

患者向医薬品ガイドに関するニーズ等調査
調達仕様書

令和8年4月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

目次

1. 調達件名	4
2. 作業の期間.....	4
3. 作業の概要.....	4
3.1. 目的	4
3.2. 用語の定義.....	4
3.3. 調査の概要.....	5
①ウェブ調査.....	5
(1) 調査の対象.....	5
(2) 調査票の構成	5
(3) 調査方法及び回答方法	5
(4) 受注者の主な作業内容	6
②インタビュー調査	7
(1) 調査の対象.....	7
(2) 調査票の構成	7
(3) 調査方法及び回答方法	7
(4) 受注者の主な作業内容	7
③薬剤師調査	9
(1) 調査の対象.....	9
(2) 調査票の構成	9
(3) 調査方法及び回答方法	9
(4) 受注者の主な作業内容	9
3.4. 作業スケジュール.....	10
3.5. 納入成果物.....	10
(1) 納入成果物及び納入期日	10
(2) 納入場所	11
3.6. 検収条件等.....	11
4. 特記事項	12
4.1. 基本事項	12
4.2. 応札条件	12
4.3. 機密保持	13
4.4. 知的財産等.....	14
4.5. 各事業者との役割分担等	15
4.6. 再委託.....	15

4.7. 契約不適合責任	15
4.8. 作業場所	15
4.9. 環境への配慮	15
4.10. その他.....	15
5. 窓口連絡先.....	16

1. 調達件名

患者向医薬品ガイドに関するニーズ等調査

2. 作業の期間

契約開始日から令和9年3月31日までとする。

3. 作業の概要

3.1. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医療従事者向けの添付文書を一般の方向けに分かりやすい内容にした患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド（以下まとめて「ガイド」という。）を提供している。しかし、本ガイドについては、認知度も低く、活用されていない実態も報告されていることから、PMDAでは「患者向医薬品ガイド検討会」を開催し、その位置づけや内容、提供方法の見直しについて検討を行った。

「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ」では、必須版が一定程度作成された段階で、患者等におけるニーズ等の調査を実施し、当該調査結果を踏まえて、ガイド内容の改善を図るとともに、詳細版の作成やその内容等についても検討するとされている。

これを受けて、PMDAでは患者向医薬品ガイドに関するニーズ等調査を実施することとした。本調達はその業務を委託するものである。

3.2. 用語の定義

本調達に関連する用語の定義を表1に示す。

表1. 用語の定義

用語	概要
患者向医薬品ガイド	患者やその家族の方などに、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提供するもの
ワクチン接種を受ける人へのガイド	ワクチン接種を受ける方やその家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載したもの
必須版	原則A4判1枚、最長でも2枚程度の文量に収まるように

	まとめた版
詳細版	更に詳細を患者向けに現在のガイドと同程度の内容を含む版

3.3. 調査の概要

患者向医薬品ガイドに関するニーズ等調査（以下「調査」という。）について、次の3つの調査を行う。

- ① 必須版についての患者等に対するウェブアンケート調査（以下、「ウェブ調査」という。）
- ② 必須版についての患者等に対するインタビュー調査（以下、「インタビュー調査」という。）
- ③ 必須版についての薬剤師に対するウェブアンケート調査（以下、「薬剤師調査」という。）

①ウェブ調査

1) 調査の対象

調査の対象は、必須版を閲覧した患者等とし、患者等の背景情報にばらつきがないよう配慮して適宜調整すること。必須版を閲覧した患者等から400件以上の有効回答を入手すること。

2) 調査票の構成

調査票は、選択式の設問[※]により構成され、設問数は20問程度とする。

※：設問の内容はPMDAが作成する。

3) 調査方法及び回答方法

以下の方法により、患者等が閲覧した必須版に掲載されたURLから調査票にアクセスして回答する。

- 調剤薬局^{※1}での薬剤師又はポスター等^{※2}による必須版及び本調査の紹介
- 母子手帳アプリにおける本調査の案内及び必須版へのリンク
- PMDA ウェブサイトに掲載された必須版及び本調査の案内

