我が国のジェネリック医薬品の維持・育成に関わる課題への提言（3）

医薬品関連情報の保管・管理システムに関する現状分析報告書

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会

（Generic Drug Association, Japan（GEDA, Japan））

2026年 11月18日

2025～2026年度
ジェネリック(GE)医薬品の維持・育成に関わる課題
医薬品関連情報の保管・管理システムに関する現状分析

検討プロジェクトチーム（PT）：

渡邊善照　GEDA 理事長（座長）

花岡一雄　GEDA 副理事長

太田　進　GEDA 専務理事（事務局担当）

戸島洋一　GEDA 執行理事

田中千尋　公益社団法人　日本薬剤師会　常務理事

渡邉　学　一般社団法人　日本病院薬剤師会　理事

折井孝男　一般社団法人　医薬品情報標準化推進機構　代表理事

賛助会員：

横濱重晴（CBC株式会社）

國廣吉臣（沢井製薬株式会社）

佐野喜彦（沢井製薬株式会社）

我が国のジェネリック医薬品の維持・育成に関わる課題
医薬品関連情報の保管・管理システム化についての要望

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会（GEDA）は、2026 年度事業の一環として「医薬品関連情報の保管・管理システムに関する現状分析報告書」（以下、現状分析報告書）をまとめた。

1. 先発医薬品（長期収載品）の情報消失

医療従事者（主に薬剤師）から医薬品情報の消失に伴う種々の課題が提起された（詳細は現状分析報告書）。

医療従事者および患者に向けて、基本情報は、先発医薬品およびジェネリック医薬品（以下、GE医薬品）を問わず、製造販売業者（以下、製薬企業）が責任をもって提供するほか、事後調査等の義務報告は全ての製薬企業に課されている。医薬品情報提供の責務は製薬企業にあるが、企業独自の研究に関わる情報は、当該企業固有のものであるため、先発医薬品（長期収載品）製薬企業とGE医薬品製薬企業とでは異なる。そのため先発医薬品（長期収載品）製薬企業の市場撤退（製造販売中止・薬価削除）に伴い、医療現場で入手困難となるおそれがあり、これらの情報を含め医薬品情報として保存・継承し、継続的に提供していくかが課題となっている。

医療用医薬品製造販売業者代表者各位に、2024（令和 6）年 8 月 7 日付の厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長および同省保険局医療課長による通知（二課長通知）「医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について」が出され、その中の留意事項で「供給停止及び薬価削除を希望する医療用医薬品が先発品であり、その代替品がその後発品となる場合には、当該先発品の製造販売業者及び当該後発品の製造販売業者は、当該先発品の製造販売業者が有する社内資料の引継ぎ等に係る協議を行うこと」として通達されている。したがって、製薬企業側の努力に委ねられ、一部の製薬企業の間では、個社対応で情報の継承が進められている。しかし、製薬企業団体では具体的なルールが定められていないため、対応の内容が製薬企業間によって異なる危惧がある。

医療側のニーズに対応するには先ず、全社共通で対応を行うガイドライン策定等のルールを作る必要がある。情報の継承先となる GE 医薬品製薬企業への過度な負担の偏りを防ぎ、実効性を担保するためにも、遂行には製薬企業団体（日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会等）等において検討を早急に進めることを強く要望する。

2. 公的情報保管・管理のシステム化

現状分析報告書（別添）によると、我が国において、継続して医薬品関連情報を公的に保管・管理するシステムの必要性が指摘されている。医薬品関連情報については、一義的に承認を有する製薬企業がその情報の提供について責務を有するが、併せて医薬品全体を俯瞰した情報の保管・管理システムの在り方などを考える必要がある。

医療従事者（主に薬剤師）からは管理主体として行政側や公的機関（例えば、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等）による一元管理の要望が出されている。公的機関（PMDA等）による一元管理の要望が約80%という結果については、製薬企業間の医薬品情報の継承ルールだけでは十分ではないと判断しているためと考えられる。

医薬品情報の公的保管の必要性については、行政（PMDA等）等による一元管理への要望が約70%に達していた。この要望は、医療従事者（特に薬剤師）の経験、属性、消失に対する許容度の別を問わず、一貫していた。また、アメリカ食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）にみら

れる医薬品に関わる公的データベースの構築が「非常に必要」および「必要」という回答が合わせて約80%得られ、公的な情報保管・管理システムへの期待は大きいことが伺えた。医薬品情報の消失は「消失してから気づく」問題であり、予防的な体制の整備が必要と考えられる。

今回、我々は医薬品情報の保管・管理についてアンケート調査を実施した。アンケート調査で得られた回答を分析・検討した結果、回答した医療従事者からは継続的な公的保管・管理システム化（データベースの構築等）の要望が得られた。この問題はGE医薬品に限定した問題でなく、先発医薬品についても同様の問題といえる。

医療現場では医薬品情報の適正な保管・管理できる体制（データベースの構築等）の体制整備について迅速な対応を強く望んでいることが明らかとなった。医薬品情報を必要とする患者に対し不利益を生じることのない、医薬品情報の保管・管理体制の構築を強く要望する。

