

日本病院薬剤師会の全会員を対象とした調査です。回答は FAX または Web で、一人一回でお願いします。

「医薬品安全性評価に関する調査票」への回答をお願いいたします。

近年、厚生労働省を中心に、医薬品安全性評価体制の整備が進められています。その中で、医療現場の薬剤師全体には、その動向を把握したうえで業務を行うことが期待されています。本調査は、平成 26 年度の厚生労働科学研究に引き続き、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの委託研究として実施しています。本調査の趣旨をご理解いただき、5 分程度の回答に何卒ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。本調査への回答は、個人の自由意志に基づいて行うものとし、回答の有無に関して、個別にモニタリングすることではなく、回答しないことによって不利益を被ることはありません。なお、回答をもって同意とみなし、回答後は無記名調査のため撤回できないことをご了承ください。

AMED 委託研究班

「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」

代表：東北大学病院薬剤部・部長 眞野 成康

協力：日本病院薬剤師会・会長 木平 健治

協力：日本病院薬剤師会・副会長 土屋 文人

医薬品安全性評価に関する下記の情報をお読みください。
裏面の問いには、本調査以前の状況についてご回答ください。

日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器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）の情報を薬事法に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度として、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」があります。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、事業の一環として、現在試行的に患者の皆様からの医薬品の副作用情報を収集しています。

WHO は「医薬品の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題の検出・評価・理解・予防に関する科学と活動」を表す言葉として「ファーマコビジランス（医薬品安全性監視）」という言葉を定義しています。

「レギュラトリーサイエンス」は、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和のうえで最も望ましい姿に調整するための科学」と定義されています。

【 回 答 方 法 に つ い て 】

本調査への回答方法は、FAX送信、Web入力のいずれか二つの方法からお選びいただけます。

FAX送信 この用紙の裏面に回答をご記入のうえ、**0120-303-123** まで送信してください。

Web入力 <http://www.pharm.hosp.tohoku.ac.jp/AMED/> にアクセスのうえ、指示に従って回答してください。

本調査の結果は、個人を特定することが不可能な形で各種学会や学術雑誌における発表を通して国内外へ発表させていただきますとともに、実状に沿った対応の検討材料とさせていただきます。

問合せ先：株式会社ヌーベルプラス 森・小田

電話 03-6680-2525 / メール jshp@n-place.co.jp

回答締切：FAX▶平成29年1月末日／Web▶平成29年2月20日



FAX 回答用紙 (送信先 : 0120-303-123)

問 1. 以下の項目で該当するものを選択または数字を記入してください。

勤務地 _____ 都・道・府・県

勤務先 ☐ 病院・診療所・クリニック ☐ 保険調剤薬局 ☐ ドラッグストア ☐ その他()

勤務先の薬剤師数 ☐ 1 人 ☐ 2 ～ 4 人 ☐ 5 ～ 9 人 ☐ 10 人以上

性別 ☐ 男性 ☐ 女性

年齢 ☐ 20 代 ☐ 30 代 ☐ 40 代 ☐ 50 代 ☐ 60 代以上

4 年制 / 6 年制 ☐ 4 年制卒 ☐ 6 年制卒

薬剤師としての実務経験年数 _____ 年目

学位 ☐ 学士号 ☐ 修士号 ☐ 博士号

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」について

問 2. 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」を知っていますか？

☐ 理解している ☐ 聞いたことがあるが、理解できていない ☐ 知らない

問 3. これまでに、医薬品で生じたと思われる副作用を厚生労働省に報告したことがありますか？

☐ ある ☐ ない



報告したことがない理由として、該当するものを選択してください（複数回答可）。

☐ 副作用の相談をうけたことがない	☐ 医薬品と副作用との関連が不明確であった
☐ 報告する方法を知らなかった	☐ よく知られている副作用であった
☐ 報告する時間がなかった	☐ 法的責任を問われる恐れがあった
☐ 患者より十分な情報が得られなかった	☐ 報告は医師の責務であると考えている
☐ 副作用報告システムがとても煩雑である	☐ 軽微な副作用であった
☐ 報告の意義がわからない	☐ その他 ()

PMDAでの医薬品副作用情報の収集について

問 4. 患者の皆様からの医薬品の副作用情報を収集していることを知っていますか？

☐ 理解している ☐ 聞いたことがあるが、理解できていない ☐ 知らない

ファーマコビジランスについて

問 5. 「ファーマコビジランス」という言葉を聞いたことがありますか？

☐ 理解している ☐ 聞いたことがあるが、理解できていない ☐ 知らない

問 6. 「ファーマコビジランス」に関する知識・情報を得たいと思いますか？

☐ 強くそう思う ☐ そう思う ☐ どちらでもない ☐ そう思わない ☐ 全くそう思わない

レギュラトリーサイエンスについて

問 7. 「レギュラトリーサイエンス」という言葉を聞いたことがありますか？

☐ 理解している ☐ 聞いたことがあるが、理解できていない ☐ 知らない

医薬品安全性評価体制の近年の動向について

問 8. 以下の言葉を知っていますか？ それぞれの言葉について右欄から該当する回答を選択してください。

	理解している	聞いたことがあるが、 理解できていない	知らない
日本のセンチネルプロジェクト	☐	☐	☐
MIHARI Project	☐	☐	☐
医療情報データベース基盤整備事業	☐	☐	☐
ICH E2E ガイドライン：医薬品安全性監視の計画	☐	☐	☐
医薬品リスク管理計画	☐	☐	☐
シグナル検出	☐	☐	☐

ご協力ありがとうございました。