※1：対象施設の選定は、PMDAが行う。

※2：PMDAが別途作成し、調剤薬局に郵送するポスター等を使用して本調査に関する協力を依頼すること。

4) 受注者の主な作業内容

調査の実施にあたっては、PMDA と協議の上、以下の作業を実施する。

- (1) ウェブ上の調査票等の設計^{※1}
- (2) 調査に付随する業務
- (3) 母子手帳アプリを提供する企業の選定^{※2}
- (4) 母子手帳アプリに掲載する本調査の案内の作成及び掲載^{※3}
- (5) 母子手帳アプリに掲載する必須版（ワクチンに限る。）へアクセスできるリンクの作成及び掲載^{※3}
- (6) 解析用データセットの作成
- (7) 調査結果の集計^{※4}・解析^{※5}
- (8) 調査結果報告書及び調査報告書概要版の作成^{※6}
- (9) 個人情報の管理と最終的な破棄・消去^{※7}

※1：調査票は、医療用医薬品（ワクチンを除く。）用とワクチン用の2種類を作成すること。回答者が回答しやすいよう調査票レイアウトを工夫し、回答率の向上や回答間違いの低減を図ること。調査票には、回答にかかる目安時間やページ数を記載すること。また、どの医薬品の必須版から回答されたものであるか分かる設計とすること。

※2：PMDA と協議の上、適切な企業を選定すること。

※3：母子手帳アプリを提供する企業に再委託すること。

※4：PMDA の指示に従い集計し、グラフ等を作成すること。追加集計を行うこともある。全集計結果及び作成したグラフ等については解析用データセットに含め、最終版の納入については「3.5 (1) 納入成果物及び納入期日」のとおりだが、適宜 PMDA と調整の上、結果の共有を行うこと。

※5：PMDA と相談の上、解析対象、手法等を工夫し適切な集計・解析を行うこと。

※6：主な集計結果のみをまとめた調査報告書概要版、PMDA の意見を踏まえた調査結果報告書の作成を行うこと。

※7：調査の過程で施設との連絡に必要な個人情報（担当者名、メールアドレス等）は受注者側で適切に収集・管理することとし、PMDA への納品物には含めないこと。当該個人情報を使用する連絡は受注者において行う。業務終了時にすべて適切な手段で破棄・消去し、その旨を書面で PMDA に報告すること。

②インタビュー調査

1) 調査の対象

調査の対象は、調剤薬局に来局した患者等及び病院に来院した外来患者等のうち、必須版を閲覧した患者等とし、患者等の背景情報にばらつきがないよう配慮して適宜調整すること。必須版を閲覧した患者等から 60 件以上（調剤薬局に来局した患者等から 30 件以上かつ病院に来院した外来患者等から 30 件以上）の有効回答を入手すること。

なお、調査実施施設（調剤薬局及び病院）については、必須版が作成された品目の調剤状況や地域性等を考慮し、PMDA と協議の上、決定すること。

2) 調査票の構成

調査票は、選択式又は自由記述の設問[※]により構成され、設問数は 30 問程度とする。

※：設問の内容は PMDA が作成する。

3) 調査方法及び回答方法

調剤薬局にて調剤を待つ患者及び病院にて抗がん剤を点滴中の患者で、必須版が作成されている薬剤を調剤された（もしくは服用している）ものに対して、聞き取りによるインタビュー調査を行う。

聞き取りにあたっては、4) 受注者の主な作業内容の項に記載する事項に十分留意すること。

4) 受注者の主な作業内容

調査の実施にあたっては、調査実施施設（調剤薬局及び病院）の関係者の協力を得て、PMDA と協議の上、以下の作業を実施する。

聞き取りにあたっては、少なくとも以下の点等に十分留意すること。

- 具体的な調査実施施設は、職能団体（公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会、一般社団法人日本病院薬剤師会等）及び PMDA と協議の上、当該施設における対象患者の有無等を十分に考慮して検討すること
- 調査実施日時は、各施設の意向を踏まえるとともに、各施設における対象患者の有無等を事前に十分にヒアリングした上で決定すること
- 具体的な調査手法は、調査実施施設及び患者等に負担をかけない手法を当