医薬品関連情報の保管･管理システム関する現状分析

目次

ページ

緒言 5
１．背景およびアンケート目的 5
２．アンケート調査結果（現状の分析） 6
２.1 先発医薬品（長期収載品）撤退後の医薬品情報入手に関わる問題 6
２.１.1 回答者の属性 6
２.１.2 情報消失の経験と業務への影響 6
２.１.3 情報の消失経験とリスク認識 8
２.１.4 情報消失の許容度の違い 8
２.１.5 情報不足リスク認識および独自情報消失の許容度 9
２.2 医薬品情報の保管・管理体制（システム） １０
２.２.1 情報の保管体制（制度）への期待 １０
２.3 医薬品情報の保管・管理に関して薬剤師へ啓発 １３
２.３.1 薬剤師の認識 １３
３．医療現場での医薬品情報の課題 １５
３.1 医薬品情報消失の課題 １５
３.2 公的情報保管・管理システムへの課題 １６
３.3 医薬品情報の消失と保管・管理システムに関する薬剤師への啓発と提言 １７
４．総括 １８
謝辞 １８
用語解説 １９

1．資料１　アンケート調査項目
２．資料２　アンケート調査分析報告

緒言

NPO 法人ジェネリック医薬品協議会（Generic Drug Association, Japan 、以下、 GEDA）は、「我が国におけるジェネリック医薬品産業の維持・育成を図る課題と方策の提言」として、2023 年度（以下、「2023 年度提言書」）および 2024 年度（以下、「2024 年度提言書」）を作成し、GEDA ホームページにて公表するとともに、関係者に広く発信した。

2025～2026 年度は、2024 年度提言書で明らかにした、医薬品関連情報の提供、伝達の課題、及び、特に保管・管理システムの課題について取り組むために、新たにプロジェクトチーム（以下、PT）を編成し、医療従事者を対象にアンケート調査を実施、現状を分析したので、その結果を報告する。

1. 背景およびアンケート調査の目的

医薬品は、“もの”（製品）と“情報”とで構成されるという原点に立つ。医薬品の安定供給に対する問題の発生から、種々の方策が検討され、改善されている。医薬品の安定な供給を図るためには医薬品製造販売業者（以下、製薬企業）による製品の生産性向上に主眼がおかれ検討が進んでいる。しかし、一方では製品に関わる医薬品情報の安定な供給（提供）についての課題が残されている。医薬品の有効性および安全性の確保（適正使用）の観点からも、医薬品情報の安定な供給は欠かすことができない。

特に、G1 ルールに関わる先発医薬品（長期収載品）の市場撤退（製造販売中止、薬価削除）後の当該医薬品情報の消失が、医療関係者および患者側へ影響を及ぼしているとの意見がある。先発医薬品（長期収載品）問題に限らず、医薬品関連情報の保管・管理に関して、我が国には統合されたシステムは構築されていない。

そこで、GEDA では PT で検討する一助として、長期収載品の市場撤退により医療現場でどの程度深刻な情報不足が生じているのか、具体的にどのような情報管理の仕組みが求められているかを定量的に明らかにするために、 公益社団法人日本薬剤師会（以下、日本薬剤師会）と一般社団法人日本病院薬剤師会（以下、日本病院薬剤師会）に協力を依頼し、先発医薬品（長期収載品）の市場撤退後の影響等についてアンケート調査を実施した（内容は資料 1)。アンケート調査の概要を**表 1** に示す。

表 1　医薬品の製造販売中止(市場撤退)後の医薬品関連情報の課題に関するアンケート調査（概要）

本アンケートは、下記事項について医療現場での状況を把握することを目的としている。

1）先発医薬品（長期収載品）撤退後に実際に情報入手が困難になった経験の有無

2）先発医薬品（長期収載品）の情報を公的機関等に集約・保管する仕組みの必要性

3）先発医薬品（長期収載品）製造販売業者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

4）今後望ましい制度設計や仕組みに関する意見

本調査結果は、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する。

アンケート調査の回答を依頼した対象者：日本薬剤師会会員および日本病院薬剤師会会員、並びに GEDA 関係者など

調査手法：WEB アンケート
調査期間：2026 年 1 月 31 日から同年 4 月 28 日
有効回答数：1546 件　調査項目：Q1～Q13（資料 1 参照：後述）
設問構成：属性確認 6 問（年齢・職種・経験年数・勤務先・添文ナビ認知・利用）
本設問 13 問（内自由記述 2 問：Q4・Q13）
分析方法：単純集計、自由記述のアフターコーディング（Q4：n=926、Q13：n=534）、
クロス集計（7 軸×選択式・FA コード、χ^2検定）
クラスター分析（K-means 法）
回収したデータの分析：ホワイトヘルスケア株式会社

---

2. アンケート調査結果(現状の分析)

2.1 先発医薬品(長期収載品)撤退後の医薬品情報入手に関わる問題点

2.1.1 回答者の属性

回答者は薬剤師が 1520 名（98.3%）、保険薬局勤務が 1455 名（ 94.1%で）および病院勤務が 71 名（4.6%）であった。 経験年数 10 年以上が 1327 名（85.8%）であった **(表 2)**。

表2　回答者の属性

職種：薬剤師 1520 名（98.3%）、医師 16 名（1.0%）、その他 10 名（0.6%）
年齢：20 代 27 名（1.7%）、30 代 278 名（18.0%）、40 代 436 名（28.2%）、
50 代 517 名（33.4%）、60 代 224 名（14.5%）、70 代以上 64 名（4.2%）
経験年数：30 年以上 382 名（24.7%）、20～30 年 527 名（34.1%）、10～20 年 418 名（27.0%）、
10 年未満 219 名（14.2%）
勤務先：保険薬局 1455 名（94.1%）、病院 71 名（4.6%）　その他・診療所 20 名（1.3%）
添文ナビ（電子化された添付文書の閲覧アプリケーション）：認知している 1013 名（65.5%、
そのうち利用経験あり 662 名は全体の 42.8%）、知らない 533 名（34.5%）

