

文字 **大** 中 小 色 標準 黒 青 黄

回答内容入力 >

回答内容確認 >

回答完了

薬事調査：医療用医薬品の注意事項等情報の電子的な方法による利用・提供に関する調査

[ヘルプ](#)

回答内容の入力

操作方法のご説明

下記の入力フォームに必要事項を入力した後、「回答内容確認」ボタンを押してください。

必須 マークがある項目は、必ず入力してください。

また、機種依存文字は使用しないでください。機種依存文字が入力されている場合はエラーになります。

申請者情報を転記する場合、「申請者情報を転記する」ボタンを押してください。

途中まで入力した内容を一時保存したい場合、「回答一時保存確認」ボタンを押してください。

ただし、選択した添付ファイルに関しては一時保存されません。

制度改正により、令和3年8月1日から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページでの医療用医薬品の注意事項等情報の公表が製造販売業者に義務化されました。

また、最新の注意事項等情報を閲覧できるための符号（GS1バーコード）が製品の容器（最小販売単位）に記載されることとなった代わりに、製品への紙の添付文書の同梱がなくなることとなりました（ただし、2年間の経過措置期間があります。）。

このことに関して、以下の質問（問1～問6、小問として（1）～（26））にお答えください。

また先立ちまして、貴施設の概要等（基本情報1～3）についても回答をお願いします。

【回答にあつての注意】

- この調査票は、貴施設の医薬品安全管理責任者様又は本件の対応者として医薬品安全管理責任者様に指定された方が記入ください（1施設について1回のみ送付ください）。
- 該当する選択肢にチェックを、テキストボックスには記入をお願いします。
選択肢は「1択」の場合は、一番近いものを、「複数選択可」の場合は、該当するものを全て選択してください。
- 現在又は直近の時期の状況を記入ください。

（■ システムの都合上、回答時間が60分を超えると回答は無効となり、送信できません。回答の入力から送信まで60分以内に行ってください。）

[申請者情報を転記](#)

基本情報1

回答日	令和3年10月19日
回答ナンバー（通知に記載の4ケタの数字） 必須	半角数字で入力してください。 1000以上、9999以下で入力してください。 <input type="text"/>

基本情報2（回答者について）【任意】

病院名	<input type="text"/>
郵便番号	ハイフンをつけ、半角数字で入力してください。 (例：163-8001) <input type="text"/>
施設所在地	東京都 <input type="text"/>
回答者の所属部署	<input type="text"/>
回答者の職種	<input type="radio"/> 薬剤師 <input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 歯科医師 <input type="radio"/> 看護師 <input type="radio"/> その他 「その他」を選択された場合にご記入ください。

	<input type="text"/>
回答者の氏名	<input type="text"/>
連絡先電話番号	<p>ハイフンをつけ、半角数字で入力してください。 (例：03-5320-4514)</p> <p>20文字以下で入力してください。</p> <input type="text"/>
連絡先 F A X	<p>ハイフンをつけ、半角数字で入力してください。 (例：03-5388-1434)</p> <p>20文字以下で入力してください。</p> <input type="text"/>
連絡先E-mailアドレス	<p>ご記入いただくと、回答送信後、受付通知メールを受信できます。 254文字以下で入力してください。</p> <p>メールアドレス1 <input type="text"/></p> <p>確認用 <input type="text"/></p> <p>メールアドレス2 <input type="text"/></p> <p>確認用 <input type="text"/></p> <p>※両方にメールアドレスを入力された場合は、両方のメールアドレス宛てにメールが送信されます。 ※スマートフォンの場合、ドメイン指定受信を設定されている方は「elg-front.jp」を受信できるよう指定してください。</p>
基本情報3（貴施設について）	
病床数 必須	<input type="radio"/> 20～49床 <input type="radio"/> 50～99床 <input type="radio"/> 100～199床 <input type="radio"/> 200～299床 <input type="radio"/> 300～499床 <input type="radio"/> 500床以上
薬剤師数（非常勤を含めた常勤換算数） 必須	<p>常勤換算数の計算方法：〔換算数〕＝〔職員の1週間の勤務時間〕÷〔病院が定めている1週間の勤務時間〕 ただし、〔病院が定めている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。</p> <input type="radio"/> 1名 <input type="radio"/> 2名 <input type="radio"/> 3名 <input type="radio"/> 4～5名 <input type="radio"/> 6～9名 <input type="radio"/> 10～29名 <input type="radio"/> 30～49名 <input type="radio"/> 50名以上
院内採用薬品数 必須	<p>・院内採用薬とは、院内での処方可能な医薬品とします。 ・品目数は、規格違い、剤形違いはそれぞれ1つと数えてください。</p> <input type="radio"/> 1～299品目 <input type="radio"/> 300～499品目 <input type="radio"/> 500～999品目 <input type="radio"/> 1,000～1,499品目 <input type="radio"/> 1,500～1,999品目 <input type="radio"/> 2,000品目以上
医療用医薬品の注意事項等情報の電子的な方法による利用・提供に関する調査	
【問1】PMDAのホームページの利用について	
(1)【1択】 必須	<p>PMDAのホームページに掲載されている注意事項等情報（旧：添付文書等記載事項）を業務で利用（閲覧・印刷・ダウンロード等）していますか。</p> <input type="radio"/> 1.日常的に利用している。 <input type="radio"/> 2.日常的には利用していないが、補助的に利用することがある。 <input type="radio"/> 3.利用していない。
【問2】施設内の設備・通信環境について	
(2)【1択】 必須	GS1バーコードを読み取ることができる設備（システム）について

