

事務連絡
令和2年3月18日

各 [都道府県
保健所設置市
特別区] 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに基づく
社内体制の整備等に関する調査結果について

今般、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」(平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の円滑な運用を確保する一環として、本ガイドラインに基づく社内体制の整備等に関する調査結果を関係業界団体あてに別添(写)のとおり発出しました。

ついては、貴管下の関係業者に対し周知方いただきますとともに、引き続き適正な広告活動の推進にご協力いただきますようお願いいたします。



事務連絡
令和2年3月18日

〔 日本製薬団体連合会
一般社団法人日本医薬品卸売業連合会 〕

御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに基づく
社内体制の整備等に関する調査結果について

医薬品等の広告規制については、医療用医薬品の不適切な広告事例が散見され、これらにより確認された課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「本ガイドライン」という。）を策定の上、発出をしました。

本ガイドラインにおいては、社内体制の整備及び資材の審査、販売情報提供活動のモニタリング等に関する各種手順の策定・実施を中心に事業者に対して新たな取り組みを求めていることから、各事業者においても体制整備の実施に際しては手感うことが想定されたところです。

このため、厚生労働省においては、各事業者における対応状況の実態を調査するとともに、その調査結果を評価・分析することで、模範事例や課題の抽出を行うことを目的とした厚生労働科学研究を実施していたところ、今般、研究班より当該調査結果の速報が別添のとおり報告されたことから、貴会傘下団体及び会員企業等に対し周知方いただきますようお願いいたします。

つきましては、各事業者においては、本調査結果で示された企業規模別の対応状況や個別具体的な事例を参考に効率的かつ実効的な体制整備に引き続き取り組むとともに、関係団体においても、会員各社に対する体制整備を積極的に支援いただきますようお願いいたします。

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等に関する調査 集計・分析結果 概要（速報版）

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」施行に係る課題を把握し、リーディングケースの紹介や行政への必要な措置の提言を行うこと等を目指し、ガイドラインの社内体制の整備等に関して適用直後の2019年12月現在におけるガイドラインに基づく社内体制の整備等を調査した結果の概要（速報版）は、以下のとおりです。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインに基づく社内体制について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれます。

今後、さらに分析等を進め、研究報告書としてとりまとめる予定です。

2020年3月1日

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の
施行に伴う企業側実体の調査研究班
研究代表者 渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部教授）

1 調査対象団体

日本製薬工業協会（製薬協）
日本ジェネリック製薬協会（GE 薬協）
日本漢方生薬製剤協会（日漢協）
日本医薬品卸売業連合会（卸連）

（注）以下、製薬協、GE 薬協、日漢協の3団体を「製薬3団体」という。

2 調査時期

調査依頼：2019年12月16日（月）。卸連は2019年12月20日（金）

回答締切：2020年1月17日（金）。卸連は2020年1月22日（水）

3 回答企業数

日本製薬工業協会	73社（うち、2社は日漢協でも回答）
日本ジェネリック製薬協会	38社（製薬協に加盟している2社は製薬協のみで回答）
日本漢方生薬製剤協会	15社（医療用医薬品を取り扱っている企業のみ。うち、2社は製薬協でも回答）
日本医薬品卸売業連合会	39社

4 集計結果

（1）調査項目

製薬3団体及び卸連への調査項目は、それぞれ、別添のとおり。

101_調査項目（製薬団体）.docx

102_調査項目（卸連）.docx

（2）集計結果概要

製薬3団体及び卸連への調査結果の集計結果概要は、それぞれ、別添のとおり。

201_集計結果概要（製薬協）.docx

202_集計結果概要（GE 薬協）.docx

203_集計結果概要（日漢協）.docx

204_集計結果概要（卸連）.docx

5 分析結果概要

5-1 販売情報提供活動監督部門（製薬3団体Q5～Q11、卸連Q4～Q10）

（1）販売情報提供活動監督部門の設置状況

販売情報提供活動監督部門は、調査対象4団体の加盟企業では、ほとんどの企業において設置されていた。

ただし、日漢協の加盟企業15社のうち4社が「設置の目処が立っていない」であった。設置が必要な活動を行っている場合には、可能な限り早期の設置が望まれる。

本調査では、販売情報提供活動監督部門について「設置の目処が立っていない」理由を調査しなかったが、販売情報提供活動監督部門の設置方法については、本調査で明らかとなった、販売情報提供活動監督部門を設置する組織、その責任者の所属・組織、経験した組織・部門及び勤続年数、その専任者の人数及び構成員の人数などの他社の状況が、参考になると考えられる。

なお、卸連の加盟企業1社は、医療用医薬品の卸売業の事業会社として3社を子会社として有しており、各事業会社を統括する役割を持つ部門を当該企業に設置することとし、各事業会社には、販売情報提供活動監督部門、審査・監督委員会等は設置していないとの補足説明があった。医薬品

卸売販売業の許可を受けて、設置が必要な活動を行っている場合には、各事業会社に販売情報提供活動監督部門を設置することが望まれる。

(2) 販売情報提供活動監督部門の責任者

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は、調査対象4団体の加盟企業では、その多くは26年以上であった。

販売情報提供活動監督部門の責任者については、比較的、勤続年数の長い者が就いていた。

(3) 販売情報提供活動部門の人数

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）は、調査対象4団体の加盟企業では、その約4割から3分の2の企業が0人であった。

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、製薬協の加盟企業73社の半数以上は6人以上であったが、GE薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、その多くが5人以下であった。

5-2 審査・監督委員会（製薬3団体Q12～Q15、卸連Q11～Q14）

(1) 審査・監督委員会の設置

審査・監督委員会は、製薬協及びGE薬協の加盟企業では、ほとんどの企業において設置されていた。

ただし、GE薬協の加盟企業のうち1社は、詳細は不明であるが、社内の同一の連絡会を販売情報提供活動監督部門及び審査・監督委員会に組織化するようにも受け取れる回答であったことから、もし、そのような場合には、販売情報提供活動監督部門及び審査・監督委員会は別組織として設置することが求められる。

日漢協の加盟企業15社のうち4社が「設置の目処が立っていない」となっており、設置が必要な活動を行っている場合には、可能な限り早期の設置が望まれる。

本調査では、審査・監督委員会について「設置の目処が立っていない」理由を調査しなかったが、審査・監督委員会の設置については、本調査で明らかとなった、審査・監督委員会の設置方法、構成員の人数、自社からの独立性を有する者などの他社の状況が、参考になると考えられる。

卸連の加盟企業39社のうち24社は、審査・監督委員会を設置しないこととしていた。また、卸連の加盟企業のうち1社は、審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門が兼任していた。ガイドラインにおいて、医薬品卸売販売業者は、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこととされているが、審査・監督委員会を設ける場合には、審査・監督委員会は販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行う機能を有することから、販売情報提供活動部門とは別組織として設置することが求められる。

(2) 審査・監督委員会の人員

審査・監督委員会の人数は、製薬3団体の加盟企業では、3～5人が最も多かった一方、卸連の加盟企業では、6～10人が最も多かった。

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者については、製薬協の加盟企業では、弁護士、外部業者、製薬企業OB、薬剤師の順に多かった。GE薬協の加盟企業では、薬剤師、弁護士、製薬企業OB、外部業者の順に多かった。日漢協の加盟企業では、弁護士及び外部業者が同数で一番多かった。

卸連の加盟企業では、薬剤師及びその他が同数で一番多かったが、その他のうち2社は「独立性を有する者はいない」であった。ガイドラインにおいて、医薬品卸売販売業者は、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこととされているが、審査・監督委員会を設ける場合には、その設

置の趣旨を踏まえて、自社からの独立性を有する者を構成員に含めることが求められる。

5-3 販売情報提供活動の資材等の審査（製薬3団体Q16、卸連Q15）

（1）販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託

販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託は、製薬協の加盟企業73社のうち半数以上の39社が「一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している」であり、最も多かった。一方、GE薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、その3分の2以上の企業が「1 外部委託していない（全て社内で審査している）」であった。

5-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（製薬3団体Q17～Q21、卸連Q16～Q20）

（1）販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価

販売情報提供活動の適切性に関して、役員・従業員に対する評価反映しているかについて、製薬協の加盟企業73社では、「反映している」57社、「反映する予定」8社、「反映の目処が立っていない」8社、GE薬協の加盟企業38社では、「反映している」15社、「反映する予定」8社、「反映の目処が立っていない」15社、日漢協の加盟企業15社では、「反映している」10社、「反映する予定」0社、「反映の目処が立っていない」4社、「その他」1社、卸連の加盟企業39社では、「反映している」15社、「反映する予定」6社、「反映の目処が立っていない」18社であった。

（2）役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容は、「人事考課に反映されている」等、評価項目に販売情報提供活動ガイドラインの遵守に関する項目を設定していることを示している回答が多かった。さらに、違反が認められた場合にはマイナス評価を行うことを示している回答が複数見られた。製薬協の加盟企業の回答では、「行動特性考課欄において5段階評価を実施」との回答もあった。

不適切な活動や違反があった場合にマイナス評価をするだけでなく、従業員が適切な販売情報提供活動を継続していた場合に、評価が高くなる仕組みを設けることは、従業員による適切な販売情報提供活動を推奨するために有用であると考えられる。

（3）販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由

販売情報提供活動の適切性に関する役員・従業員に対する評価について「反映の目処が立っていない」理由は、製薬協、GE薬協及び卸連の加盟企業では「評価基準を作成するのが難しいから」及び「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」、日漢協加盟企業では「他社の動向を注視中だから」及び「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」が、上位の理由であった。

「評価基準を作成するのが難しいから」の回答が、製薬協、GE薬協及び卸連の加盟企業で多く、さらに、今回の調査における「役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容」では必ずしも直接的な評価基準が示されていないことから、各企業は評価基準の作成について苦労している様子がうかがわれる。

（4）販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育は、製薬協の加盟企業73社では、「実施している」70社、「実施する予定」3社、「実施の目処が立っていない」0社、GE薬協の加盟企業38社では、「実施している」30社、「実施する予定」5社、「実施の目処が立っていない」3社、日漢協の加盟企業15社では、「実施している」9社、「実施する予定」1社、「実施の目処が立っていない」4社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「実施している」32社、「実施する予定」4社、

「実施の目処が立っていない」3社であった。

GE 薬協、日漢協及び卸連の加盟企業では、「実施の目処が立っていない」企業が見られたものの、販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育は、概ね、実施している又は実施する予定であった。

5-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導（製薬3団体Q22～Q25、卸連Q21～Q23）

（1）販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施しているかについて、製薬協の加盟企業73社では、「実施している」70社、「実施する予定」3社、「実施の目処が立っていない」0社、GE 薬協の加盟企業38社では、「実施している」32社、「実施する予定」5社、「実施の目処が立っていない」1社、日漢協の加盟企業15社では、「実施している」6社、「実施する予定」4社、「実施の目処が立っていない」4社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「実施している」29社、「実施する予定」5社、「実施の目処が立っていない」5社であった。

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施について「実施の目処が立っていない」と回答した理由は、日漢協及び卸連の加盟企業では、「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」及び「社内に対応する人員を確保できないから」が上位であった。

モニタリングが必要な活動を行っている場合には、販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを早期に実施することが求められる。

（2）販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを「実施している」又は「実施する予定」と回答した企業におけるその方法について、複数の方法を回答した企業数は、製薬協の加盟企業73社では52社、GE 薬協の加盟企業37社では11社、日漢協の加盟企業10社では2社、卸連の加盟企業34社では3社であった。

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としているかについて、製薬協の加盟企業73社では、「対象にしている」48社、「対象にする予定」10社、「対象にしていない」4社、「MA部門はない」11社、GE 薬協の加盟企業37社では、「対象にしている」5社、「対象にする予定」1社、「対象にしていない」1社、「MA部門はない」30社、日漢協の加盟企業10社では、「対象にしている」0社、「対象にする予定」1社、「対象にしていない」0社、「MA部門はない」9社であった。