2.1.2 情報消失の経験と業務への影響（Q 1～Q 4 ：後述、アンケート質問番号）

先発医薬品市場撤退後の情報消失の経験（Q 1）についての回答者（n ＝1545）のうち、(「何度もある」210 件、「1～2 回ある」274 件）は 31.3%（484 件）と、回答者の約 3 人に 1 人にのぼった（資料 2、図 8 参照)。情報消失は一部の特殊事例ではなく、薬局等の現場で日常的に発生しうる問題として認識されていることが確認できる。

経験者が入手に困った情報（Q2、n=483）は「添付文書」56.7%（274 件)、「インタビューフォーム（IF)」50.3%（243 件)、「副作用詳細データ」32.1%（155 件）が上位を占め、基本的な情報源そのものが失われている実態が伺えた **(図 1)**。

業務への影響（Q3）について、影響があったとする回答は「非常に支障があった 」24.1%（373 件)、「やや支障があった」40.6%（628 件)、計 64.7%（1001 件）に達した（資料 2、図 10 参照)。

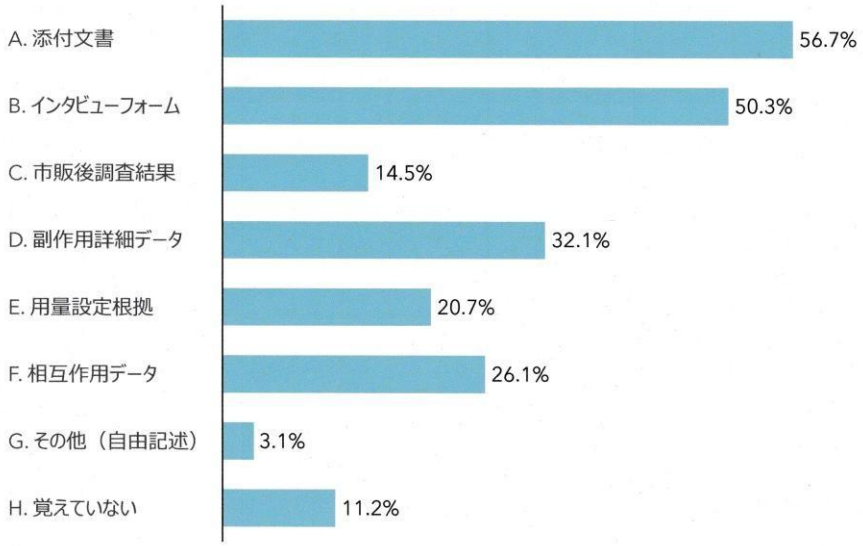


図1 情報消失を経験した回答者が入手困難であった情報の回答数―(複数回答有）［資料 2、図 9］
注）割合(%)は回答数(n=483)に対する比率

自由記述（Q4）のアフターコーディング集計の結果、情報入手困難による業務上の支障（n=926）を**図 2** に示す。最多は「医薬品の調達・在庫確保」54.5%（504 件)、内訳のうち 26.9%（249 件）は GE 供給不足・出荷調整の文意で書かれた回答であり、先発医薬品撤退そのものに起因する支障とは別の、近年の供給不安全般への不満を含んでいた。一方、本調査の主題である情報面の支障（添付文書や IF 等の情報入手不可・DI 業務 11.2%（104 件)、監査・服薬指導等 9.2%（85 件)、疑義照会・処方提案等 8.2%（76 件)、安全性・適正使用情報確認等 5.5%（51 件)、製剤学的検討 2.2%（20 件）は計 36.3%（336 件)、この層は情報消失の体験と直結した回答であり、質的に最も重要な回答群と位置づけられた。

