

## アンケート調査に御協力いただく皆様へ

### 【趣旨】

近年、ジェネリック医薬品（後発医薬品）の使用割合が80%を超え、後発医薬品は我が国の医療提供体制において不可欠な存在となっています。一方で、特許期間満了後に長期収載されてきた先発医薬品が市場から撤退する事例も増加しています。

先発医薬品が撤退した場合、これまで当該医薬品について蓄積されてきた添付文書、インタビューフォーム、市販後調査結果、独自試験データ等の情報が、医療関係者にとって閲覧・確認しにくくなる可能性があります。

これらの情報は、医薬品の適正使用、安全管理、患者説明等において極めて重要です。

本アンケートは、

- 先発医薬品撤退後に実際に情報入手が困難になった経験の有無
- 先発医薬品の情報を公的機関等に集約・保管する仕組みの必要性
- 先発医薬品企業が保有する独自情報が閲覧できなくなることに対する許容度
- 今後望ましい制度設計や仕組みに関するご意見を把握することを目的としています。

本調査結果は、NPO 法人ジェネリック医薬品協議会（GEDA）において、政策提言を検討する際の基礎資料として活用させていただきます。

ご多忙のところ誠に恐縮ですが、趣旨をご理解のうえ回答のご協力をお願いいたします。

### 【属性・共通質問】

- ①年齢： 1. 20代、 2. 30代、 3. 40代、 4. 50代、 5. 60代、  
6. 70代、 7. 80代以上
- ②職種： 1. 薬剤師、 2. 医師、 3. 看護師、 4. その他（職種を記載）
- ③経験年数： 1. 5年未満、 2. 5年以上～10年未満、 3. 10年以上～20年未満、  
4. 20年以上～30年未満、 5. 30年以上～40年未満、 6. 40年以上～50年未満、  
7. 50年以上
- ④勤務先： 1. 病院、 2. 診療所、 3. 保険薬局、 4. その他(具体的に：)
- ⑤「添文ナビ」知っていますか： 1. 知っている、 2. 知らない
- ⑥⑤で「知っている」とお答えした方にお伺いします。利用したことはありますか  
1. ある、 2. ない

## 【調査】

### 【Q1】先発医薬品撤退後の情報消失経験

先発医薬品（長期収載品）が市場撤退した後、添付文書やインタビューフォームが入手できなくなった、または探すのに苦労した経験はありますか。

1. 何度もある、
2. 1～2回ある、
3. ほとんどない、
4. 一度もない、
5. 覚えていない

### 【Q2】入手困難な情報

【Q1で1または2を選択した方】は、どの情報が入手困難でしたか。（複数選択可）

- A. 添付文書、
- B. インタビューフォーム、
- C. 市販後調査結果、
- D. 副作用詳細データ、
- E. 用量設定根拠、
- F. 相互作用データ、
- G. その他、
- H. 覚えていない

### 【Q3】業務への影響度

先発医薬品撤退により業務に支障が生じましたか。

1. 非常に支障があった、
2. やや支障があった、
3. あまり支障はなかった、
4. 全く支障はなかった

### 【Q4】支障が生じた業務

【Q3で1または2を選択した方】は、どのような業務に支障が生じたか、具体的に記述してください。

回答欄：

### 【Q5】情報不足リスク認識

先発医薬品撤退後、後発医薬品の適正使用に必要な情報が不足すると感じますか。

1. 非常に感じる、
2. やや感じる、
3. あまり感じない、
4. 全く感じない

### 【Q6】独自情報消失の許容度

先発医薬品企業の独自データ（市販後調査など）が閲覧できなくなることは許容できますか。

1. 全く許容できない、
2. あまり許容できない、
3. ある程度許容できる、
4. 許容できる

**【Q7】 許容理由（選択式）**

Q6 で選んだ理由を選択してください。（複数選択可）

- A. 患者安全に影響する、
- B. 後発医薬品評価に必要、
- C. 医療現場ではほぼ使わない、
- D. 代替情報で対応可能、
- E. 法的に仕方がない、
- F. その他

**【Q8】 公的機関での保管必要性**

PMDA 等の公的機関による医薬品情報の集約と保管は必要であると思いますか。

- 1. 非常に必要、
- 2. 必要、
- 3. あまり必要ない、
- 4. 不要

**【Q9】 海外型システム評価**

FDA や EMA のような医薬品に関わる公的データベース(DB)の構築は必要ですか。

- 1. 非常に必要、
- 2. 必要、
- 3. あまり必要ない、
- 4. 不要

**【Q10】 保管すべき情報（選択式）**

公的機関に保管すべき情報を選んでください。（複数選択可）

- A. 最終版添付文書、
- B. インタビューフォーム、
- C. 市販後調査結果、
- D. 独自臨床試験データ、
- E. 副作用詳細解析、
- F. 用量設定根拠資料、
- G. その他、
- H. 特に不要

**【Q11】 望ましい制度（選択式）**

情報維持のために望ましい制度は何ですか。（複数選択可）

- A. 国（PMDA 等）での一元管理、
- B. 先発医薬品企業に情報保存義務、
- C. 後発医薬品企業への情報承継、
- D. 学会データベース、
- E. 現状維持、
- F. その他（具体的に記入 ）

**【Q12】 管理主体（単一選択）**

最も適切な管理主体を1つ選んでください。

- 1. 国（PMDA 等）、
- 2. 学会、
- 3. 業界団体、
- 4. 先発医薬品企業、
- 5. その他（具体的に記入 ）

**【Q13】 「先発医薬品撤退後も情報を失わず、後発医薬品を適正に使用するために」**

あなたが必要だと思う仕組み・制度を具体的にお書きください。

（自由記述）

調査に御協力いただきありがとうございました。

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会