ガイドラインは、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者が雇用する全ての者に対して適用されることから、メディカルアフェアーズ（MA）部門がモニタリングの対象となり得る活動を行っている場合には、販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象とすることが望まれる。

5-6 手順書・業務記録の作成・管理（製薬3団体Q26～Q30、卸連Q24～Q29）

（1）販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成

販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成について、製薬協の加盟企業73社では、「作成している」72社、「作成する予定」1社、「作成の目処が立っていない」0社、GE 薬協の加盟企業38社では、「作成している」37社、「作成する予定」1社、「作成の目処が立っていない」0社、日漢協の加盟企業15社では、「作成している」6社、「作成する予定」3社、「作成の目処が立っていない」5社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「作成している」34社、「作成する予定」4社、「作成の目処が立っていない」1社であった。

ほとんどの企業で作成している又は作成する予定であったが、日漢協及び卸連の加盟企業の一部

では作成の目処が立っていなかった。作成の目処が立っていない理由は、「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」及び「社内に対応する人員を確保できないから」が複数の企業から回答されていた。

販売情報提供活動に係る業務を行っている場合には、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を早期に作成することが求められる。

(2) 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法

販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法について、製薬協の加盟企業 73 社では、「従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）」64 社、「新規に業務記録を作成することとした」8 社、「その他」1 社、GE 薬協の加盟企業 38 社では、「従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）」28 社、「新規に業務記録を作成することとした」9 社、「その他」1 社、日漢協の加盟企業 15 社では、「従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）」10 社、「新規に業務記録を作成することとした」1 社、「その他」1 社、「回答なし」3 社、卸連の加盟企業 39 社では、「従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）」28 社、「新規に業務記録を作成することとした」11 社、「その他」0 社であった。

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について新たに工夫を行った点については、①未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について記録欄を設ける又は通常の情報提供と区別して記録するようにした、②チェックボックス方式、プルダウン方式等を採用したと回答した企業が複数あった。

ガイドラインでは、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、医療関係者から求めがあった場合には、一定の条件を満たすことで情報提供可能とされていることから、それに対応した工夫を行ったり、入力しやすい又は確認しやすい工夫を行ったりしている状況がうかがわれた。

(3) 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間について、調査対象の 4 団体いずれも、「3～5 年未満」及び「5 年以上の有期」が多かったが、「設定なし」としている企業も多く見られた。

2019 年 10 月から、モニター配置施設以外の医療機関・薬局からも幅広く、販売情報提供活動の不適切事例を受け付ける「販売情報提供活動監視事業」が開始されていることから、販売情報提供活動に係る業務記録により自社の販売情報提供活動の自己点検が可能になるよう、適切な販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間を設定することが望まれる。

5-7 不適切な販売情報提供活動への対応（製薬 3 団体 Q 3 1、卸連 Q 3 0）

(1) 適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合の経営陣の認識

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識しているかについて、製薬協の加盟企業 73 社では、「明確に認識している」46 社、「概ね認識している」23 社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」3 社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」0 社、「その他」0 社、GE 薬協の加盟企業 38 社では、「明確に認識している」21 社、「概ね認識している」12 社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」4 社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」1 社、「その他」0 社、日漢協の加盟企業 15 社では、「明確に認識している」6 社、「概ね認識している」5 社、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」1 社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」1 社、「その他」0 社、卸連の加盟企業 39 社では、「明確に認識している」18 社、「概ね認識している」17 社、「現在は認識していないが、そ

のような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」4社、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」0社、「その他」0社であった。

一部の企業では、「現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う」、「そのような事案が発生した場合の対応は考えていない」としているが、ガイドラインでは、経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、所要の対応を速やかに講じることとされていることから、日頃から対応について認識しておくことが求められる。

5-8 苦情処理（製薬3団体Q32～Q35、卸連Q31～Q34）

（1）販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置について、製薬協の加盟企業73社では、「設置している」72社、「設置する予定」0社、「設置の目処が立っていない」1社、GE薬協の加盟企業38社では、「設置している」37社、「設置する予定」0社、「設置の目処が立っていない」1社、日漢協の加盟企業15社では、「設置している」8社、「設置する予定」1社、「設置の目処が立っていない」5社、「回答なし」1社、卸連の加盟企業39社では、「設置している」28社、「設置する予定」4社、「設置の目処が立っていない」6社、「回答なし」1社であった。

「設置の目処が立っていない」と回答した理由として、「他社の動向を注視中だから」や「ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから」と回答した企業は、販売情報提供活動を行っている場合には、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置することが望まれる。

（2）販売情報提供活動についての苦情の受付方法

販売情報提供活動についての苦情の受付方法は、今回の調査で選択肢とした「電話による受付」又は「メール又はWebによる受付」の方法を採用している企業がほとんどであり、複数の方法を採用している企業は、製薬協の加盟企業73社では22社、GE薬協の加盟企業38社では15社、日漢協の加盟企業15社では3社、卸連の加盟企業39社では17社であった。

（3）販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法

販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法は、今回の調査で選択肢とした「自社のホームページへの掲載」又は「資材等への表示」の方法を採用している企業がほとんどであった。

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等
に関する調査

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」という。）に基づく社内体制の整備等に関して、特に時点の指定がない項目については、令和元年12月時点での状況について、回答をお願いいたします。

本調査は、現時点での社内体制の整備等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し、リーディングケースの紹介や行政への必要な措置の提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、個別の行政指導など本研究以外に利用されることはありません。

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数（単一選択）

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 19品目以下
- 2 20～49品目
- 3 50～99品目
- 4 100～149品目
- 5 150品目以上

Q 2 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10億円未満
- 2 10億円～50億円未満
- 3 50億円～100億円未満
- 4 100億円～500億円未満
- 5 500億円～1,000億円未満
- 6 1,000億円～2,000億円
- 7 2,000億円以上

Q 3 MRの人数（単一選択）

MRの人数（コントラクトMRの人数を含む。）に該当するものを1つ選択してください。

正確なMRの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10人未満
- 2 10人～20人未満
- 3 20人～50人未満
- 4 50人～100人未満
- 5 100人～500人未満
- 6 500人～1,000人未満
- 7 1,000人以上

Q 4 MSLの人数（単一選択）

MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン）の人数に該当するものを1つ選択してください。

正確なMSLの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 0人
- 2 1人～10人未満
- 3 10人～20人未満
- 4 20人～40人未満
- 5 40人～60人未満
- 6 60人～80人未満
- 7 80人～100人未満
- 8 100人以上

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

販売情報提供活動監督部門を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q5-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q5-3 Q5が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の組織はどのような組織としましたか。該当するものを全て選択して下さい。

- 1 組織を新設（改編）した
- 2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）
- 3 その他

Q6-2 Q6が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、現在、どの組織・部門に所属していますか。該当するものを全て選択して下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

- 1 コンプライアンス部門
- 2 信頼性保証部門
- 3 法務部門
- 4 薬事部門
- 5 その他

Q7-2 Q7が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、これまで、どの組織・部門に所属していた経験が一番長いですか。該当するものを1つ選んで下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

経験した組織・部門の正確な所属年数が分からない場合は、最も長いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 営業部門（マーケティング部門を含む）
- 5 学術・メディカル部門
- 6 その他

Q8-2 Q8が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は何年ですか。該当するものを1つ選んで下さい。
他社、製薬企業以外における勤続年数も含めた合計の勤続年数を選択して下さい。
正確な勤続年数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 1～5年
- 2 6～10年
- 3 11～15年
- 4 16～20年
- 5 21～25年
- 6 26～30年
- 7 31年以上

Q 10 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めず、専任者の人数のみを回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51人以上

Q 11 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めた人数を回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51～100人
- 8 101～200人
- 9 201人以上

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q12 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

審査・監督委員会を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q12-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q12-3 その他の場合、具体的に（ ）

Q13 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

審査・監督委員会はどこに設置しましたか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 社内に設置した
- 2 外部組織（外部業者）に委託した

Q14 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

審査・監督委員会の構成員の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

構成員の人数に最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1～2人
- 2 3～5人
- 3 6～10人
- 4 11～15人
- 5 16～20人
- 6 21人以上
- 7 分からない

Q15 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者は、どのような者ですか。該当するものを全て選択してください。

- 1 弁護士
- 2 医師
- 3 薬剤師
- 4 大学教員
- 5 製薬企業OB
- 6 外部業者
- 7 その他

Q15-2 Q15が「7 その他」の場合、具体的に（ ）

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q16 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

販売情報提供活動の資材等の審査を外部委託していますか。該当するものを1つ選んで下さい。
正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 外部委託していない（全て社内で審査している）
- 2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している
- 3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

販売情報提供活動に関して、役員・従業員に対する評価に反映していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 反映している
- 2 反映する予定
- 3 反映の目処が立っていない

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期（ 年 月）

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

Q17で、「1 反映している」と回答した場合にうかがいます。

記載可能な場合は、評価方法について具体的内容を簡潔に記載して下さい。

()

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

Q17で、「3 反映の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

反映の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 評価基準を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q19-2 Q19が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q20 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育について、実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q20-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 2 0で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 役員への教育・研修の仕方が分からないから
- 2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 2 1 - 2 Q21が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

Q 2 2で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

どのような定期的なモニタリングの方法を行っていますか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 業務記録等の確認によるモニタリング
- 2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング
- 3 講演会等への参加によるモニタリング
- 4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング
- 5 その他

Q 2 3 - 2 Q23が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 4 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

Q 2 2で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 対象にしている
- 2 対象にする予定
- 3 対象にしていない
- 4 MA部門はない

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 2で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q 2 5 - 2 Q25が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務を適切行うための手順書を作成していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 作成している
- 2 作成する予定
- 3 作成の目処が立っていない

Q 2 6 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期（ 年 月）

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 手順書を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q 2 7 - 2 Q27が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成には、どのように対応していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）
- 2 新規に業務記録を作成することとした
- 3 その他

Q 2 8 - 2 Q28が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について、新たに工夫を行った点があれば、記載可能な場合は、その具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間はどのくらいの期間ですか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1年未満
- 2 1年～2年未満
- 3 2年～3年未満
- 4 3年～5年未満
- 5 5年以上の有期
- 6 無期限
- 7 設定なし
- 8 その他

Q 3 0 - 2 Q30が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q 3 1 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 明確に認識している
- 2 概ね認識している
- 3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う
- 4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない
- 5 その他

Q 3 1 - 2 Q31が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 設置している
- 2 設置する予定
- 3 設置の目処が立っていない

Q 3 2 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 3 3 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

Q 3 2で、「3 設置の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。
作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 受付窓口の設置の仕方が分からないから
- 2 受付窓口を設置するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 3 3 - 2 Q33が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

Q 3 2で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情を受け付ける方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 電話による受付
- 2 メール又はWebによる受付
- 3 その他

Q 3 4 - 2 Q34が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

Q 3 2で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 自社のホームページへの掲載
- 2 資材等への表示
- 3 その他

Q 3 5 - 2 Q35が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

ありがとうございました。

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づく社内体制の整備等
に関する調査

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(以下、「ガイドライン」という。)に基づく社内体制の整備等に関して、特に時点の指定がない項目については、令和元年12月時点での状況について、回答をお願いいたします。

本調査は、現時点での社内体制の整備等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し、リーディングケースの紹介や行政への必要な措置の提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、個別の行政指導など本研究以外に利用されることはありません。

1 回答企業について

Q 1 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10億円未満
- 2 10億円～50億円未満
- 3 50億円～100億円未満
- 4 100億円～500億円未満
- 5 500億円～1,000億円未満
- 6 1,000億円～2,000億円
- 7 2,000億円以上

Q 2 営業拠点（本店、支店、営業所）の数（単一選択）

営業拠点（本店、支店、営業所）の数に該当するものを1つ選択してください。

正確な営業拠点数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10か所未満
- 2 10か所～20か所未満
- 3 20か所～50か所未満
- 4 50か所～100か所未満
- 5 100か所～150か所未満
- 6 150か所以上

