用したことがありますか。ある場合は具体的な活用事例を教えてください（○は1つ）。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 活用したことがない2. 活用したことがある（具体的に：_____） |
|---|

※薬価基準収載品目すべてに付される12桁の一意のコードで、医薬品マスタ管理等で使用するもの。

■XML形式の添付文書

【Q10-5】すべての方にお伺いします。

電子化された添付文書が構造化されたXML形式になったことにより、検索性が高くなり、品目間の比較など安全対策への利活用が期待されております（巻末の＜参考情報＞の9））。業務に関連し、電子添文のXMLファイルを活用したことがありますか。ある場合は具体的な活用事例を教えてください（○は1つ）。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 活用したことがない2. 活用したことがある（具体的に：_____） |
|---|

＜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巻末の＜参考情報＞の10)をご覧ください。

【Q11-1】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	}	Q11-2へ
2. 聞いたことがある		
3. 聞いたことがない	}	設問は以上となります

【Q11-2】Q11-1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. はい	⇒Q11-3へ
2. いいえ	⇒Q11-4へ

【Q11-3】Q11-2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）。

また、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○）。

	救済制度を主として最初に紹介（ <u>○は1つ</u> ）	請求書類等の相談・作成などの支援（ <u>該当するもの全てに○</u> ）
1. 医師、歯科医師		
2. 薬剤師		
3. 事務部門		
4. 医療安全部門		
5. ソーシャルワーカー		
6. その他（_____）		

【Q11-4】 Q11-1で『1』『2』を選択された方にお伺いします。

「医薬品副作用被害救済制度eラーニング講座」を知っていますか（○は1つ）。

1. 受講したことがある
2. 受講したことはないが、聞いたことはある
3. 聞いたことがない

⇒設問は以上となります

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。

<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、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関係者へ、医療関係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、医療関係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)	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のウェブサイトで公開しています。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 重篤副作用疾患別対応マニュアルの紹介資材（ポスターや動画など） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html

4)	PMDA 医療安全情報	3. 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、医療関係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。 4. (参考URL) https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html
5)	患者向医薬品ガイド	患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために、製造販売業者が作成し、PMDA及び厚生労働省が内容を確認して提供しているものです。服薬指導の際にも役立てていただくことができます。 5. (参考URL) 6. https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html
6)	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。 7. 登録・利用は無料です。 8. 9. (参考URL) 10. https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html
7)	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) 11. https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html
8)	YJコードからの医薬品 安全性情報へのアクセス	PMDAでは、医療用医薬品のYJコードを利用して、患者向け医薬品ガイドなどの関連文書にアクセスできる仕組みを開発しました。この仕組みを活用することにより、電子版おくすり手帳などから、PMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスすることができます。 (参考URL) 12. https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html

9)	XML形式の添付文書	医療用医薬品の添付文書の電子化書式については、記載要領の改訂を機に、コンテンツのデータベース化、様々な媒体への展開、他のXMLデータとの融合など、添付文書のデータ流通・活用を促進することを目的に、XML形式での提供を開始しています。 詳細については以下の通知の別添1から別添5をご参照ください。 平成30年11月22日付薬機安一発第1122001号「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について」 （参考URL） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.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/kenkouhigai_camp/index.html