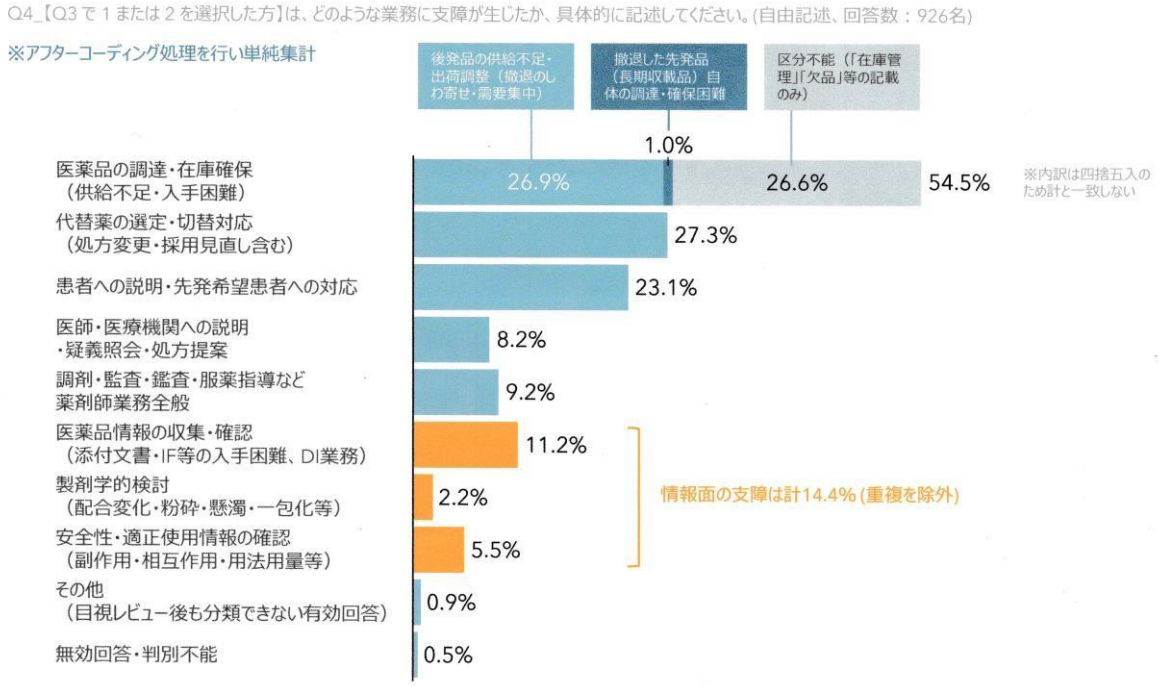


図2 Q4 業務上の支障のコード別件数(自由記述、回答数 n=926）［資料 2、図 11］

医師からは、16 名（1%）の回答を得た。その内容は「DI で添付文書が見られないので、用法が分からなかった」、「副作用情報等、医薬品情報の提供の受け方」、「必要な処方が出せない」など、診療に直結する支障の指摘が得られた。

2.1.3 情報消失の経験とリスク認識（Q1×Q5）

情報消失経験別にみた情報不足リスク認識の関係を**図 3** に示す。情報消失の「経験あり」482 件では 29.7%（143 件）でリスクを「非常に感じる」と回答しており、「経験なし」951 件でリスクを「非常に感じる」とした回答 10.5%（100 件）の 3 倍（χ^2=169.7、p<0.001）に達した。経験の有無により、リスクの認識に差が認められた。

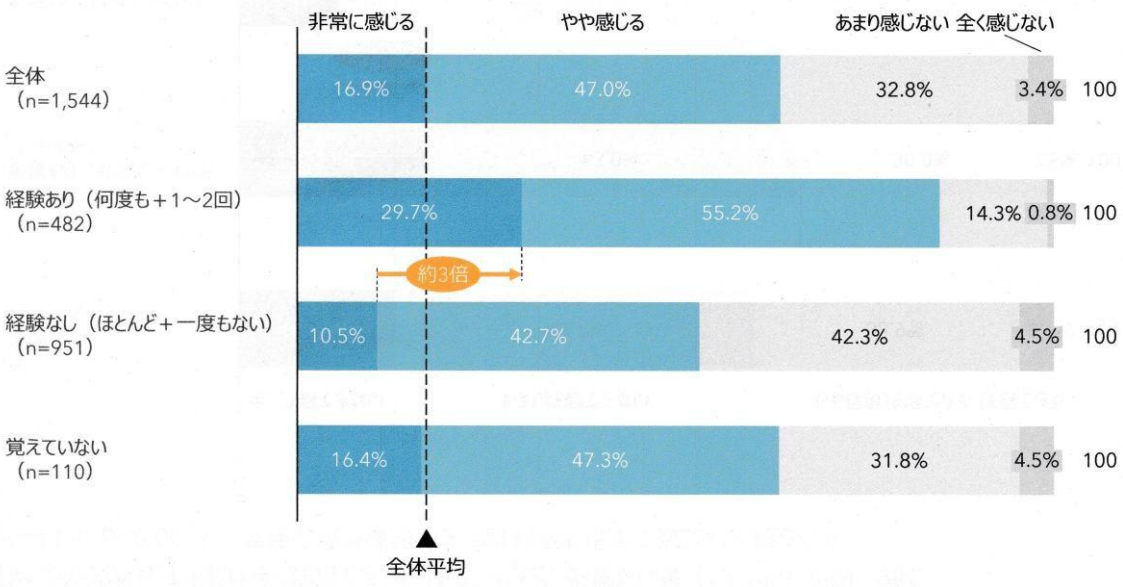


図3 情報消失経験別にみた情報不足リスク認識（Q1×Q5、χ^2=169.7、p<0.001）［資料2、図 20］

2.1.4 情報消失の許容度の違い

業務への影響と情報消失に対する許容度の関係を**図 4** に示す。業務への影響があったとの回答 999 件では「全く容認できない」が 22.4%（224 件）で、影響がなかった回答 544 件での「全く容認できない」12.1%（66 件）の約 1.9 倍（χ^2=43.5、p<0.001）であった。業務への影響が情報消失の許容度に影響することが示唆された。