Q 3 MSの人数（単一選択）

MSの人数に該当するものを1つ選択してください。

正確なMSの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 10人未満
- 2 10人～20人未満
- 3 20人～50人未満
- 4 50人～100人未満
- 5 100人～500人未満
- 6 500人～1,000人未満
- 7 1,000人以上

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 4 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

販売情報提供活動監督部門を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置の目処が立っていない
- 4 その他

Q 4-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 4-3 Q4が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

販売情報提供活動監督部門の組織はどのような組織としましたか。該当するものを全て選択して下さい。

- 1 組織を新設（改編）した
- 2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）
- 3 その他

Q 5-2 Q5が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 6 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、現在、どの組織・部門に所属していますか。該当する主たる組織・部門を1つ選択して下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 学術・情報部門
- 5 その他

Q 6-2 Q6が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者は、これまで、どの組織・部門に所属していた経験が一番長いですか。該当するものを1つ選んで下さい。

選択肢の組織・部門の名称が回答企業の組織名と一致していなくても、最も近い選択肢の組織・部門を回答して下さい。

経験した組織・部門の正確な所属年数が分からない場合は、最も長いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 コンプライアンス・法務部門
- 2 薬事部門
- 3 信頼性保証部門
- 4 学術・情報部門
- 5 営業部門（マーケティング部門を含む）
- 6 その他

Q 7-2 Q7が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数は何年ですか。該当するものを1つ選んで下さい。
他社、医薬品卸企業以外における勤続年数も含めた合計の勤続年数を選択して下さい。
正確な勤続年数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 1～5年
- 2 6～10年
- 3 11～15年
- 4 16～20年
- 5 21～25年
- 6 26～30年
- 7 31年以上

Q 9 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の専任者（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めず、専任者の人数のみを回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51人以上

Q 10 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

販売情報提供活動監督部門の構成員（責任者を除く。）の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

業務があるときのみ既存の組織の人員を販売情報提供活動監督部門の構成員に充てる場合には、それらの人数を含めた人数を回答して下さい。

正確な人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 0人
- 2 1～2人
- 3 3～5人
- 4 6～10人
- 5 11～20人
- 6 21～50人
- 7 51～100人
- 8 101～200人
- 9 201人以上

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q11 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

審査・監督委員会を設置していますか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 設置した
- 2 設置予定
- 3 設置しないことにした
- 4 設置の目処が立っていない
- 5 その他

Q11-2 設置予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q11-3 その他の場合、具体的に（ ）

Q12 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会はどこに設置しましたか。該当するものを1つ選択してください。

- 1 社内に設置した
- 2 外部組織（親会社、関係会社）に設置（委託）した
- 3 外部組織（外部業者）に委託した

Q13 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会の構成員の人数は、何人ですか。該当するものを1つ選んで下さい。

構成員の人数に最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1～2人
- 2 3～5人
- 3 6～10人
- 4 11～15人
- 5 16～20人
- 6 21人以上
- 7 分からない

Q14 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

Q11で「1 設置した」と回答した場合にうかがいます。

審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者は、どのような者ですか。該当するものを全て選択してください。

- 1 弁護士
- 2 医師
- 3 薬剤師
- 4 大学教員
- 5 医薬品卸企業OB
- 6 製薬企業OB
- 7 外部業者
- 8 その他

Q14-2 Q14が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q15 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

販売情報提供活動の資材等の審査を外部委託していますか。該当するものを1つ選んで下さい。
正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 外部委託していない（全て社内で審査している）
- 2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している
- 3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q16 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

販売情報提供活動に関して、役員・従業員に対する評価に反映していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 反映している
- 2 反映する予定
- 3 反映の目処が立っていない

Q16-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期（ 年 月）

Q17 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

Q16で、「1 反映している」と回答した場合にうかがいます。

記載可能な場合は、評価方法について具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q18 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

Q16で、「3 反映の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

反映の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 評価基準を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q18-2 Q18が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育について、実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q19-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 1 9で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 役員への教育・研修の仕方が分からないから
- 2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 2 0 - 2 Q20が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 1 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 実施している
- 2 実施する予定
- 3 実施の目処が立っていない

Q 2 1 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期（ 年 月）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

Q 2 1で、「1 実施している」又は「2 実施する予定」と回答した場合にうかがいます。

どのような定期的なモニタリングの方法を行っていますか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 業務記録等の確認によるモニタリング
- 2 医療機関・保険薬局訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング
- 3 業務委託先業者の活動に対するモニタリング
- 4 その他

Q 2 2 - 2 Q22が「4 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 1で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

実施の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

2 3 - 2 Q23が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 4 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務を適切行うための手順書を作成していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 作成している
- 2 作成する予定
- 3 作成の目処が立っていない

Q 2 4 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期（ 年 月）

Q 2 5 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 4 で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。

作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 手順書を作成するのが難しいから
- 2 他社の動向を注視中だから
- 3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 4 社内に対応する人員を確保できないから
- 5 その他

Q 2 5 - 2 Q25 が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成には、どのように対応していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）
- 2 新規に業務記録を作成することとした
- 3 その他

Q 2 6 - 2 Q26 が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

販売情報提供活動に係る業務記録の作成について、新たに工夫を行った点があれば、記載可能な場合は、その具体的内容を簡潔に記載して下さい。

（ ）

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法について、該当するものを1つ選択して下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択して下さい。

- 1 紙媒体で保存
- 2 電子媒体で保存
- 3 その他

Q 2 8 - 2 Q28 が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間はどのくらいの期間ですか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 1年未満
- 2 1年～2年未満
- 3 2年～3年未満
- 4 3年～5年未満
- 5 5年以上の有期
- 6 無期限
- 7 設定なし
- 8 その他

Q 2 9 - 2 Q29が「8 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q 3 0 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合に、対応すべきことを経営陣は認識していますか。該当するものを1つ選択してください。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 明確に認識している
- 2 概ね認識している
- 3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う
- 4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない
- 5 その他

Q 3 0 - 2 Q30が「5 その他」の場合、具体的に（ ）

2 - 8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q 3 1 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していますか。該当するものを1つ選んで下さい。

正確に該当する選択肢がない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 設置している
- 2 設置する予定
- 3 設置の目処が立っていない

Q 3 1 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期（ 年 月）

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

Q 3 1で、「3 設置の目処が立っていない」と回答した場合にうかがいます。
作成の目処が立っていない理由は何ですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 受付窓口の設置の仕方が分からないから
- 2 受付窓口を設置するのが難しいから
- 3 他社の動向を注視中だから
- 4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから
- 5 社内に対応する人員を確保できないから
- 6 その他

Q 3 2 - 2 Q32が「6 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 3 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

Q 3 1で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情を受け付ける方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 電話による受付
- 2 メール又はWebによる受付
- 3 その他

Q 3 3 - 2 Q33が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

Q 3 1で、「1 設置している」又は「2 設置する予定」と回答した場合にうかがいます。
販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法はどれですか。該当するものを全て選んで下さい。

- 1 自社のホームページへの掲載
- 2 資材等への表示
- 3 その他

Q 3 4 - 2 Q34が「3 その他」の場合、具体的に（ ）

ありがとうございました。

(1) 日本製薬工業協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1 19品目以下	13社
2 20～49品目	33社
3 50～99品目	17社
4 100～149品目	5社
5 150品目以上	5社
合計	73社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1 10億円未満	0社
2 10億円～50億円未満	1社
3 50億円～100億円未満	4社
4 100億円～500億円未満	26社
5 500億円～1,000億円未満	15社
6 1,000億円～2,000億円	12社
7 2,000億円以上	15社
合計	73社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1 10人未満	5社
2 10人～20人未満	0社
3 20人～50人未満	2社
4 50人～100人未満	5社
5 100人～500人未満	25社
6 500人～1,000人未満	20社
7 1,000人以上	16社
合計	73社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1 0人	16社
2 1人～10人未満	24社
3 10人～20人未満	9社
4 20人～40人未満	8社
5 40人～60人未満	9社
6 60人～80人未満	5社
7 80人～100人未満	1社
8 100人以上	1社
合計	73社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	72 社
2 設置予定	1 社
3 設置の目処が立っていない	0 社
4 その他	0 社
合計	73 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1 社
---------	-----

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	32 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	42 社
3 その他	0 社
回答なし	1 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	35 社
2 信頼性保証部門	17 社
3 法務部門	9 社
4 薬事部門	1 社
5 その他	18 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	5 社
-----------	-----

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

社長直下、社長直属、社長直轄	5 社
メディカル部門	2 社
ガイドライン遵守に特化したコンプライアンス部門	1 社
企画管理部門	1 社
経営直轄の単独・独立	1 社
経営統括総部	1 社
広報とコマースエクセレンス（活動モニタリング部門）	1 社
渉外部	1 社
人事部	1 社
総務・人事部	1 社
独立した組織	1 社
販売情報提供活動監督部門	1 社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	24 社
2 薬事部門	2 社
3 信頼性保証部門	6 社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	19 社
5 学術・メディカル部門	4 社
6 その他	16 社
回答なし	2 社
合計	73 社

Q 8 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

研究部門	4 社
人事部	1 社
総務・人事部	1 社
臨床開発部門	1 社
R&D、安全性部門	1 社
品質保証部	1 社
ファイナンス部門	1 社
生産部門	1 社
知財部門	1 社
監査役	1 社
共同責任者を置いている	1 社
不明	1 社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5 年	6 社
2 6～10 年	2 社
3 11～15 年	2 社
4 16～20 年	0 社
5 21～25 年	4 社
6 26～30 年	21 社
7 31 年以上	37 社
回答なし	1 社
合計	73 社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0人	28社
2 1～2人	15社
3 3～5人	10社
4 6～10人	11社
5 11～20人	5社
6 21～50人	3社
7 51人以上	0社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0人	3社
2 1～2人	6社
3 3～5人	19社
4 6～10人	21社
5 11～20人	16社
6 21～50人	7社
7 51～100人	0社
8 101～200人	0社
9 201人以上	0社
回答なし	1社
合計	73社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 1 2 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	72社
2 設置予定	1社
3 設置の目処が立っていない	0社
4 その他	0社
回答なし	0社
合計	73社

Q 1 2-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 1 3 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	70社
2 外部組織（外部業者）に委託した	2社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 4 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	4社
2 3～5人	39社
3 6～10人	24社
4 11～15人	4社
5 16～20人	0社
6 21人以上	1社
7 分からない	0社
回答なし	1社
合計	73社

Q 1 5 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	29社
2 医師	7社
3 薬剤師	10社
4 大学教員	1社
5 製薬企業OB	17社
6 外部業者	21社
7 その他	7社
回答なし	1社
合計	93社

複数の選択肢を回答	16社
-----------	-----

Q 1 5 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

元大学教授	1社
元官僚	1社
医療ジャーナリスト・社会福祉士	1社
公認不正検査士	1社
社外取締役	1社
監査法人	1社
経営倫理実践センター	1社

2 - 3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 6 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	32社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	39社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	2社
合計	73社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	57 社
2 反映する予定	8 社
3 反映の目処が立っていない	8 社
合計	73 社

Q17-2 反映（開始）予定時期

2020年1月	3 社
2020年4月	1 社
2020年9月	1 社
2021年4月	1 社
未定	1 社
回答なし	1 社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