- 1.施設内にあり、必要とする際に容易に利用可能である。
- 2.施設内にはあるが、利用が限られる状態である。
- 3.施設内にはないが、新たに導入する予定である。
- 4.施設内になく、導入予定はない（又は未定）。

(3) 上記(2)で1.又は2.とお答えの方にお聞きします。

GS1バーコードを読み取ることができる設備の設置場所、利用状況はどのような状態が教えてください。

(4) 【1択】

必須

インターネットへの接続ができる環境について

- 1.施設内の注意事項等情報を必要とする場所において、ほぼ接続可能である。
- 2.施設内の注意事項等情報を必要とする場所のうち、特定の部署、端末、場所でのみ通信可能である。
- 3.施設内の注意事項等情報を必要とする場所以外の特定の場所でのみ接続可能である。
- 4.外部との接続はできない。

(5-1) 上記(4)で2.又は3.とお答えした方にお聞きします。

インターネットへの接続が『有線と無線の両方』でできる「特定の部署、端末、場所」とはどのような場所等があるのか教えてください。

(5-2) 上記(4)で2.又は3.とお答えした方にお聞きします。

インターネットへの接続が『有線でのみ』できる「特定の部署、端末、場所」とはどのような場所等があるのか教えてください。

(5-3) 上記(4)で2.又は3.とお答えした方にお聞きします。

インターネットへの接続が『無線でのみ』できる「特定の部署、端末、場所」とはどのような場所等があるのか教えてください。

(6) 【1択】

必須

製品に表示されるGS1バーコードの利用（注意事項等情報の閲覧等）について

- 1.積極的に利用する（利用する予定である）。
- 2.他の情報入手手段の補助的に利用はするが、あまり利用しない（あまり利用しない予定である）。
- 3.利用しない（利用する予定はない）。

(7) 上記(6)で1.を選択した方にお聞きします。

どのようなシーンで製品に表示されるGS1バーコードを利用されますか（利用する予定ですか）。

(8-1) 上記(6)で2.又は3.を選択した方にお聞きします。【複数選択可】

(6)で2.又は3.選択した理由について教えてください。

- 1.GS1バーコードを読み取れる設備がない。
- 2.GS1バーコードの保管が面倒。
- 3.容易にインターネットに接続できる環境がない。
- 4.他の情報入手手段で足りている。
- 5.その他

(8-2) 上記(8-1)で4.を選択した方にお聞きします。

具体的な「他の情報入手手段」を記入ください。

(8-3) 上記(8-1)で5.を選択した方にお聞きします。

(6)で2.又は3.を選択した具体的な理由(※)を記入ください。
※(8-1)の1.~4.の理由を除く。

【問3】添文ナビについて

GS1バーコードの読み取りのために利用可能なアプリケーション（アプリ）の1つとして「添文ナビ」が令和3年4月1日から無償で提供（Apple及びGoogleの各公式ストアにてダウンロード可能。）されています。「添文ナビ」の利用状況等についてお聞きします。

(9) 【1択】

必須

貴施設における「添文ナビ」の利用（導入）状況（個人的な利用を除く。）

- 1.導入している。
- 2.導入予定である。
- 3.導入するかどうか検討している。
- 4.導入する予定はない。

(10) 上記(9)で1.又は2.を回答した方にお聞きします。

どのようなシーンで「添文ナビ」を利用していますか(利用する予定ですか)。

(11-1) 上記(9)で4.を回答した方にお聞きします。【複数選択可】

「添文ナビを導入する予定はない」と回答した理由について教えてください。

- 1.他にGS1バーコードを読み取る設備がある。
- 2.他の情報入手手段があるので、GS1バーコードを利用する必要がない。
- 3.「添文ナビ」をダウンロードする端末として適当なものがない。
- 4.「添文ナビ」をダウンロードしても通信環境がない。
- 5.その他