該施設とも相談の上、決定すること

- 調査実施施設並びに患者等からの同意を得ること
- 調査実施施設の業務に支障のないように実施すること 等

- (1) 調査実施施設の検討
- (2) 調査票^{※1} の設計
- (3) 調査票の印刷及び回答データの入力^{※2}
- (4) 調剤薬局及び病院でのインタビュー調査並びにノベルティグッズ配布^{※3}
- (5) 解析用データセットの作成
- (6) 調査結果の集計^{※4}・解析^{※5}
- (7) 調査結果報告書及び調査報告書概要版の作成^{※6}
- (8) 個人情報の管理と最終的な破棄・消去^{※7}

※1：ウェブ調査票とするか紙面調査票とするかは受注者にて検討すること。どの医薬品の必須版から回答されたものであるか分かる設計とすること。

※2：紙面調査票とする場合は受注者にて印刷・データ入力すること。

※3 必須版の作成品目リスト、必須版及び本調査の案内に関する資材、並びにノベルティグッズは PMDA が作成・印刷する。受注者にて適切な周知・配布方法を検討すること。

※4：PMDA の指示に従い集計し、グラフを作成すること。追加集計を行うこともある。全集計結果及び作成したグラフについては解析用データセットに含め、最終版の納入については「3.5 (1) 納入成果物及び納入期日」のとおりだが、適宜 PMDA と調整の上結果の共有を行うこと。

※5：PMDA と相談の上、解析対象、手法等を工夫し適切な集計・解析を行うこと。

※6：主な集計結果のみをまとめた調査報告書概要版、PMDA の意見を踏まえた調査結果報告書の作成を行うこと。

※7：調査の過程で施設との連絡に必要な個人情報（担当者名、メールアドレス等）は受注者において適切に収集・管理することとし、PMDA への納品物には含めないこと。当該個人情報を使用する連絡は受注者において行う。業務終了時にすべて適切な手段で破棄・消去し、その旨を書面で PMDA に報告すること。

③薬剤師調査

1) 調査の対象

調査の対象は、調剤薬局又は病院に勤務する薬剤師のうち、必須版を閲覧した薬剤師とし、薬剤師の背景情報にばらつきがないよう配慮して適宜調整すること。必須版を閲覧した薬剤師から 400 件以上の有効回答を入手すること。

2) 調査票の構成

調査票は、選択式の設問[※]により構成され、設問数は 20 問程度とする。

※：設問の内容は PMDA が作成する。

3) 調査方法及び回答方法

職能団体（公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会、一般社団法人日本病院薬剤師会等）からの必須版及び本調査の紹介により、調剤薬局又は病院[※]に勤務する薬剤師[※]が閲覧した必須版に掲載された URL から調査票にアクセスして回答する。

※：対象者の選定方法については、PMDA とよく協議の上、決定すること。

4) 受注者の主な作業内容

調査の実施にあたっては、PMDA と協議の上、以下の作業を実施する。

- (1) ウェブ上の調査票等の設計^{※1}
- (2) 調査に付随する業務
- (3) 解析用データセットの作成
- (4) 調査結果の集計^{※2}・解析^{※3}
- (5) 調査結果報告書及び調査報告書概要版の作成^{※4}
- (6) 個人情報の管理と最終的な破棄・消去^{※5}

※1：回答者が回答しやすいよう調査票レイアウトを工夫し、回答率の向上や回答間違いの低減を図ること。調査票には、回答にかかる目安時間やページ数を記載すること。また、どの医薬品の必須版から回答されたものであるか分かる設計とすること。