社員全員が発揮すべき行動規準として評価している
コマース部門においては、目標の1項目に必ず「コンプライアンスの徹底」を入れるようにした。
年2回の人事委員会で評価
ガイドライン施行前から売上のみ評価体系としていない。
人事考課に反映させている
販売情報提供活動を適正に行っているかについて、上司等が評価する。
当社の評価体系に組み入れている
6か月ごとの評価指標に入れている
個人の目標管理の項目の中に「ガイドライン遵守」を設定し、評価している。
業績考課の行動指標に情報提供活動の遵守を反映している。
行動評価に項目を設定し反映
評価項目のなかに、販売情報提供活動の順守に関する項目を設定している。
能力行動評価に反映
GLに沿った行動の実践状況のアセスメントを行い、業績評価に反映する。
半期評価（ボーナス）、総合評価（年に一回の昇給・降格）。
人事評価のコンピテンシー基準「Integrity」にコンプライアンス遵守の一環として反映している
営業関係部門の全役職員の目標管理に、本ガイドラインの遵守を目標設定し半期ごとに評価を実施している。
人事考課のコンプライアンスに関する評価項目に設定
目標管理シート等の評価項目に法令順守の徹底を記載し評価している
評価項目の一つである Integrity の枠内で評価している。
営業部門の評価項目に販売情報提供活動ガイドライン遵守に関する項目を設定しています
業績評価に反映している
販売情報提供活動に関する手順の遵守をMRの査定評価の項目に追加した。

MR の評価項目の1つである「コンプライアンス遵守」において、適正な販売情報提供活動がなされているかどうかを評価している。
年次評価において販売情報提供活動に関する遵法状況を反映する
能力・行動評価の倫理行動の項目で評価
業務目標の自己評価表に以下の文言を追記し運用を開始した。「※コンプライアンス遵守に基づいた目標を設定してください。※コンプライアンスを遵守した行動であったことを必ず確認して評価してください。」
業務目標に情報提供活動に関する項目を設定し、評価している
2019年4月よりMRの「業績評価ポリシー」を「より多くの患者様に貢献する」と変更した。また、コンプライアンス違反の中の「ガイドラインに違反する行為」について、業績に関わらず「マイナス評価とする」に改訂した。
違反、問題事案が発生した場合に懲罰の対象とする
不適切な活動があった場合は販売情報提供活動監督部門調査委員会において事実確認を行い、正しい評価をするよう販売情報提供活動担当部署に答申する。
適切な販売情報提供活動を行ったか行動を評価する。販売情報提供活動において不適切な活動を行った者は減点される。
ガイドライン違反等があれば、注意喚起、懲戒、処分等まで反映する。
違反等があった場合には、評価に反映している。
違反等があった社員のみ年度評価で査定
人事考課シート上に、行動憲章・コンプライアンスの項目を設けて問題行動時にマイナス評価で対応。
従業員については、人事考課上の評価とし、その結果は賞与に反映するもの。 役員については、役員自らが不適切な対応を指示した場合等、が明白となった場合、取締役会、株主総会での承認を以て、退任という結果もあり得るものとする。
業務記録内容と外部から指摘があった際の内容に齟齬があった場合に、減点評価を行うとKPIで定義した。
行動特性考課欄において5段階評価を実施
評価を質的評価と売り上げ等の量的評価でバランスを取って行う。質的評価には適切な販売情報提供活動に関するものも加味される。
日々のMR活動を業務記録として作成する。 PMS活動（副作用情報収集・報告等、製販後調査等）。 現場のMRが適切な販売情報提供活動となるよう部下への教育・指示などを上司（支店長・営業所長の評価）。
①評価管理プロセスの目標設定において、プロモーション活動に関与するすべての社員が「医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに則った行動を取る」の項目を設定
②営業組織は、MRの情報提供活動について営業所長が規定のチェック項目に基づきコーチングを行いながら期末の評価にも反映する
適正プロモーション活動評価を評価項目の一つとして設定し、業務報告の実施状況を反映している
面談・報告回数
不可

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	6 社
2 他社の動向を注視中だから	2 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	5 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	1 社
5 その他	1 社

Q 1 9 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

当社はMRを置かず、販売を他社に委託しているため。	1 社
---------------------------	-----

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	70 社
2 実施する予定	3 社
3 実施の目処が立っていない	0 社
合計	73 社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	1 社
2020年3月	1 社
2020年4月	1 社

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

Q 2 0 で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した企業なし。

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	70 社
2 実施する予定	3 社
3 実施の目処が立っていない	0 社
合計	73 社

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	2 社
2020年6月	1 社

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	72 社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	20 社
3 講演会等への参加によるモニタリング	49 社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	10 社
5 その他	5 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	54社
-----------	-----

Q 2 3 - 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

メール（一部）、コールセンターへのオフラベル問合せ
講演会スライドの事前確認と講演会実施報告書の確認によるモニタリング
製品教育等の研修等への参加によるモニタリング
資材モニタリング
製品および情報提供活動を熟知した社内のモニタリング専任者が、マーケティング戦略会議から営業組織における伝達のための会議、MRによる情報提供までを全体的にモニターすることにより、すべての社内コミュニケーションが適正に行われていることを確認し、かつ、不適切な情報提供につながるリスクをプロアクティブに低減させる

Q 2 4 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	48社
2 対象にする予定	10社
3 対象にしていない	4社
4 MA部門はない	11社
合計	73社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

Q 2 2 で、「3 実施の目処が立っていない」と回答した企業なし。

2 - 6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	72社
2 作成する予定	1社
3 作成の目処が立っていない	0社
合計	73社

Q 2 6 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6 で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した企業なし。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	64 社
2 新規に業務記録を作成することとした	8 社
3 その他	1 社
合計	73 社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

従来から記録している業務記録・システムがある部署・役割に関しては改編により対応、従来からのものがない部署・役割は新規に業務記録を作成することとした	1 社
---	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

未承認薬・適応外薬等の情報提供に関しては通常の活動とは別の記載欄を設けた。
未承認適応外への対応については新たにシステムを構築した
摘要欄に未承認・適応外を記載する
未承認薬・適応外薬に関する情報提供について、通常の販売情報提供の内容とは区別し、質問を受けた経緯、提供した内容や資材等について詳細に記載することとした。
「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供報告」に関しては、別途、報告書の作成を義務付けた。
未承認薬・適応外薬に関する記録様式を別途追加作成
MR日報にて「未承認・適応外」情報提供等あればチェックマークを選択、さらに内容を記すシステムに改修した。
未承認・適応外の記述を通常の販売情報提供と切り分け記載する仕様に変更した。
MR活動記録では会話の中で自社医薬品のオフラベル、他社製品の効果・安全性の話題にふれた場合は、営業所長に自動メールが配信され、営業所長がMRに直接確認してコメントを本社に報告する仕組みを取り入れている
資材に記載のない事項、未承認・適応外薬の情報を提供した場合、それを抽出できる設定とした。
承認外の情報提供を区分することで抽出しやすくした。
未承認薬・適応外薬に関する情報提供を、通常の情報提供と分けて記録することとした
医療関係者から求めがあった未承認・適応外の情報に関することを専用で記録できる様にした。
システム改修によりプルダウンを設けてガイドラインで必要な詳細記録を残すようにした
必要項目をプルダウンメニューにして新規追加した
特定の情報提供を行った場合のチェックボックスを追加した。
確認しやすいように可能な限りフリーワードを減らし、プルダウン式にした
①使用資材名の入力を必須とし、選択式で入力すると共に各々の用途（説明、提供、説明と提供）を記録できるように変更した。
②販売情報提供活動の内容記載欄と別に販売情報提供活動以外の案内や聞き取り等に対する記述欄を設けた。
③医療関係者からの質問と回答、未承認薬・適応外薬情報の要求、文献の要求に対して、それぞれの記述欄を新たに設けた。
オフラベル情報の質問を受けた際のチェック欄、同意の有無、対応時間等の詳細入力を整備

した。
音声入力可能なシステムを導入した
新システムを導入し、テキストでの業務記録を使用資材・スライド等を連動させた。
業務記録の保管先を情報提供活動監査室と共有し、報告を簡便に確認できるようにした。
資材を用いない口頭のみでのプロモーション内容の記載欄を設け、そのようなプロモーションがあった場合は記載を義務付けた。
特に求めに応じた情報提供に関連して、医療関係者ごとに、その経緯や情報提供の内容をコメントすることを必須とした。
入力項目をカテゴリ化することによって、標準化を行った。 ◆使用した資材をプルダウンで選択できるようにした ◆ガイドラインの項目をプルダウンで選択できるようにした
既存の日報を改修し、PRした商品名（記入式）、使用販促資材（選択式）、口頭説明（記入式）欄を追加した。
フリーテキストとして記載できる文字数を2,000字まで拡大させた。
MR,MSLはVeevaを利用して業務記録を作成しているが、それ以外の社員で医師等と面談した場合、メールにて業務記録を作成しモニタリング部門に提出するよう指示している。
①販売情報提供活動の資材にはすべて資材IDの付与を必須とする②販売情報提供活動は必ず資材を用いて行い、業務記録には資材IDを入力する ③営業のみならず、プロモーション活動に関与するすべての社員が業務記録を必須とする
MRの日報システムを一部改修
医療関係者との面談内容を詳細に記録することとした。
特にありません

Q30 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	0社
2 1年～2年未満	0社
3 2年～3年未満	6社
4 3年～5年未満	19社
5 5年以上の有期	22社
6 無期限	7社
7 設定なし	16社
8 その他	3社
合計	73社

Q30-2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（その他）

今後、設定する予定	1社
各実施部門で定める保管期限に基づき、最低でも1年以上	1社
現在検討中	1社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	46社
2 概ね認識している	23社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	3社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	0社
5 その他	0社
回答なし	1社
合計	73社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	72社
2 設置する予定	0社
3 設置の目処が立っていない	1社
回答なし	0社
合計	73社

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	0社
3 他社の動向を注視中だから	0社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0社
6 その他	1社

Q33-2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（その他）

販売情報提供活動を他社に委託しているから	1社
----------------------	----

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	47社
2 メール又はWebによる受付	47社
3 その他	1社
回答なし	1社
合計	96社

複数の選択肢を回答	22社
-----------	-----

Q34-2 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（その他）

MRが直接等。	1社
---------	----

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	71 社
2 資材等への表示	18 社
3 その他	4 社
回答なし	1 社
合計	94 社

複数の選択肢を回答	20 社
-----------	------

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

講演会・説明会での留意事項案内スライド
通常の間い合わせと兼務、まだ苦情窓口として分けて表示はしていない
MR の名刺、説明会用スライド
講演会、説明開示にスライド表示

(2) 日本ジェネリック製薬協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1	19 品目以下	6 社
2	20～49 品目	4 社
3	50～99 品目	7 社
4	100～149 品目	9 社
5	150 品目以上	12 社
	合計	38 社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1	10 億円未満	3 社
2	10 億円～50 億円未満	10 社
3	50 億円～100 億円未満	5 社
4	100 億円～500 億円未満	15 社
5	500 億円～1,000 億円未満	1 社
6	1,000 億円～2,000 億円	3 社
7	2,000 億円以上	0 社
	回答なし	1 社
	合計	38 社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1	10 人未満	10 社
2	10 人～20 人未満	5 社
3	20 人～50 人未満	11 社
4	50 人～100 人未満	4 社
5	100 人～500 人未満	6 社
6	500 人～1,000 人未満	2 社
7	1,000 人以上	0 社
	合計	38 社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1	0 人	33 社
2	1 人～10 人未満	5 社
3	10 人～20 人未満	0 社
4	20 人～40 人未満	0 社
5	40 人～60 人未満	0 社
6	60 人～80 人未満	0 社
7	80 人～100 人未満	0 社
8	100 人以上	0 社
	合計	38 社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	37 社
2 設置予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	0 社
4 その他	1 社
合計	38 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期
設置予定の企業はなし

Q 5-3 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（その他）

品質保証部門で担当者を決め販売情報活動の監督を行い、毎月開催の品質保証部門の連絡会で確認している。今後は、この場を販売情報提供活動監督委員会として組織化したい。	1 社
--	-----

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	19 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	19 社
3 その他	0 社
回答なし	1 社
合計	39 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	9 社
2 信頼性保証部門	14 社
3 法務部門	0 社
4 薬事部門	3 社
5 その他	15 社
合計	41 社

複数の選択肢を回答	3 社
-----------	-----

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

社長直轄、社長室	3社
販売情報提供活動監督室	2社
販売情報監督部	1社
管理部門	2社
営業管理部	1社
総務人事本部（法務・コンプライアンス課を内包する組織）	1社
コーポレート本部	1社
内部監査室	1社
開発部門	1社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	6社
2 薬事部門	6社
3 信頼性保証部門	12社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	5社
5 学術・メディカル部門	3社
6 その他	6社
合計	38社