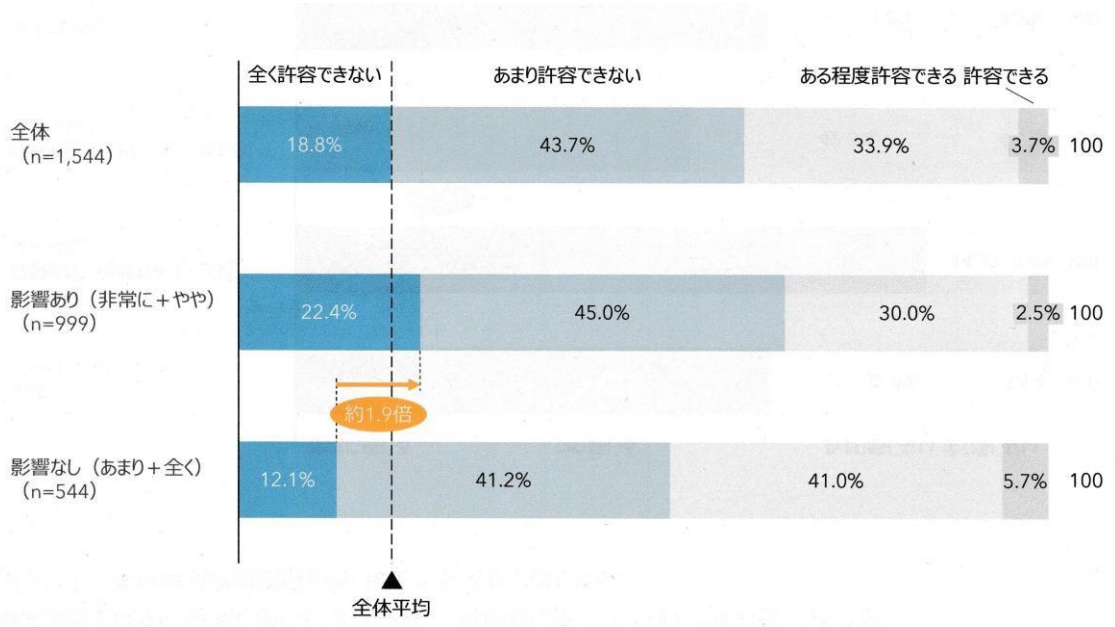


図４　業務の影響度と情報消失の許容度（Q3×Q6、χ^2=43.5、p<0.001）［資料2、図 21］

2.1.5 情報不足リスク認識および独自情報消失の許容度（Q5、Q6 及び Q7）

Q5 では、情報不足による医療安全上のリスクを「感じる」（非常に＋やや）とした回答は 63.9%（ 986 件）と高い水準であった（図 5）。

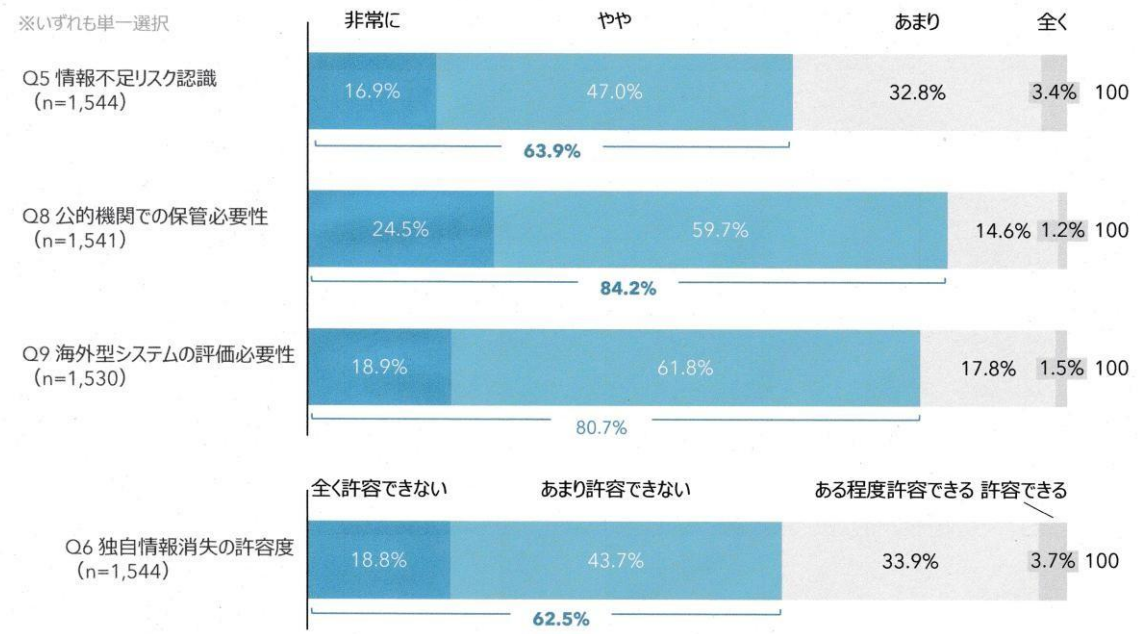


図 5 意識関連の設問の全体像（Q5・Q6・Q8・Q9）［資料 2、図 12］

独自情報の消失に対する許容度（Q6）別にみた理由（Q7）の選択率について（回答数、n＝1505）**図 6** に示す。

情報の消失について非許容派 n＝936 の理由は「患者の安全に影響」78.8%（738 件）が突出するのに対し、許容派 n＝569 は「代替情報で対応できる」67.1%（382 件）を挙げており、両者の認識の差は「情報の代替可能性」の評価に集約された。

勤務年数別においては、情報消失に対する非許容度及び許容度については有意差がなく（p=0.50）、問題意識は特定の勤務経験者に偏らないことが明らかとなった（資料 2、図 25 参照）。