※2：PMDA の指示に従い集計し、グラフを作成すること。追加集計を行うこともある。全集計結果及び作成したグラフについては解析用データセットに含め、最終版の納入については「3.5 (1) 納入成果物及び納入期日」のとおりだが、適宜 PMDA と調整の上、結果の共有を行うこと。

※3：PMDA と相談の上、解析対象、手法等を工夫し適切な集計・解析を行うこと。

※4：主な集計結果のみをまとめた調査報告書概要版、PMDA の意見を踏まえた調査結果報告書の作成を行うこと。

※5：調査の過程で施設との連絡に必要な個人情報（担当者名、メールアドレス等）は受注者側で適切に収集・管理することとし、PMDA への納品物には含めないこと。当該個人情報を使用する連絡は受注者において行う。業務終了時にすべて適切な手段で破棄・消去し、その旨を書面で PMDA に報告すること。

3.4. 作業スケジュール

本調達における作業スケジュールの概要を図 1 に示す。ただし、図 1 はあくまで想定であり、受注者は、契約後速やかに、本業務に関するスケジュールの提案を行い、PMDA の承認を得ること。

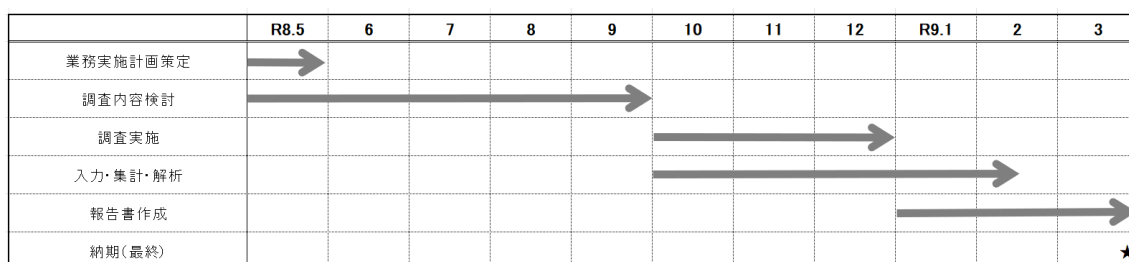


図 1. 作業スケジュール

3.5. 納入成果物

1) 納入成果物及び納入期日

受注者は、本業務の成果物として、表 2 に示すものを期日までに納入すること。成果物の構成等の詳細については、受注後、PMDA と協議し取り決めること。

表 2. 成果物及び納入期日

No.	成果物	納入期日	媒体
1	・ 業務実施計画書 (業務スコープ、体制表、作業分担、スケジュール、WBS 等)	契約後 10 営業日以内	電子媒体
2	・ 回答生データセット	令和 9 年 3 月 19 日	電子媒体
	・ 解析用データセット	令和 9 年 3 月 19 日	電子媒体

3	・ 調査結果報告書概要版	令和9年3月19日	電子媒体
4	・ 調査結果報告書	令和9年3月19日	電子媒体
5	・ 関連資料 (調査に不随する業務実施履歴が判る書類等)	随時	資料に応じて適切な媒体・部数で納入すること

なお、成果物は、以下の条件を満たすこと。

- (1) 文書を電子媒体等（CD-R 又は DVD-R 等）により日本語で提供すること。ラベルには案件名等を記載すること。
- (2) 磁気媒体等に保存する形式は PDF 形式及び Microsoft365 で扱える形式とする。ただし、PMDA が別に形式を定めて提出を求めた場合は、この限りではない。
- (3) 一般に市販されているツール、パッケージ類の使用は PMDA と協議の上、必要であれば使用を認めることとするが、特定ベンダーに依存する（著作権、著作者人格権を有する）ツール等は極力使用しないこと。
- (4) 本調達を実施する上で必要となる一切の機器物品等は、受注者の責任で手配するとともに、費用を負担すること。
- (5) 中間成果物も含め、本調達に係るすべての資料を納品すること。
- (6) 表 2 に示す納入期日までに各成果物の最終版を納入することとし、初版及び改訂版については適宜納入すること。