Q 8-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

ファイナンス部門	1社
管理部門（法務・コンプライアンス部門を内包する組織）	1社
内部監査室	1社
品質保証部	1社
薬事学術・安全管理部	
開発部門	1社
研究開発部門	1社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5年	5社
2 6～10年	1社
3 11～15年	5社
4 16～20年	0社
5 21～25年	4社
6 26～30年	5社
7 31年以上	18社
合計	38社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0人	24社
2 1～2人	12社
3 3～5人	2社
4 6～10人	0社
5 11～20人	0社
6 21～50人	0社
7 51人以上	0社
合計	38社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0人	1社
2 1～2人	18社
3 3～5人	14社
4 6～10人	4社
5 11～20人	1社
6 21～50人	0社
7 51～100人	0社
8 101～200人	0社
9 201人以上	0社
合計	38社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 1 2 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	36社
2 設置予定	1社
3 設置の目処が立っていない	0社
4 その他	1社
合計	38社

Q 1 2-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年6月	1社
---------	----

Q 1 2-3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

品質保証部門で担当者を決め販売情報の審査・監督を行い、毎月開催の品質保証部門の連絡会で確認している。今後は、この場を審査・監督委員会として組織化したい。	1社
--	----

Q 1 3 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	37社
2 外部組織（外部業者）に委託した	1社
合計	38社

Q 1 4 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1	1～2人	6社
2	3～5人	30社
3	6～10人	2社
4	11～15人	0社
5	16～20人	0社
6	21人以上	0社
7	分からない	0社
	合計	38社

Q 1 5 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1	弁護士	9社
2	医師	1社
3	薬剤師	12社
4	大学教員	4社
5	製薬企業OB	8社
6	外部業者	6社
7	その他	4社
	回答なし	1社
	合計	45社

（注）「同一人が弁護士資格と薬剤師資格を持っている。」と回答した企業1社。

	複数の選択肢を回答	7社
--	-----------	----

Q 1 5 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

	薬剤師資格を有する弁護士	1社
	必要に応じ、顧問弁護士を招へいする。	1社
	社外取締役	1社
	薬事コンサルタント	1社

2 - 3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 6 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1	外部委託していない（全て社内で審査している）	30社
2	一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	5社
3	実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	3社
	合計	38社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	15 社
2 反映する予定	8 社
3 反映の目処が立っていない	15 社
合計	38 社

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年1月	1 社
2020年4月	3 社
2020年4月～5月	1 社
2020年10月	1 社
回答なし	2 社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

年次の目標・評価対象に設定されている
MBOの項目に反映した
年度目標に業務として組み込むケースとコンプライアンスの項目での評価の双方あり
既存の評価表に評価項目を追加
コンプライアンスの遵守
MRの評価内に、【販売情報提供活動ガイドライン、社内手順書の遵守】の項目を設けた。
現行管理職のみで対応しており、対応状況を評価項目として考慮している。
役職・給与等へ反映
従業員が不適切な販売情報提供活動を行った場合、当該従業員の人事評価が最も低い区分となる
販売情報提供活動において不適切な行為があった場合は、その内容に応じて当該事業年度の賞与・昇給の評価を下げる場合がある。
不適切な販売情報提供活動が見受けられた場合、その活動の程度に応じて該当する従業員及び上長の評価点を減点することで対応
GL遵守状況を人事考課評価項目に取り入れている。明らかなGL違反に関しては、厳正な評価を行うこととし、終業規則に基づいた処罰（懲戒処分等）もあり得ることとしている。
不適切な販売情報提供活動があった場合は、賞与評価ポイントがその件数に比例して減点される
指針に従わなかった場合、再教育を実施する。また、違反が認められた場合は懲戒処分の実施を検討する。

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	8社
2 他社の動向を注視中だから	4社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	9社
4 社内に対応する人員を確保できないから	1社
5 その他	3社
回答なし	1社

Q 1 9 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

販売を他社に委託しているため、委託先の人事に直接関与できない。	1社
医療機関等への販売部門（営業部門）がなく、その他の関連部門がその部門での業務の一環として実施しているため、当該活動に対する評価の反映はしていない	1社
役員に対する評価の制度がない	1社

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	30社
2 実施する予定	5社
3 実施の目処が立っていない	3社
合計	38社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	2社
2020年2月	1社
2020年4月～5月	1社
2020年5月	1社

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	0社
3 他社の動向を注視中だから	1社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	1社
5 社内に対応する人員を確保できないから	1社
6 その他	0社
回答なし	1社

2-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q22 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	32社
2 実施する予定	5社
3 実施の目処が立っていない	1社
合計	38社

Q22-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	2社
2020年4月	1社
2020年4月～5月	1社
回答なし	1社

Q23 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	32社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	6社
3 講演会等への参加によるモニタリング	6社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	5社
5 その他	4社

複数の選択肢を回答	11社
-----------	-----

Q23-2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

営業日報確認	1社
営業所訪問によるモニタリング	1社
販売会社との契約にて管理状況を確認する。	1社
おくすり相談窓口での電話対応記録の確認によるモニタリング	1社

Q24 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	5社
2 対象にする予定	1社
3 対象にしていない	1社
4 MA部門はない	30社
合計	37社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	0 社
2 他社の動向を注視中だから	0 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	0 社
5 その他	0 社
回答なし	1 社

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	37 社
2 作成する予定	1 社
3 作成の目処が立っていない	0 社
合計	38 社

Q 2 6-2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年1月	1 社
---------	-----

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

Q 2 6 で、「3 作成の目処が立っていない」と回答した企業なし。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	28 社
2 新規に業務記録を作成することとした	9 社
3 その他	1 社
合計	38 社

Q 2 8-2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

販売を他社製販に委託している	1 社
----------------	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

営業活動記録（MR 日報）項目を、面談/説明会/面談外に分け、特に承認外薬・適応外薬の区分 <input checked="" type="checkbox"/> を行い詳細記録に活動メモとして残す様指導した。また、くすり相談窓口への問合せ対応記録も同様に、通常問合せ以外に承認外薬・適応外薬項目 <input checked="" type="checkbox"/> Box 記載と依頼先及び提供情報エビデンス（文献等）を含め詳細を残すルールとした。
通常的面談記録欄以外にガイドライン遵守に関わる面談（特に未承認・適応外薬等に関わる場合等）記録欄を設けた。
適用外使用の記載欄を新規作成
未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、通常の活動と分けて記載
チェックボックス方式から記述式に変更した
使用資材に関するチェックボックスを設け、入力の手軽さを図った
未承認・適応外処方については別途記入欄を新設し、プルダウン方式で活動内容を明確に記載できるようにした。

選択肢を設定できる項目は、選択制にした
従来の業務記録に「ガイドライン適用外」チェックボックスを追加し、販売情報提供活動に関する情報の入力を可能にした。
1. 病院及び調剤薬局等において勉強会や説明会等で使用した資料名を選択できるように業務記録を改訂した。 2. 「添付文書以外の情報を提供した場合はその資材名と理由を具体的に明記すること」を業務記録に追記、改訂した
1. 病院及び調剤薬局等において勉強会や説明会等で使用した資料名を選択できるように業務記録を改訂した。 2. 「添付文書以外の情報を提供した場合はその資材名と理由を具体的に明記すること」を業務記録に追記、改訂した
アラートワードの設定、説明会・講演会のモニタリング報告書の作成
情報提供者の話した内容と受け手の話した内容が区別できるように記載項目を分ける等、モニタリングし易いようにフォーマットの変更を行った
使用した資料名を記載し、それに沿った活動のみの場合は詳細を記載不要とした。
販売情報提供活動監督部門が全ての業務記録に常時アクセスすることができるようにした点
施設名のみならず、医療従事者の個人名を記録している。
審査・監督部門が日報管理システムにアクセスし、システム上で記録のモニタリングを実施できるように、システムを改良した。

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	2社
2 1年～2年未満	0社
3 2年～3年未満	1社
4 3年～5年未満	6社
5 5年以上の有期	12社
6 無期限	6社
7 設定なし	9社
8 その他	2社
合計	38社

Q 3 0 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（その他）

販売委託先に準じる	1社
検討中	1社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	21社
2 概ね認識している	12社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	4社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	1社
5 その他	0社
合計	38社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	37社
2 設置する予定	0社
3 設置の目処が立っていない	1社
合計	38社

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	0社
3 他社の動向を注視中だから	0社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	0社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0社
6 その他	0社
回答なし	1社

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	27社
2 メール又はWebによる受付	25社
3 その他	0社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	15社
-----------	-----

Q35 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	34社
2 資材等への表示	2社
3 その他	1社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

自社ホームページの「お問い合わせ」で対応している。	1社
---------------------------	----

(3) 日本漢方生薬製剤協会

1 回答企業について

Q 1 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数 (単一選択)

1 19品目以下	2社
2 20～49品目	8社
3 50～99品目	2社
4 100～149品目	2社
5 150品目以上	1社
合計	15社

Q 2 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1 10億円未満	8社
2 10億円～50億円未満	3社
3 50億円～100億円未満	1社
4 100億円～500億円未満	2社
5 500億円～1,000億円未満	0社
6 1,000億円～2,000億円	1社
7 2,000億円以上	0社
合計	15社

Q 3 MRの人数 (単一選択)

1 10人未満	6社
2 10人～20人未満	3社
3 20人～50人未満	0社
4 50人～100人未満	3社
5 100人～500人未満	1社
6 500人～1,000人未満	1社
7 1,000人以上	0社
回答なし	1社
合計	15社

Q 4 MSLの人数 (単一選択)

1 0人	13社
2 1人～10人未満	1社
3 10人～20人未満	0社
4 20人～40人未満	0社
5 40人～60人未満	0社
6 60人～80人未満	0社
7 80人～100人未満	0社
8 100人以上	0社
回答なし	1社
合計	15社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門（ガイドライン第2の2関係）

Q 5 販売情報提供活動監督部門の設置の有無（単一選択）

1 設置した	10 社
2 設置予定	0 社
3 設置の目処が立っていない	4 社
4 その他	0 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 5-2 設置予定の場合：設置予定時期

設置予定の企業はなし

Q 6 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	4 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	6 社
3 その他	0 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（複数選択可）

1 コンプライアンス部門	4 社
2 信頼性保証部門	2 社
3 法務部門	0 社
4 薬事部門	2 社
5 その他	2 社
回答なし	5 社
合計	15 社

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

管理部門	1 社
販売情報提供活動監督部門	1 社

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	1 社
2 薬事部門	1 社
3 信頼性保証部門	2 社
4 営業部門（マーケティング部門を含む）	4 社
5 学術・メディカル部門	1 社
6 その他	2 社
回答なし	4 社
合計	15 社

Q 8 - 2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

管理部門	1 社
安全管理部門	1 社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1 1～5 年	0 社
2 6～10 年	1 社
3 11～15 年	1 社
4 16～20 年	1 社
5 21～25 年	0 社
6 26～30 年	2 社
7 31 年以上	6 社
回答なし	4 社
合計	15 社

Q 1 0 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1 0 人	10 社
2 1～2 人	2 社
3 3～5 人	1 社
4 6～10 人	0 社
5 11～20 人	0 社
6 21～50 人	0 社
7 51 人以上	0 社
回答なし	2 社
合計	15 社

Q 1 1 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1 0 人	2 社
2 1～2 人	4 社
3 3～5 人	5 社
4 6～10 人	1 社
5 11～20 人	1 社
6 21～50 人	0 社
7 51～100 人	0 社
8 101～200 人	0 社
9 201 人以上	0 社
回答なし	2 社
合計	15 社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q12 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1 設置した	10社
2 設置予定	0社
3 設置の目処が立っていない	4社
4 その他	1社
合計	15社