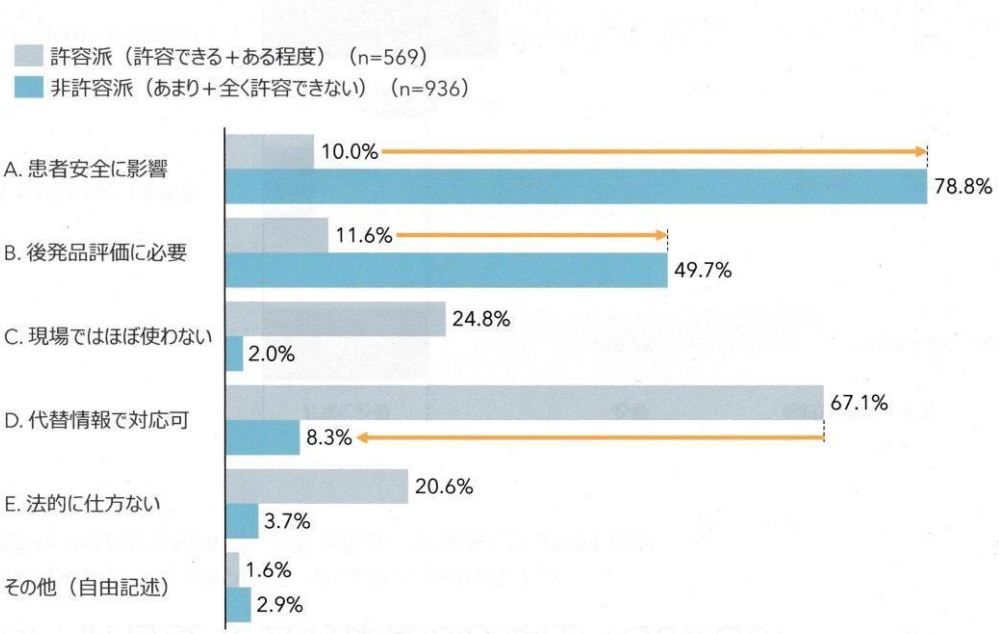


図6 独自情報の消失に対する許容度別にみた理由の選択率（Q6×Q7、全選択肢 p<0.01）［資料2、図 22］

2.2 医薬品情報の保管・管理体制（システム）

2.2.1 情報の保管体制（制度）への期待（Q8～Q13）

市場撤退した医薬品情報の公的機関での保管（Q8、**図 5**）については、回答数 1541 件のうち 84.2%（1298 件）が「非常に必要」（24.5%、378 件）、「必要」（59.7%、920 件）と回答し、海外のような公的アーカイブ型システム（Q9、**図 5**）も回答数 1530 件のうち 80.7%（1234 件）が肯定的に評価した。

公的に保管すべき情報（Q10、**図 7**）は「最終版添付文書」82.3%（1267 件）、「IF」79.7%（1228 件）が二大項目で、添付文書・IF という基本情報の確実な保存が最優先に求められた。

望ましい体制（制度）（Q11）と管理主体（Q12）は**図 8** に示す「国（独立行政法人医薬品医療機器総合機(PMDA)等）での一元管理」が Q11：79.2%（1215 件）及び Q12：69.7%（948 件）と圧倒的多数を占め、「現状維持」は 1.7%（23 件）にとどまった。現行制度が不十分とする認識はほぼ一致していた。望ましい管理主体（Q12）には勤務経験による差がなく、「国での一元管理」支持は情報消失経験の有無を超えた共通見解である。