2) 納入場所

納入物の提出場所は、以下のとおりとする。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13 階
 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課
 電話：03-3506-9003

3.6. 検収条件等

納入成果物については、適宜、PMDA に進捗状況の報告を行うとともに、レビューを受けること。

最終的な納入成果物については、「3.5 納入成果物」に記載のすべてが揃っていること及びレビュー後の改訂事項等が反映されていることを、PMDA が確認し、これらが確認され次第、検収完了とする。

検査の結果、納入成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受注者は直ちに引き取り、必要な修復を行った後、PMDA の承認を得て、指定した日時まで

に修正が反映されたすべての納入成果物を納入すること。

また、「納入成果物」に規定されたもの以外にも、必要に応じて提出を求める場合があるので、作成資料等を常に管理し、最新状態に保っておくこと。

4. 特記事項

4.1. 基本事項

受注者は、以下の事項を遵守すること。

- (1) 本調達に遂行に当たり、業務の継続を第一に考え、善良な管理者の注意義務をもって誠実に行うこと。
- (2) 本調達に従事する要員は、PMDA と円滑なコミュニケーションを行う能力と意思を有していること。
- (3) 本調達で取り扱う情報及び書類等について、他の業務のものと混在等することのないよう適切に管理すること。
- (4) 本調達に従事する要員は、履行場所での所定の名札の着用等、従事に関する所定の規則に従うこと。
- (5) 要員の資質、規律保持、風紀及び衛生・健康に関すること等の人事管理並びに要員の責めに起因して発生した火災・盗難等不祥事が発生した場合の一切の責任を負うこと。
- (6) 受注者は、本調達の履行に際し、PMDA からの質問、検査及び資料の提示等の指示に応じること。また、修正及び改善要求があった場合には、別途協議の場を設けて対応すること。
- (7) PMDA へ提示する電子ファイルは事前にウイルスチェック等を行い、悪意のあるソフトウェア等が混入していないことを確認すること。
- (8) 民法、刑法、著作権法、不正アクセス禁止法、個人情報保護法等の関連法規を遵守することはもとより、下記の規定等を遵守すること。
 - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程
 - ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構サイバーセキュリティポリシー
- (9) 本調達に関連する PMDA が依頼する技術的支援及び照会事項に対する適切な回答、助言を行うこと。

4.2. 応札条件

応札希望者は、以下の条件を満たしていること。

- (1) 応札者は、ISO/IEC27001 認証（国際標準）、JISQ27001 認証（日本産業標準）、JISQ15001 認証（日本産業基準）又はプライバシーマークの認定を受けていること。
- (2) 応札者は、過去 3 年以内に、国、独立行政法人等において、本事業と同規模以上の調剤薬局・病院に係る調査や分析業務を請け負った実績があるものを責任者又は担当者として体制に配備すること。実績が分かるものを提出すること。
- (3) 応札者は、以下の担当者を配置し、本業務の遂行に必要な体制が整備できること。
 - ・ 医学・薬学に関する知識、経験を有する者。
 - ・ 調剤薬局・病院における医薬品等の安全性情報の扱いについて知識・経験を有する者。
 - ・ 本業務に関連する制度、法令、基準、指針等に関する知見を有する者。
- (4) 応札時点で、本業務の趣旨等について十分に理解していること。（本業務の背景等は PMDA ウェブサイトにて公開している。）
 - ・ 「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0002.pdf>
 - ・ 「患者向医薬品ガイド検討会とりまとめの概要」
<https://www.pmda.go.jp/files/000278344.pdf>
 - ・ 「患者向医薬品ガイド（必須版）及びワクチン接種を受ける人へのガイド（必須版）の作成について」
<https://www.pmda.go.jp/files/000278303.pdf>
- (5) 応札時には、細分化された工数、概算スケジュールを含む見積もり根拠資料の提出が可能であること。なお、応札後に PMDA が見積もり根拠資料の提出を求めた際、提出されなかった場合には、契約を締結しないことがある。