Q12-2 設置予定の場合：設置予定時期
設定予定なし。

Q12-3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

他社に販売委託しており、販売情報提供活動監督部門含め、 設置していない。	1社
---	----

Q13 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	9社
2 外部組織（外部業者）に委託した	1社
回答なし	5社
合計	15社

Q14 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	3社
2 3～5人	5社
3 6～10人	1社
4 11～15人	1社
5 16～20人	0社
6 21人以上	0社
7 分からない	0社
回答なし	5社
合計	15社

Q15 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	3社
2 医師	1社
3 薬剤師	1社
4 大学教員	0社
5 製薬企業OB	1社
6 外部業者	3社
7 その他	1社
回答なし	5社
合計	15社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q15-2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

医療ジャーナリスト・社会福祉士	1社
-----------------	----

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q16 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	10社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	2社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	0社
回答なし	3社
合計	15社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q17 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	2社
2 反映する予定	3社
3 反映の目処が立っていない	8社
回答なし	2社
合計	15社

Q17-2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年1月	1社
回答なし	2社

Q18 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

MR業績評価に販売情報提供活動ガイドラインに関する評価を組み込んでいる 営業関係部門の全役職員の目標管理に、本ガイドラインの遵守を目標設定し半期ごとに評価を実施している。
--

Q19 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	2社
2 他社の動向を注視中だから	3社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	6社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2社
5 その他	1社
回答なし	1社

Q19-2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。	1社
---	----

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	9 社
2 実施する予定	1 社
3 実施の目処が立っていない	4 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 2 0 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 4 月	1 社
------------	-----

Q 2 1 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1 社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	1 社
3 他社の動向を注視中だから	1 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2 社
5 社内で対応する人員を確保できないから	2 社
6 その他	1 社
回答なし	1 社

Q 2 1 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。	1 社
---	-----

2 - 5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第 2 の 5 関係）

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	6 社
2 実施する予定	4 社
3 実施の目処が立っていない	4 社
回答なし	1 社
合計	15 社

Q 2 2 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 3 月	1 社
2020 年 4 月	3 社

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	9 社
2 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	1 社
3 講演会等への参加によるモニタリング	1 社
4 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	0 社
5 その他	1 社

複数の選択肢を回答	2社
-----------	----

Q 2 3 - 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

アイパッドなどによるモニタリングを予定	1社
---------------------	----

Q 2 4 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの対象（単一選択）

メディカルアフェアーズ（MA）部門を販売情報提供活動部門による定期的なモニタリングの対象としていますか。

1 対象にしている	0社
2 対象にする予定	1社
3 対象にしていない	0社
4 MA部門はない	9社
合計	10社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	1社
2 他社の動向を注視中だから	1社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2社
4 社内に対応する人員を確保できないから	3社
5 その他	1社
回答なし	0社

Q 2 5 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。販売会社がガイドラインに基づき実施する。販売会社との取り決めに基づき販社監督部門より当社監督部門に実施状況の報告を受ける。	1社
--	----

2 - 6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	6社
2 作成する予定	3社
3 作成の目処が立っていない	5社
回答なし	1社
合計	15社

Q 2 6 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年3月	1社
2020年4月	2社

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

1 手順書を作成するのが難しいから	1 社
2 他社の動向を注視中だから	2 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	3 社
5 その他	1 社
回答なし	0 社

Q 2 7 - 2 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。	1 社
-----------------------------	-----

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	10 社
2 新規に業務記録を作成することとした	1 社
3 その他	1 社
回答なし	3 社
合計	15 社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（その他）

自社で活動部門・担当者を有さず、有する予定がないため。	1 社
-----------------------------	-----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

適応外の情報提供を求められた場合は、 チェックできるように改編した。
摘要欄に未承認薬・適応外の内容を記載出来るようにした
「一般的な情報提供」と「求めに応じて行う情報提供」の区別
特に求めに応じた情報提供に関連して、医療関係者ごとに、その経緯や情報提供の内容をコメントする事を必須とした。
選択式だけではなく、記述する箇所を設けた

Q 3 0 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	0 社
2 1年～2年未満	1 社
3 2年～3年未満	1 社
4 3年～5年未満	2 社
5 5年以上の有期	4 社
6 無期限	1 社
7 設定なし	3 社
8 その他	0 社
回答なし	3 社
合計	15 社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q31 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	6社
2 概ね認識している	5社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	1社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	1社
5 その他	0社
回答なし	2社
合計	15社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q32 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	8社
2 設置する予定	1社
3 設置の目処が立っていない	5社
回答なし	1社
合計	15社

Q32-2 設置する予定の場合：設置予定時期

2020年4月	1社
---------	----

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	0社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	1社
3 他社の動向を注視中だから	3社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3社
5 社内に対応する人員を確保できないから	3社
6 その他	0社
回答なし	0社

Q34 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	6社
2 メール又はWebによる受付	5社
3 その他	0社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	3社
-----------	----

Q 3 5 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	6社
2 資材等への表示	0社
3 その他	2社
回答なし	1社

複数の選択肢を回答	0社
-----------	----

Q 3 5 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（その他）

販売情報提供活動専用窓口ではないので別途には周知していない	1社
-------------------------------	----

(4) 日本医薬品卸売業連合会

1 回答企業について

Q 1 医療用医薬品の国内売上高 (単一選択)

1 10 億円未満	2 社
2 10 億円～50 億円未満	2 社
3 50 億円～100 億円未満	5 社
4 100 億円～500 億円未満	10 社
5 500 億円～1,000 億円未満	5 社
6 1,000 億円～2,000 億円	7 社
7 2,000 億円以上	8 社
合計	39 社

Q 2 営業拠点 (本店、支店、営業所) の数 (単一選択)

1 10 か所未満	15 社
2 10 か所～20 か所未満	9 社
3 20 か所～50 か所未満	10 社
4 50 か所～100 か所未満	1 社
5 100 か所～150 か所未満	0 社
6 150 か所以上	4 社
合計	39 社

Q 3 MS の人数 (単一選択)

1 10 人未満	3 社
2 10 人～20 人未満	0 社
3 20 人～50 人未満	4 社
4 50 人～100 人未満	8 社
5 100 人～500 人未満	19 社
6 500 人～1,000 人未満	1 社
7 1,000 人以上	4 社
合計	39 社

2 社内体制の整備等について

2-1 販売情報提供活動監督部門 (ガイドライン第2の2関係)

1 設置した	38 社
2 設置予定	1 社
3 設置の目処が立っていない	0 社
4 その他	0 社
合計	39 社

Q 4-2 設置予定の場合：設置予定時期

2020 年 10 月	1 社
-------------	-----

Q 5 販売情報提供活動監督部門の組織（複数選択可）

1 組織を新設（改編）した	23 社
2 既存組織で対応した（複数の既存組織による対応を含む）	15 社
3 その他	2 社

複数の選択肢を回答	1 社
-----------	-----

Q 5-2 販売情報提供活動監督部門の組織（その他）

委員会 組織とし営業本部、管理本部、薬事室よりメンバーを募った。	1 社
営業活動に関わらないD I（薬剤師）、業務、流通の部所より各 1 名選出	1 社

Q 6 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	5 社
2 薬事部門	17 社
3 信頼性保証部門	4 社
4 学術・情報部門	2 社
5 その他	11 社
合計	39 社

Q 6-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の所属組織・部門（その他）

経営企画部	3 社
社長直轄部門	1 社
本社	1 社
管理部管理課	1 社
管理本部	1 社
内部監査室	1 社
社内監査部門（監査室）	1 社
独立部署	1 社

Q 7 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（単一選択）

1 コンプライアンス・法務部門	1 社
2 薬事部門	14 社
3 信頼性保証部門	0 社
4 学術・情報部門	3 社
5 営業部門（マーケティング部門を含む）	20 社
6 その他	1 社
合計	39 社

Q 7-2 販売情報提供活動監督部門の責任者の経験した組織・部門（その他）

管理課（経理・人事・総務）	1 社
---------------	-----

Q 8 販売情報提供活動監督部門の責任者の勤続年数（単一選択）

1	1～5年	2社
2	6～10年	0社
3	11～15年	2社
4	16～20年	3社
5	21～25年	5社
6	26～30年	4社
7	31年以上	23社
	合計	39社

Q 9 販売情報提供活動監督部門の専任者の人数（単一選択）

1	0人	26社
2	1～2人	10社
3	3～5人	3社
4	6～10人	0社
5	11～20人	0社
6	21～50人	0社
7	51人以上	0社
	合計	39社

Q 10 販売情報提供活動監督部門の兼任者を含めた構成員の人数（単一選択）

1	0人	0社
2	1～2人	20社
3	3～5人	13社
4	6～10人	6社
5	11～20人	0社
6	21～50人	0社
7	51～100人	0社
8	101～200人	0社
9	201人以上	0社
	合計	39社

2-2 審査・監督委員会（ガイドライン第2の2関係）

Q 11 審査・監督委員会の設置の有無（単一選択）

1	設置した	7社
2	設置予定	1社
3	設置しないことにした	24社
4	設置の目処が立っていない	2社
5	その他	5社
	合計	39社

Q 1 1 - 2 設置予定の場合：設置予定時期

2020年4月	1社
---------	----

Q 1 1 - 3 審査・監督委員会の設置の有無（その他）

社内規定に審査・監督委員会の設置、並びに検討内容を定めた。社内メンバーも確定している。現在、自社から独立性を有するものを選定中。	2社
現時点で設置しておりませんが、今後の状況に応じ設置を判断する予定	1社
独自に資料を作成する予定がないため設置していないが、独自資料を作成することになった場合は設置する予定。	1社
現在、審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門が兼任している	1社

Q 1 2 審査・監督委員会の設置方法（単一選択）

1 社内に設置した	5社
2 外部組織（親会社、関係会社）に設置（委託）した	1社
3 外部組織（外部業者）に委託した	1社
回答なし	0社
合計	7社

Q 1 3 審査・監督委員会の構成員の人数（単一選択）

1 1～2人	1社
2 3～5人	2社
3 6～10人	4社
4 11～15人	0社
5 16～20人	0社
6 21人以上	0社
7 分からない	0社
回答なし	0社
合計	7社

Q 1 4 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（複数選択可）

1 弁護士	1社
2 医師	0社
3 薬剤師	4社
4 大学教員	1社
5 医薬品卸企業OB	2社
6 製薬企業OB	1社
7 外部業者	0社
8 その他	4社
回答なし	0社

複数の選択肢を回答	4社
-----------	----

Q 1 4 - 2 審査・監督委員会の自社からの独立性を有する者（その他）

県薬務課OB	1社
県薬剤師会専務理事	1社
独立性を有する者はいない	2社

2-3 販売情報提供活動の資材等の審査（ガイドライン第2の3関係）

Q 1 5 販売情報提供活動の資材等の審査の外部委託（単一選択）

1 外部委託していない（全て社内で審査している）	36社
2 一部の審査を外部委託しており、販売情報提供活動監視部門も審査している	0社
3 実質的な審査を外部委託しており、販売情報提供活動監督部門は承認するのみ	2社
回答なし	1社
合計	39社

2-4 販売情報提供活動に関する評価や教育（ガイドライン第2の4関係）

Q 1 6 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価（単一選択）

1 反映している	15社
2 反映する予定	6社
3 反映の目処が立っていない	18社
合計	39社

Q 1 6 - 2 反映する予定の場合：反映（開始）予定時期

2020年4月	3社
2020年10月	1社
2020年11月	1社
2021年4月	1社

Q 1 7 役員・従業員に対する評価への反映の具体的内容

人事評価において反映
人事考課
コンプライアンス遵守の項目に追加し、行動能力評価に含んでいる。
不適切なプロモーションを行なった際に内容に応じマイナス評価を実施
役員、従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
本ガイドラインに対して重大な違反行為があった場合、賞与人事考課において考課の総合点数に90%、80%を乗じて減点評価とする。また、状況に応じて社内賞罰委員会へ諮ることも考慮する。
売り上げ成績が良かったとしても、違反行為を行っていた場合には評価しない。
社員就業規程に基づく制裁。
コンプライアンスの賞罰規定による
懲罰会議の対象とする