(11-2) 上記(11-1)で5.を選択した方にお聞きします。

「添文ナビを導入する予定はない」と回答した具体的な理由(※)を記入ください。
※(11-1)の1.~4.の理由を除く。

【問4】「注意事項等情報」の管理方法及び変更状況について

(12-1) 【1択】
必須

貴施設内における「注意事項等情報」の主な共有・確認の方法を教えてください。

- 1.施設内のサーバ等に保管した電子ファイルを開覧
- 2.紙(製品に同梱されていたもの又はPMDAのホームページから印刷したもの)で保管しているものを閲覧
- 3.その都度、PMDAのホームページにて確認
- 4.その他

(12-2) 上記(12-1)で4.を選択した方にお聞きします。

具体的な「注意事項等情報」の共有・確認方法を記入ください。

(13-1) 【複数回答可】
必須

「注意事項等情報」の電子ファイルの開覧又は入手方法について教えてください。

- 1.製品に表示された符号(GS1バーコード)を利用
- 2.PMDAのホームページで検索(符号(GS1バーコード)は利用せず)
- 3.PMDAメディナビの「マイ医薬品集作成サービス」を利用
- 4.PMDAメディナビの「医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス」を利用
- 5.その他

(13-2) 上記(13-1)で5.を選択した方にお聞きします。

「注意事項等情報」の電子ファイルの具体的な開覧又は入手方法を記入ください。

(14-1) 【1択】
必須

今回の制度改正による、貴施設内の「注意事項等情報」の管理方法・共有方法の変更状況について教えてください。

- 1.元々電子ファイルで共有していたので、変更なし。
- 2.製品に同梱されている添付文書を保管し、利用していたので、変更した(変更する予定である。)
- 3.その他

(14-2) 上記(14-1)で3.を選択した方にお聞きします。

具体的な状況等を記入ください。

【問5】製造販売業者等からの情報提供方法について

今回の制度改正により、製品への紙の添付文書の同梱は順次なくなります(経過措置期間:令和3年8月1日から2年間)が、最新の「注意事項等情報」がPMDAのホームページに掲載されるほか、「新規納入時」には当該医薬品の注意事項情報が、「注意事項等情報改訂時」には変更した旨の情報提供がされることとなっています。

(15-1) 【1択】
必須

『新規納入』の際の「注意事項等情報」の提供は、原則、「印刷した注意事項等情報」を提供する方法が基本とされています。ただし、製造販売業者と医薬関係者として「他の情報提供方法で差し支えない」等の共通認識があれば、他の方法(※)でも良いとされています。この医薬関係者(医療機関)の認識について、製造販売業者から確認を受けるタイミングについて、望ましいものを選択してください。

