

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4回アンケートのお願い

「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、これまでその対応状況（2019年10月1日現在）を確認させていただきましたが、対応途中の企業が見受けられましたので、その後の状況を本年（2020年）8月1日時点で確認したく、下記アンケートのご回答を8月20日（木）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

※ 枠内への回答は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

⇒②の場合は作成予定月の記載をお願いします。（ 年 月）

※

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

⇒②の場合は作成予定月の記載をお願いします。（ 年 月）

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

⇒②の場合は設置予定月の記載をお願いします。（ 年 月）

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

⇒④の場合は設置予定月の記載をお願いします。（ 年 月）

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

⇒②・③の場合は最後の備考欄にも記載をお願いします。

A7

Q8. 既存資料の見直しは終了しましたか

A8

①終了 ②見直し中 ③未着手

⇒③の場合は着手予定月の記載をお願いします。(年 月)

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

A9

①取り決めた ②取り決めていない

⇒②の場合は取り決め予定月の記載をお願いします。(年 月)

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

A10

①設置済 ②未設置

⇒②の場合は設置予定月の記載をお願いします。(年 月)

Q11. Q10で「設置済」と回答した場合、審査・監督委員会の人数は

A11

①1～2人 ②3～4人 ③5人以上

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

A12

①開催した ②未開催

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

A13

①1～2回 ②3～4回 ③5回以上 ④その他(未定)

【備考】

Q7で②の場合、何故公表しないのか理由を記載ください。

{理由}

Q7で③の場合、公表予定月及び公表の有無と、無ではその理由を記載ください。

(年 月)(公表; 有 無/その理由)

{理由}

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。