

## 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関する 第3回アンケートのお願い

昨年9月、「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(GL)」が策定され、本年4/1に適用、10/1から完全適用されたところです。既に当協会では各社の対応状況を第1回アンケート(3/18時点)、第2回アンケート(7/17時点)にて確認させていただきましたが、10/1の完全実施に伴い、改めて会員企業におけるGL対応状況を10月1日時点で確認したく、下記アンケートのご回答を10月15日(火)までに事務局 清水迄(当該メールの返信で)お願い致します。

販売情報提供活動対応委員会

※ 回答をプルダウンメニューから選択してください。

Q1. ガイドラインをベースにした自社の規約は作成しましたか

- ①作成済    ②未作成

A1

Q2. Q1の規約に基づいた業務手順書は作成しましたか

- ①作成済    ②未作成

A2

Q3. 「販売情報提供活動監督部門」は設置しましたか

- ①設置済    ②未設置

A3

Q4. Q3で「設置した」と回答した場合、販売情報提供活動監督部門の人数は  
(資材審査委員、モニタリング担当者含む)

- ①1～2人    ②3～5人    ③6人以上

A4

Q5. 資材作成において作成者を含まない独立した審査部門又は組織を  
設置しましたか

- ①設置済(社内)    ②設置済(社外)    ③設置済(一部社外)    ④未設置

A5

Q6. 営業部門への販売情報提供活動の適切性等をモニタリングする、独立した  
審査組織を設置しましたか

- ①設置済    ②未設置

A6

Q7. 「苦情処理窓口」は設置しましたか

- ①設置し公表した    ②設置したが公表していない    ③未設置

A7

Q8. 既存資料の見直しは終了しましたか

- ①終了    ②見直し中    ③未着手

A8

Q9. 未承認・適応外薬等に関する情報提供方法を記録・保管も含め  
取り決めましたか

- ①取り決めた    ②取り決めていない

A9

Q10. 外部審査委員を含む「審査・監督委員会」を設置しましたか

- ①設置済    ②未設置

A10

Q11. Q10で「設置済」と回答した場合、審査・監督委員会の人数は

- ①1～2人    ②3～4人    ③5人以上

A11

Q12. Q10で「設置済」と回答した場合、既に審査・監督委員会を開催しましたか

- ①開催した    ②未開催

A12

Q13. Q10で「設置済」と回答した場合、審査・監督委員会を年に何回位  
開催する予定か

- ①1～2回    ②3～4回    ③5回以上    ④その他(未定)

A13

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。