郵便番号： 所 在 地： 貴施設名：	ログインＩＤ： パスワード：

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
（医師用）

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）は厚生労働省所管の独立行政法人であり、国民の健康・安全の向上に貢献することを目的として、医薬品、医療機器等の承認審査、市販後安全対策、健康被害救済等の業務を実施しております。
PMDAでは、市販後安全対策の一環として、医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、適切な情報入手・伝達・活用方策のあり方の検討を目的として標題の調査を実施しています。診療における医薬品安全性情報の入手・活用状況等の把握のため、医師の皆様を対象とした調査を実施したく、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

■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。
- 本調査票は医師の方を対象としております。
  - 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。
- 回答いただいた内容に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をお願いいたします。
  - 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/doctor
    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。
    回答方法の詳細は「インターネットによるご回答の方法について」をご参照ください。
  - PMDA ウェブサイト（ https://www.pmda.go.jp ）のリンク先からもアクセスできます。
  - 回答時にはログインID 、パスワード及びメールアドレスが必要となります。ログインIDとパスワードは紙面調査票表紙の右上に記載されているものとなります。
  - メールアドレスが個人IDとなりますので、個人でご利用されているものをご用意ください。
- 回答期限は、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、個人情報は守られます。

■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

ご連絡先	メールアドレス： @

＜基本情報＞

選択肢のある設問については、<u>いずれか１つ</u>の番号に○をしてください。

年　　齢	1. 20歳代　2. 30歳代　3. 40歳代　4. 50歳代　5. 60歳以上

主な診療科を教えてください。（もっとも従事している時間が長い診療科）

01	内科	02	呼吸器内科	03	循環器内科
04	消化器内科（胃腸内科）	05	腎臓内科	06	脳神経内科
07	糖尿病内科（代謝内科）	08	血液内科	09	皮膚科
10	アレルギー科	11	リウマチ科	12	感染症内科
13	小児科	14	精神科	15	心療内科
16	外科	17	呼吸器外科	18	心臓血管外科
19	乳腺外科	20	気管食道外科	21	消化器外科（胃腸外科）
22	泌尿器科	23	肛門外科	24	脳神経外科
25	整形外科	26	形成外科	27	美容外科
28	眼科	29	耳鼻いんこう科	30	小児外科
31	産婦人科	32	産科	33	婦人科
34	リハビリテーション科	35	放射線科	36	麻酔科
37	病理診断科	38	臨床検査科	39	救急科
40	集中治療科	41	臨床研修医	42	その他（＿＿＿＿＿）

薬物治療を実施している診療領域を1つ選択して下さい(概ね診療の50%以上を費やしている疾病で考えて下さい)。なお、悪性腫瘍（癌、肉腫、造血器悪性腫瘍）を診ている場合は、個別の診療領域ではなく「悪性腫瘍」を選択して下さい。

01	悪性腫瘍	02	呼吸器	03	循環器
04	代謝・内分泌	05	腎	06	消化器
07	皮膚	08	骨・関節	09	その他免疫・炎症
10	神経・筋	11	精神・中枢神経	12	疼痛
13	血液	14	感染症・ワクチン	15	その他

■医薬品情報の入手について

【Q１－1】<u>すべての方</u>にお伺いいたします。

PMDAは医薬品等の審査、安全対策、健康被害救済等を行っている厚生労働省所管の独立行政法人です。ウェブサイトでは電子化された添付文書（以下「電子添文」といいます）等の医薬品情報を提供しておりますが、PMDAウェブサイトを利用したことがありますか（<u>○は1つ</u>）。

1. 頻繁に利用している
2. 時々利用している
3. あまり利用していない
4. 全く利用していない

【Q１－2】<u>すべての方</u>にお伺いいたします。

電子添文やその他個別製品の医薬品情報について、主にどの媒体から入手していますか（**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. 製薬企業の医薬情報担当者（MR）
4. 製薬企業のウェブサイト
5. 電子カルテ等院内のシステム
6. 施設内や関連施設内のメーリングリスト
7. 添文ナビ等の GS1 バーコードを読み取るアプリケーション
8. 医療系のウェブサイト、メール配信サービス、アプリ
9. 学会のウェブサイト、ガイドライン
10. 論文
11. 医師、薬剤師等他の医療スタッフ
12. 書籍（紙、電子）
13. 一般検索サイト
14. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

【Q１－3】すべての方にお伺いいたします。
医薬品の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（ウェブサイト上に掲載されている1から6、7は除く）
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. 薬剤師等他の医療スタッフ
15. 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１)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たられたもの。

■患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドについては＜参考情報＞の2)をご参照ください。

【Q２－１】すべての方にお伺いいたします。

「患者向医薬品ガイド」をご存じですか（○は１つ）。

1. 知っている	Q２－２へ
2. 聞いたことがあるが詳細は知らない 3. 知らない （聞いたことがない）	Q３－１へ

【Q２－２】 Q２－１で『1』を選択された方にお伺いいたします。

「患者向医薬品ガイド」を業務に活用した事例があれば教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 薬剤（治療）を説明する際に患者へ提供した（印刷、電子媒体、URLの提供を含む）
2. 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした
3. 看護師（介護ヘルパー）等への説明時に使用した
4. 勉強会、研修会の材料として利用した
5. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
6. 業務に活用したことはない

■医薬品リスク管理計画（RMP）について

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。詳細については巻末の ＜参考情報＞の1)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、患者向け両方を含みます。

【Q３－１】すべての方にお伺いいたします。

「RMP」をご存じですか（○は１つ）。

1. 知っている	Q３－２へ
2. 聞いたことがあるが詳細は知らない 3. 知らない （聞いたことがない）	Q４へ

【Q3－2】Q3－1で『1』を選択された方にお伺いいたします。
RMPや追加のリスク最小化活動のために作成される資材（RMP資材）を業務に活用した場面があれば教えてください（該当するもの全てに○）。

1. 新薬採用検討時又は採用時
2. 患者への薬剤投与前（患者選定や副作用の把握など）
3. 薬剤での治療期間中（副作用原因薬剤評価や用量調整検討など）
4. 患者への治療説明時（チェックリストや同意書、患者向け資材の提供など）
5. 製造販売後調査等実施時又は実施依頼を受けた時
6. 勉強会や研修会での発表、論文作成時（参考資料として参照したなど）
7. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）
8. 活用したことはない

⇒『8』の方はQ３－３へ、『8』以外の方はQ４へ進んでください

【Q3－3】Q3－2で『8』を選択された方にお伺いします。
RMPや追加のリスク最小化活動のために作成される資材（RMP資材）を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. 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. 活用するべき理由がわからないから
4. RMPやRMP資材を読んでいる時間がないから
5. 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
6. 入手方法がわからないから
7. 資材の内容が患者さんにとって難しいから
8. 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
9. その他（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）

■その他

【Q4】
PMDAや医薬品の安全性情報の入手・伝達に関して日頃感じておられることがあれば記載してください（回答は任意です）。

＜参考情報＞

1）	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
2）	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。 （参考URL） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html