役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断。
役員・従業員に対し、コンプライアンスについて教育を実施。違反した場合は社内規定により判断する。

Q 1 8 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（複数選択可）

1 評価基準を作成するのが難しいから	13 社
2 他社の動向を注視中だから	7 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	13 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2 社
5 その他	1 社
回答なし	1 社

Q 1 8 - 2 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する評価へ反映していない理由（その他）

検討はしているが、評価基準や導入時期等決定していない	1 社
----------------------------	-----

Q 1 9 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育（単一選択）

1 実施している	32 社
2 実施する予定	4 社
3 実施の目処が立っていない	3 社
合計	39 社

Q 1 9 - 2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020 年 1 月	2 社
2020 年 4 月	2 社

Q 2 0 販売情報提供活動に関する役員・従業員に対する教育を実施していない理由（複数選択可）

1 役員への教育・研修の仕方が分からないから	1 社
2 教育・研修の内容を作成するのが難しいから	0 社
3 他社の動向を注視中だから	1 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	2 社
5 社内に対応する人員を確保できないから	0 社
6 その他	0 社
回答なし	0 社

2-5 販売情報提供活動監督部門によるモニタリング等の監督指導の実施（ガイドライン第2の5関係）

Q 2 1 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの実施（単一選択）

1 実施している	29 社
2 実施する予定	5 社
3 実施の目処が立っていない	5 社
合計	39 社

Q 2 1-2 実施する予定の場合：実施（開始）予定時期

2020年1月	1 社
2020年2月	2 社
2020年3月	1 社
2020年4月	1 社

Q 2 2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（複数選択可）

1 業務記録等の確認によるモニタリング	34 社
2 医療機関・保険薬局訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	2 社
3 業務委託先業者の活動に対するモニタリング	0 社
4 その他	1 社
回答なし	0 社

複数の選択肢を回答	3 社
-----------	-----

Q 2 2-2 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングの方法（その他）

日報抽出によりモニタリング	1 社
---------------	-----

Q 2 3 販売情報提供活動監督部門による定期的なモニタリングを実施していない理由（複数選択可）

1 モニタリングの実施要領を作成するのが難しいから	2 社
2 他社の動向を注視中だから	1 社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
4 社内に対応する人員を確保できないから	2 社
5 その他	0 社
回答なし	0 社

2-6 手順書・業務記録の作成・管理（ガイドライン第2の7関係）

Q 2 4 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成（単一選択）

1 作成している	34 社
2 作成する予定	4 社
3 作成の目処が立っていない	1 社
合計	39 社

Q 2 4 - 2 作成する予定の場合：作成予定時期

2020年1月	1社
2020年3月	1社
2020年4月	1社
2020年5月	1社

Q 2 5 販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書を作成していない理由（複数選択可）

1 手順書を作成するのが難しいから	0社
2 他社の動向を注視中だから	0社
3 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	1社
4 社内で対応する人員を確保できないから	0社
5 その他	0社

Q 2 6 販売情報提供活動に係る業務記録の作成方法（単一選択）

1 従来から記録している業務記録で対応した（一部、業務記録を改編した場合も含む）	28社
2 新規に業務記録を作成することとした	11社
3 その他	0社
合計	39社

Q 2 7 販売情報提供活動に係る業務記録の作成について工夫を行った点（自由記述）

テキスト記述式ではなく選択式にする等、記録作業のシステム的な効率化
業務記録報告書の改編中、使用資材等のプルダウン選択方式採用
使用資材をあらかじめ登録しておき、選択できるようにして、入力作業の効率化を図った。
営業員の業務負荷を考慮し、使用資材を簡単に選択できるようにした
営業員の業務負荷を考慮し、使用資材を簡単に選択できるようにした
従来のMS日報に販売情報提供活動を実施した場合には必ず先頭にGL（ガイドライン）を入力させ通常の日報と区別できる様工夫を行った。現在、改訂版を検討中。
<ul style="list-style-type: none"> ・既存システムに業務記録に必要な項目を追加した ・能動的活動・受動的活動の記録を分けた ・確認システムの強化
日常業務に追加した
同効薬一覧の作成と報告が簡便に行えるよう社内情報共有システムを改良した。
医療機関とのやり取りを明確に残すため、簡潔に相手（職位）日時、質問内容、回答のみにした。
効率的な業務記録の作成を図るため、営業担当者のスマートフォンに営業日報アプリを新たに導入した。
各建屋に所属している管理薬剤師への医療関係者等からの問合せへの対応についても、業務記録に位置づけとして全例把握している。
スマートフォンのアプリにて入力を行うことにより、業務効率化を図っている点。
外部のシステムを利用した
特別な工夫はありません。社員に活動を正直に記載・報告するように、機会を見つけて指導していきます。

Q 2 8 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（単一選択）

1 紙媒体で保存	5社
2 電子媒体で保存	33社
3 その他	1社
合計	39社

Q 2 8 - 2 販売情報提供活動に係る業務記録の保存方法（その他）

Webブラウザ上（クラウド上）に保存（自社内システム）	1社
-----------------------------	----

Q 2 9 販売情報提供活動に係る業務記録の保存期間（単一選択）

1 1年未満	0社
2 1年～2年未満	2社
3 2年～3年未満	2社
4 3年～5年未満	5社
5 5年以上の有期	24社
6 無期限	2社
7 設定なし	4社
8 その他	0社
合計	39社

2-7 不適切な販売情報提供活動への対応（ガイドライン第2の7関係）

Q 3 0 不適切な販売情報提供活動への対応（単一選択）

1 明確に認識している	18社
2 概ね認識している	17社
3 現在は認識していないが、そのような事案が発生した場合に担当部署が経営陣に対して対応すべきことを説明し、適切に対応を行う	4社
4 そのような事案が発生した場合の対応は考えていない	0社
5 その他	0社
合計	39社

2-8 苦情処理（ガイドライン第2の8関係）

Q 3 1 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置（単一選択）

1 設置している	28社
2 設置する予定	4社
3 設置の目処が立っていない	6社
回答なし	1社
合計	39社

Q 3 1 - 2 設置する予定の場合：設置予定時期

2020年1月	1社
2020年2月	1社
2020年3月	1社

Q 3 2 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口を設置していない理由（複数選択可）

1 受付窓口の設置の仕方が分からないから	1 社
2 受付窓口を設置するのが難しいから	1 社
3 他社の動向を注視中だから	2 社
4 ガイドラインが施行されたばかりで実績が蓄積されていないから	3 社
5 社内に対応する人員を確保できないから	1 社
6 その他	0 社
回答なし	0 社

Q 3 3 販売情報提供活動についての苦情の受付方法（複数選択可）

1 電話による受付	18 社
2 メール又はWebによる受付	29 社
3 その他	1 社
回答なし	2 社

複数の選択肢を回答	17 社
-----------	------

Q 3 4 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

1 自社のホームページへの掲載	24 社
2 資材等への表示	5 社
3 その他	3 社
回答なし	1 社

複数の選択肢を回答	1 社
-----------	-----

Q 3 4 - 2 販売情報提供活動についての苦情の受付窓口の周知方法（複数選択可）

医療関係者からの問合せやクレームは、そのエリアの営業拠点に連絡が入り、対応は管理薬剤師が担っていることから、既に苦情受付窓口機能を有している。	1 社
ホームページの記載を検討中	1 社
苦情内容の関連部署及び経営陣に報告	1 社



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

課徴金制度の導入について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

1. 課徴金制度導入の経緯

- 売り上げの向上による収益の確保を目的として行われる違法行為としては、広告違反が最たるものであり、国において過去、刑事告発及び行政処分等が行われたものとして以下の事例が挙げられる。

①虚偽・誇大広告に関する事例

事例 1

高血圧症治療薬の効果に係る臨床研究においてデータ改ざんが行われ、これを基にした学術論文や販売促進用資材が問題となった。

→ 平成26年1月、薬機法第66条第1項違反の疑いにより刑事告発し、最高裁で係争中。

事例 2

高血圧症治療薬の効果に係る臨床研究の結果を用いた販売促進用資材等が薬機法第66条の『誇大広告』に当たるとして、平成27年6月に行政処分（業務改善命令※）。

（※業務改善命令の概要）

- ・ 広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものに整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
- ・ 再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること。

②無許可医薬品の広告及び販売に関する事例

医薬品的効能効果を標榜して未承認薬の広告及び販売を行い、警察に検挙されるケースが多く確認されている。

現状

- 薬機法においては、虚偽・誇大広告（66条違反）に違反した場合の罰金の水準は最高でも200万円（個人、法人共に）以下の罰金となっている。（薬機法全体の最高額：個人300万円※、法人1億円）※指定薬物に関する部分は除く
- 違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては、その収益を取り上げるべきとの指摘が以下のとおりなされている。

【両事例に対する国会における主な指摘事項】

- ◆ ディオバンの売上のすべてが不正とは言わないが、不正なデータによってこれを使用するということに至ったという経過もこの中にはかなり含まれていることは間違いないのだから、何らか社会的に還元させることが必要ではないか。（平成25年11月19日 参議院厚生労働委員会）
- ◆ これだけ日本の保険医療の世界に悪影響を与えて、それだけ捏造した論文でもうけている。それを何らかの形で返してもらったり、何らかの形で還元させるなり、そのぐらいのことはしてもいいと思う。これは結局、患者さんから吸い上げているわけなのだから、是非よろしく願いたい。（平成26年10月15日 衆議院厚生労働委員会）
- ◆ 嘘をついて、社会的に制裁も受けたとはいえ、結局目的は全部達成されており、売上げ全部持っている。あれだけの大きな事件が起こって、結果論として彼らは逃げ得になったということにつき、何らか考えなければならない。（平成29年4月24日 参議院決算委員会）

参考：欧米における違法行為による経済的利得に対する是正措置について

○ 欧米においては、薬事関連法規それ自体に経済的利得に対する是正措置が規定されているわけではないが、以下のとおり、薬事関連法規の違反事例に対しても、違法行為による経済的利得に対する是正が図られている。

<米国>

刑事罰としての罰金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

<EU>

行政罰としての制裁金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

	米国	EU
違法行為による経済的利得に対する是正	罰金	制裁金

課題

- 近年、医薬品等に関する虚偽・誇大広告や、未承認の医薬品等の広告・販売等の薬機法違反事例が散見され、違反事例は減少していない状況にある。
- これらの薬機法違反は、薬機法上の業許可を持たない事業者により行われる事例も多く、特にそのような事例においては、許可の取消しや業務停止命令といった行政処分を行うことができないことにより、抑止効果が働きにくい状況があるのではないかと懸念されている。
- また、これらの薬機法違反は、経済的利得を主たる目的として行われていると考えられるものがあり、特に医薬品に関する虚偽・誇大広告の事例に対して、当該違法行為によって得られた経済的利得を徴収するべきとの指摘もなされている。
- 欧米においては、違法行為によって得られた経済的利得を徴収することができる罰則、行政処分が存在しており、当該規定が薬事関連法規の違反に対しても適用されているが、我が国の薬機法においては、法人に対する場合は両罰規定により1億円を最高額とする罰金のみであり、違法行為によって得られる高額な経済的利得に対して、抑止効果が働いていないのではないかと懸念されている。

〔医薬品・医療機器制度部会での主な意見〕

- 刑罰である罰金は起訴して裁判して決めることから、手続きがかなり重くなる。さらに、制度導入の際、他制度との横並びの問題が出てきて、高額にしようとしてもどうしても限界がでてくる。
- 景品表示法違反に対して、課徴金制度が新たに導入されており、これは誇大広告等によって、それだけ利得を得たという場合には課徴金として取るというやり方であることから、まさに医薬品などの広告の場合であっても、それは当然同じような考え方をとるべき。一方、それ以外の場合にどれだけできるかという、なかなか難しいところがあるのではないか。
- 違法なデータによって売り上げを伸ばした、その不当利得を社会に還元するという仕組みをぜひ考えてほしい。また、その回収した売り上げの一部は、医療費に戻すという仕組みであるべき。
- 今までの業務停止命令というのはほとんど実効性がなく、患者がいるから仕方がないが、結局、全部出荷を認めている。これではペナルティーの効果がないので、きちんと罰金という形で対応すべき。