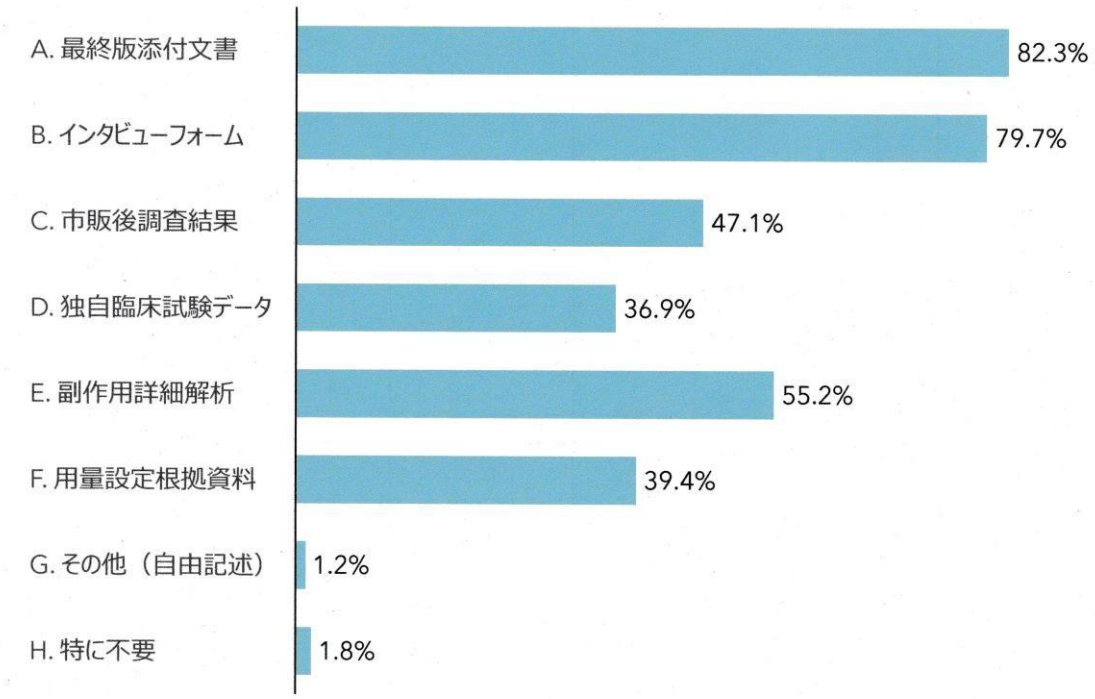


図 7　公的に保管すべき情報(Q10、複数回答、n=1,540）［資料 2、図 14］

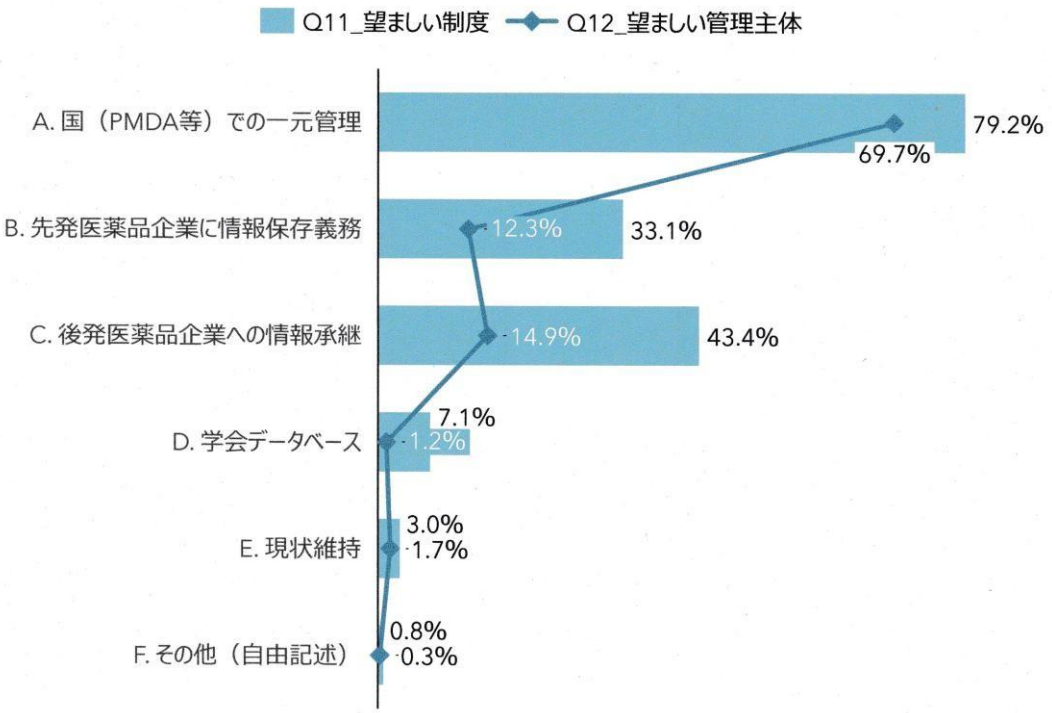


図 8　望ましい体制(制度)及び管理主体(Q11 及び Q12）［資料2、図 15］
注）Q11:望ましい体制(制度)(複数選択可、回答数 1,534)
Q12:望ましい管理主体(単一選択、回答数 1,360)

自由記述（Q13）のアフターコーディング集計の結果、必要と思う仕組み・制度、すなわち情報の保管・承継のあり方への提案（n=534）の記述内容**（図 9）**は、「国・公的機関による一元管理」42.5%（227 件）が最多で、「data base（DB）・アクセス性の確保」26.6%（142 件）、「後発医薬品企業への情報承継」19.7%（105 件）の順であった。選択式（Q12）の結果と一致して、自由記述でも国主導の一元管理への期待が最大であることが確認できた。また、単なる保管場所の議論にとどまらず、検索性・アクセス性といった利便性への言及が多いこと、薬価制度・撤退防止策にまで踏み込む意見 9.7%（52 件）がある点が特徴的であった。

医師からは少数の回答ではあるが、上記と同様に「後発医薬品企業への情報承継」、「国か出先機関による一元管理、無料閲覧」、「後発薬が存在する限り記録を保管する国か公的機関による情報保管」の意見のほか、「電子カルテへのシステム組み込みと自動更新」、「全処方の識別子（ATC code）によるデータベース化」、「外部からの検索ができすぐに情報を見ることができる仕組みを作る」といった提案が得られた。