4.3. 機密保持

本業務を実施する上で必要とされる機密保持に係る条件は、以下のとおり。

- (1) 受注者は、受注業務の実施の過程で PMDA が開示した情報（公知の情報を除く。以下同じ。）、他の受注者が提示した情報及び受注者が作成した情報を、本受注業務の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとし、そのために必要な措置を講ずること。
- (2) 受注者は、本受注業務を実施するにあたり、PMDA から入手した資料等については管理台帳等により適切に管理し、かつ、以下の事項に従うこと。

- ・ 複製しないこと。
 - ・ 業務に必要ななくなり次第、速やかに PMDA に返却又は消去すること。
 - ・ 受注業務完了後、上記 1) に記載される情報を削除又は返却し、受注者において該当情報を保持しないことを誓約する旨の書類を PMDA に提出すること。
- (3) 応札希望者についても上記 1) 及び 2) に準ずること。
- (4) 「秘密保持等に関する誓約書」を別途提出し、これを遵守しなければならない。
- (5) 機密保持の期間は、当該情報が公知の情報になるまでの期間とする。

4.4. 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- (1) 本業務に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条から第 28 条に定めるすべての権利を含む。）は、受注者が本業務の開始前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- (2) 本業務に係り発生した権利については、受注者は著作者人格権（著作権法第 18 条から第 20 条までに規定する権利をいう。）を行使しないものとする。
- (3) 本業務に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本業務に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA に報告し、承認を得ること。
- (5) 本業務に係り第三者との間に著作権に係る権利侵害の紛争が生じた場合には、当該紛争の原因が専ら PMDA の責めに帰す場合を除き、受注者の責任、負担において一切を処理すること。この場合、PMDA は係る紛争の事実を知ったときは、受注者に通知し、必要な範囲で訴訟上の防衛を受注者にゆだねる等の協力措置を講ずる。なお、受注者の著作又は一般に公開されている著作について、引用する場合は出典を明示するとともに、受注者の責任において著作者等の承認を得るものとし、PMDA に提出する際は、その旨併せて報告するものとする。

4.5. 各事業者との役割分担等

業務を複数事業者が連携等（再委託を含む）して実施する等の場合は、参画する各事業者の役割分担等を明示すること。

4.6. 再委託

受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部を再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し、承認を受けること。申請にあたっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成の上、受注者と再委託先との委託契約書の写し及び委託要領等の写しを PMDA に提出すること。受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告し、承認を受けること。なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこと。

4.7. 契約不適合責任

委託業務の納入成果物に関して契約不適合の疑いが生じた場合であって、PMDA が必要と認めた場合は、受注者は速やかに契約不適合の疑いに関して調査し回答すること。調査の結果、納入成果物に関して契約不適合等が認められた場合には、受注者の責任及び負担において速やかに修正を行うこと。なお、修正を実施する場合においては、修正方法等について、事前に PMDA の承認を得てから着手するとともに、修正結果等について、PMDA の承認を受けること。

4.8. 作業場所

受注業務の作業場所は、再委託も含めて PMDA 内又は PMDA が承認した場所（日本国内に限る。）で作業すること。PMDA 内での作業が必要な場合は、必要な規定の手続きを実施し承認を得ること。

なお、必要に応じて PMDA 職員は現地確認を実施できることとする。

4.9. 環境への配慮

環境への負荷を低減するため、本件に係る納入成果物については、「国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（グリーン購入法）」（平成 12 年 5 月 31 日法律第 100 号）に基づいた製品を可能な限り導入すること。

4.10. その他

本業務においては、PMDA との十分な協議に基づき行なうものとし、本仕様書に掲げている事項その他、本業務を遂行するために必要な事項は PMDA との協議

の上、実施するものとする。

5. 窓口連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

滝波 ゆかり

電話：03-3506-9003

E-mail：takinami-yukari●pmda.go.jp(●を@（半角）に置き換えること)