※:電子データの送付、最新の注意事項等情報が掲載された他の資料の提供等

	<input type="radio"/> 1.新規納入の都度 <input type="radio"/> 2.施設として1回（変更を希望する際は申し出るので、以降の確認は不要） <input type="radio"/> 3.一定の期間ごと <input type="radio"/> 4.その他
(15-2) 上記(15-1)で3.を選択した方にお聞きます。【1択】	<p>一定の期間として望ましいものを選択してください。</p> <input type="radio"/> a:四半期ごと <input type="radio"/> b:半年ごと <input type="radio"/> c:1年ごと <input type="radio"/> d:その他
(15-3) 上記(15-1)で4.を選択した方にお聞きます。	<p>確認を受けるタイミングについて具体的な希望を記入ください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
(16-1) 【複数回答可】 必須	<p>上記(15-1)の回答を選択した理由を教えてください。</p> <input type="checkbox"/> 1.薬剤、部・課ごとに紙媒体の必要性が異なるため <input type="checkbox"/> 2.紙媒体が必要な場合は、各社に提供を依頼するため毎回の確認は不要 <input type="checkbox"/> 3.必ず紙の文書が1部は必要のため <input type="checkbox"/> 4.その他
(16-2) 上記(16-1)で4.を選択した方にお聞きます。	<p>(15-1)の回答を選択した具体的な理由(※)を記入ください。 ※(16-1)の1.~3.の理由を除く。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
(17-1) 【複数選択可】 必須	<p>製造販売業者からの『新規納入時』の「注意事項等情報」の提供方法について、希望される提供方法を選択してください。</p> <input type="checkbox"/> 1.メール（掲載サイトへのリンクのみで、添付ファイルは無し） <input type="checkbox"/> 2.メール（添付ファイル有） <input type="checkbox"/> 3.FAX <input type="checkbox"/> 4.DM（紙の「注意事項等情報」同封） <input type="checkbox"/> 5.訪問（紙の「注意事項等情報」持参） <input type="checkbox"/> 6.その他
(17-2) 上記(17-1)で6.を選択した方にお聞きます。	<p>提供方法についての具体的な希望を記入ください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
(18-1) 【複数選択可】 必須	<p>『新規納入時』に紙媒体での提供を希望する文書について教えてください。</p> <input type="checkbox"/> 1.注意事項等情報（電子化された添付文書）を印刷した文書 <input type="checkbox"/> 2.インタビューフォーム <input type="checkbox"/> 3.製品情報概要 <input type="checkbox"/> 4.その他
(18-2) 上記(18-1)で4.を選択した方にお聞きます。	<p>具体的な希望を記入ください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
(19-1) 【複数選択可】 必須	<p>製造販売業者からの『注意事項等情報改訂時』の変更した旨の情報提供方法について、希望される提供方法を選択してください。</p> <input type="checkbox"/> 1.メール（掲載サイトへのリンクのみで、添付ファイルは無し） <input type="checkbox"/> 2.メール（添付ファイル有） <input type="checkbox"/> 3.FAX <input type="checkbox"/> 4.DM（紙の「注意事項等情報」同封） <input type="checkbox"/> 5.訪問（紙の「注意事項等情報」持参） <input type="checkbox"/> 6.その他
(19-2) 上記(19-1)で6.を選択した方にお聞きます。	<p>提供方法についての具体的な希望を記入ください。</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
	<p>『注意事項等情報改訂時』に紙媒体での提供を希望する文書について教えてください。</p>

(20-1)【複数選択可】

必須

- 1.注意事項等情報（電子化された添付文書）を印刷した文書
- 2.インタビューフォーム
- 3.製品情報概要
- 4.緊急安全性情報
- 5.安全性速報
- 6.使用上の注意改訂のお知らせ等
- 7.その他

(20-2) 上記(20-1)で7.を選択した方にお聞きます。

具体的な希望を記入ください。

(21-1)【複数選択可】

必須

紙媒体による「注意事項等情報」の提供を希望するタイミング（頻度）について教えてください。

- 1.新規納入時
- 2.納入の都度
- 3.一定の期間ごと
- 4.「注意事項等情報」改訂時
- 5.上記以外

(21-2) 上記(21-1)で5.を選択した方にお聞きます。

具体的な希望するタイミングを記入ください。

(22)

上記(21-1)の回答を選択した理由を教えてください。

(23-1)【1択】

必須

紙媒体で提供される「注意事項等情報」についてどう扱う予定か教えてください。

- 1.施設内の情報共有・閲覧用として、次回改訂時まで保管する。
- 2.当初情報、変更があったことを認知するための単なる連絡として受け取るが、内容の確認後に廃棄する。
- 3.他の方法で情報が入手できるので紙媒体の「注意事項等情報」は不要のため、求めない（受け取らない）。
- 4.上記1.~3.のいずれにも該当しない。

(23-2) 上記(23-1)で4.を選択した方にお聞きます。

具体的な予定を記入ください。

(24)

『新規納入時』、『注意事項等情報改訂時』の「注意事項等情報」の提供について、製造販売業者や卸売販売業者への要望がありましたら記入ください。

【問6】 御要望・御意見

(25) 今回の制度改正（注意事項等情報の主な提供方法が電子に変更、紙の添付文書の製品への同梱廃止等）により感じるメリット・デメリット、対応のために工夫した点・苦労した点・困っている点等ございましたら記入ください。

(25-1)

製品へのGS1バーコード表示について

(25-2)

添文ナビについて

(25-3)

その他

(26)

注意事項等情報の提供・利用の電子化に対応する妨げとなっていること、又は「このような環境が整えば対応がしやすい」等の御意見があれば記入ください。

お問い合わせ

東京都 福祉保健局 健康安全部 薬務課 安全対策担当

〒163-8001

東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎30階

電話番号 : 03-5320-4514

FAX : 03-5388-1434

E-mailアドレス : S000607@section.metro.tokyo.jp

[回答内容確認](#)

[回答一時保存確認](#)

ご利用にあたり

[サイトマップ](#)

[↑
ページの
先頭へ](#)