薬機法等制度改革に関するとりまとめ(抜粋)

② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

- 経済的利得を主たる目的とするものと考えられる広告違反等の違反行為が、薬機法上の業許可を持たない事業者によっても行われるなど、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくい実態があることを踏まえ、違法行為の抑止を図るため課徴金制度を検討すべきである。
- 課徴金制度については、行政処分が機能しにくい業許可を持たない事業者等に対する取締りを実効的に行うことができるようにするとともに、その執行が適正に行われることを確保するため、以下のような明確な要件を検討すべきである。なお、納付された課徴金を医療費等に還元する可能性についても検討すべきであるとの指摘があった。
 - ・ 他の行政処分が機能している場合等には課徴金納付命令を行わないことができるものとする除外規定を設けること。
 - ・ 不当な経済的利得が一定規模以上の事案を課徴金納付命令の対象とすること。
 - ・ 課徴金の額の算定については、違法行為の対象となった製品の売上額に一定の算定率を乗じる簡明な算定方式を採用すること。
 - ・ 納付命令の実施主体については、国と都道府県等の双方に権限を付与すること。
- 加えて、広告違反行為に対しては、訂正広告等を命じる措置命令を検討すべきである。
- また、違反広告と併せて行われることが多い未承認の医薬品・医療機器等の販売、授与等の禁止への違反行為に対する十分な抑止措置も検討すべきである。

参考 1 : 課徴金制度とは

1. 制度の趣旨目的

- 導入当初は違法に得た利益を行政的に剥奪することを意図したものだったが、現在は違反者が得た不当な利得の剥奪を直接の目的とするものではなく、あくまでも違反行為の摘発に伴う不利益を増大させて、その経済的誘因を減少し、違反行為の予防効果を強化することを目的とする行政上の措置と位置づけられている。

2. 我が国における導入状況

- 現在、我が国において課徴金制度が導入されているのは以下の4法のみである。（詳細は参考3を参照）
 - ・ 独占禁止法（昭和52年導入）、金融商品取引法（平成17年導入）、公認会計士法（平成20年導入）、景品表示法（平成28年導入）

3. 対象となる違反行為

- 歴史的には独禁法や金商法における規制対象である不当な金銭的利得を直接的な目的とした経済犯が対象とされていたが、景表法における広告規制が対象とされたことで広がりをみせている。

4. 行政における裁量権

- 課徴金制度を導入している4法はすべて「納付することを命じなければならない。」として、納付命令の実施部分については羈束行為※として定められており、義務的賦課制度となっている。
 - ※羈束行為：違反事実が認められた場合には、法令に定められたとおりの課徴金納付を命じなければならない。
- ただし、公認会計士法においては、違反行為が認定される場合であっても、一定の要件※を満たすときには、課徴金納付命令を行わないことができるものとされている。
 - ※一定の行政処分（懲戒、業務改善命令等）がなされる場合であって、虚偽が財務書類全体の信頼性に与える影響が比較的軽微である場合 等

参考2：措置命令とは

○ 不当景品類及び不当表示防止法【抜粋】

第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

○ 措置命令の内容（例）

- ・ 違反したことを一般消費者に周知徹底すること
- ・ 再発防止を講ずること
- ・ その違反行為を将来繰り返さないこと

ガバナンスを強化するための行政措置の見直し
経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

参考3：他法令における課徴金制度

(監視指導・麻薬対策課調べ)

法令名	目的	課徴金納付命令の対象	算定方法	算定率(最大)
独占禁止法 (昭和52年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>市場経済における社会的公正を確保すること</u> ・<u>カルテル、私的独占等の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・不当な取引制限(カルテル、入札談合) ・支配型・排除型私的独占 ・共同の取引拒絶 ・差別対価及び不当廉売 ・再販売価格の拘束 ・優越的地位の乱用 	<ul style="list-style-type: none"> ・違法行為に伴う売上額に一定率を乗じる簡明な算定方式を採用 ・ただし、課徴金が100万円未満は除外 	(大企業の場合) ・ <u>製造業等10%、小売業3%、卸売業2%等</u> ※令和元年6月の法改正により、業種別は廃止のうえ、中小企業対応は縮小される予定。
景品表示法 (平成28年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>不当な表示による顧客の誘引の防止することにより、消費者保護を図ること</u> ・<u>優良誤認表示行為、有利誤認表示行為の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・優良誤認表示 ・有利誤認表示 	<ul style="list-style-type: none"> ・独禁法と同様に定率性 ・ただし、課徴金が150万円未満は除外 	・一律3% (返金措置の実施による課徴金額の減額あり)
金融商品取引法 (平成17年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>証券市場の公正性・透明性を確保し、投資家の信頼が得られる市場を確立すること</u> ・<u>証券市場への信頼を害する違法行為の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・有価証券書・有価証券報告書の虚偽記載及び不提出 ・風説の流布及び偽計 ・相場操縦等 ・内部者取引(インサイダー取引) 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・ただし、違反行為の種類ごとに多様な算定方式を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・インサイダー取引：「公表後2週間の最高値×買付等数量」から「公表前に買付け等した株券等の価格×買付等数量」を控除した額 ・有価証券届出書等の不提出・虚偽記載：募集・売総額の2.25% (株券等の場合は4.5%) 等
公認会計士法 (平成20年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・金融商品取引法に同じ ・<u>公認会計士・監査法人による虚偽証明の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明 ・相当注意義務違反による虚偽証明 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・故意犯には報酬以上の課徴金を負荷 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明：監査報酬相当額の1.5倍 ・相当注意義務違反による虚偽証明：監査報酬相当額

2. 課徴金制度の概要

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度【概要】

制度導入の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

課徴金納付命令(第75条の5の2)

① 対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)

② 課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)(第1項)

③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)

- ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
- ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)

(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

課徴金額の減額(第75条の5の3、第75条の5の4)

④ 減額: 以下の場合に課徴金額を減額

- ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
- ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

除斥期間(第75条の5の5第7項)

⑤ 除斥期間: 違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

1. 課徴金納付命令の対象行為

課徴金対象行為

○ 課徴金納付命令の対象行為(課徴金対象行為)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為(法第75条の5の2)

【参考】

①虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

②広告の該当性(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

③医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

目的: 医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

広告を行う者の責務: 使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。

主な基準: 医薬品等の品位の保持、虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止 等

2. 課徴金額の算定方法等

課徴金額の算定方法

○ 課徴金額は、

- ①「課徴金対象期間」に取引をした
- ②「課徴金対象行為に係る医薬品等」の
- ③「対価合計額」

に、4.5%を乗じて得た額である(法第75条の5の2第1項)

課徴金対象期間

(1)「課徴金対象期間」=①+②(法第75条の5の2第2項)

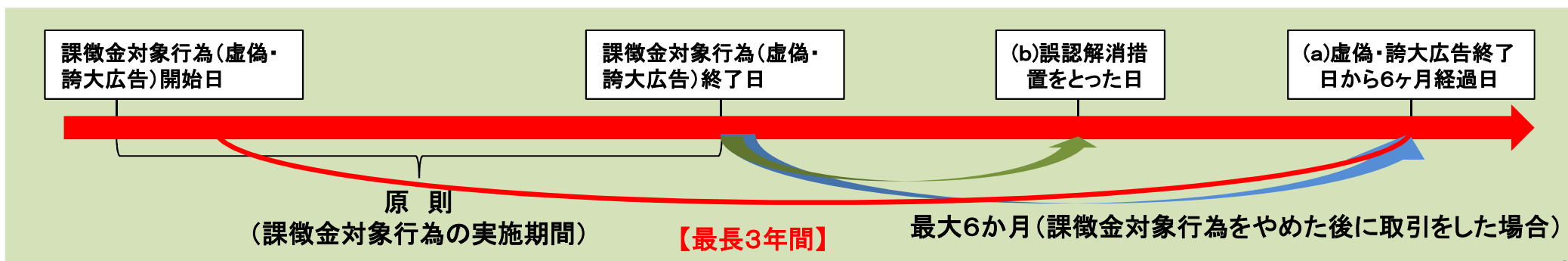
①課徴金対象行為(虚偽・誇大広告等)をした期間

②・「課徴金対象行為をやめた日(※)」から

・(a)6か月を経過する日、又は、(b)「当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置」をとった日のいずれか早い日まで

の間に、当該「課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をした」場合

→ ①の期間(課徴金対象行為をした期間)に、当該「課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間」を加えた期間(最長3年間)



2. 課徴金額の算定方法等

義務的納付の例外

- 業務改善命令(法第72条の4第1項)、措置命令(法第72条の5第1項)をする場合
(保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)
- 許可の取消し、業務停止命令(法第75条第1項)、登録の取消し(法第75条の2第1項)をする場合
→ 課徴金の納付を命じないことができる(法第75条の5の2第3項)。

規模基準

- 法第75条の5の2第1項の規定により算定した課徴金額が225万円未満
(課徴金対象行為に係る商品又は役務の売上額が5000万円未満)であるとき
→ 課徴金の納付を命ずることができない(法第75条の5の2第4項)。
- なお、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額(「課徴金対象期間に取引をした当該課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額」に4.5%を乗じて得た額)が225万円以上である場合
→ 課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金額の減額の結果、減額後の金額が225万円未満になったとしても、当該減額後の金額について、課徴金の納付を命ずることとなる。

3. 課徴金額の減額

景品表示法の課徴金納付命令がある場合の課徴金額の減額

- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令(法第8条第1項)がある場合
- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法において減額措置の結果課徴金納付命令が命じられない(法第11条)場合
 - 対価合計額の3%(※ 景表法の課徴金算定率)を減額する(法第75条の5の3本文)。
薬機法における課徴金額は、景表法との差分である対価合計額の1.5%

課徴金対象行為該当事実の報告による課徴金額の減額

- 事業者が、課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより報告したときは、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額から50%相当額を減額する(法第75条の5の4本文)。
(趣旨:虚偽・誇大広告の早期発見・防止及び事業者のコンプライアンス体制構築の促進を図るとともに、保健衛生上の危害発生の恐れを最小限に抑える。)
- ただし、当該報告が、「当該課徴金対象行為についての調査」があったことにより「当該課徴金対象行為について課徴金納付命令があるべきことを予知してされたとき」
 - 減額しない(同条ただし書)。

4. 措置命令

措置命令対象行為

○措置命令の対象行為(法第72条の5)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為

薬機法第68条の規定に反する行為

【参考】

①虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

②承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条)

承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

措置命令の内容

○措置命令の内容(法第72条の5)

違反広告の中止

その違法行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示

その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置

【具体例】

①違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、②再発防止策を講ずること、

③その違反行為を将来繰り返さないこと 等

5. 行政処分の流れ

厚生労働省

都道府県

外部からの情報提供・職権探知

外部からの情報提供・職権探知

連携

調査

調査

行政指導

行政指導

弁明の機会の付与

弁明の機会の付与

行政処分

業務改善命令、措置命令、
業務停止命令、許可・登録取消

行政処分

業務改善命令、措置命令、
業務停止命令、許可・登録取消

報告

売上げ額の調査

※報告徴収、立入検査等

対称外

(75条の5の2第4項)

5,000万円以下

納付命令除外の判断

※行政処分の効果、保健衛生上の危害の程度

除外

(75条の5の2第3項)

影響が軽微

弁明の機会の付与

課徴金納付命令

※景表法による課徴金確認: 有の場合3%減額(75条の5の3)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案に対する附帯決議
(課徴金関係抜粋)

- 衆議院厚生労働委員会(令和元年11月13日)
- 参議院厚生労働委員会(令和元年11月26日)

十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律

- 公布日:令和元年12月4日
- 施行日:令和3年8月1日