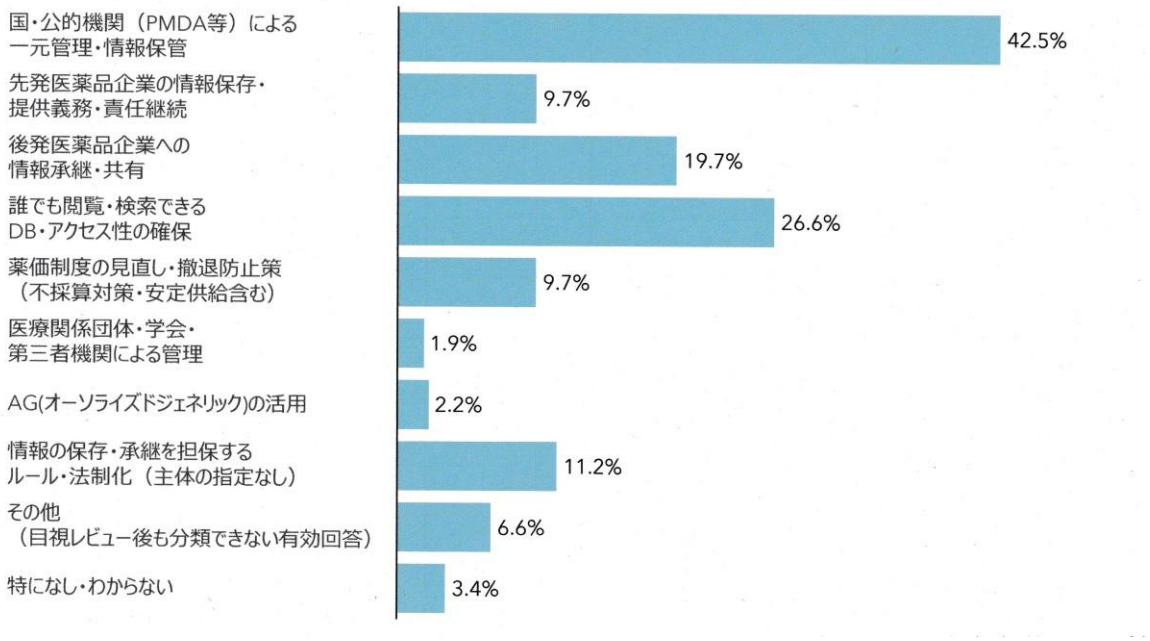


図 9　Q13 自由記述による提案のコード別件数（複数コードあり、回答数：534）
［資料 2、図 16］

独自情報の消失に対しての非許容派（n＝960）と許容派（n＝579）のいずれにおいても公的保管の必要性（非常に必要、必要）は高い。公的保管が「非常に必要」とする非許容派の回答割合 34.9%（335 件）は許容派の回答割合 7.3%（42 件）の約 4.8 倍であった）**（図 10）**。

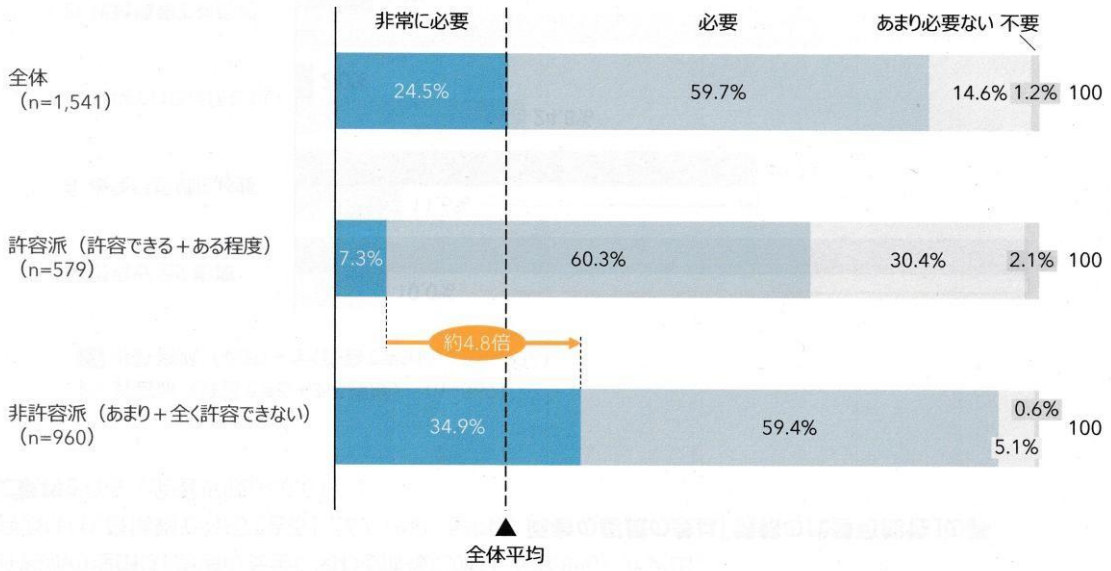


図 10　許容度別にみた公的保管の必要性（Q6×Q8、χ^2=277.2、p<0.001）
［資料 2、図 23］

2.3 医薬品情報の保管・管理に関して薬剤師へ啓発

2.3.1 薬剤師の認識

医薬品情報の消失に関する問題と公的保管の必要性について、薬剤師に認識の差が認められた。添文ナビ（電子化された添付文書の閲覧アプリケーション）利用者はリスク認識・保管必要性・海外型システム評価のすべてで有意に高かった。情報利用度の高い層ほど消失問題を深刻に受け止めており、公的保管システムを必要としていた（図 11）。保管すべき情報（Q10）では市販後調査・独自臨床試験・用量設定根拠といった専門性の高い情報で利用層の選択率が有意に高く、情報利用の習熟度に応じてニーズが深化する構図が伺えた。

アンケート回答を分析した結果、回答者について既存の医薬品情報（添文ナビ）利用度と情報消失への問題意識（危機感）との関係から、回答した薬剤師に 4 つの類型のあることが分かった（図 12）。情報消失について経験、危機感、制度への要望が最も高い層（①高危機感・制度要求型、 21.8%（308 名））、添文ナビを利用し実務で対応し危機感を持つ層（②添文ナビ活用・実務対応型、31.6%（447 名））、危機感はあるが添文ナビをほぼ知らない層（③問題意識あり・情報ツール未接続型、27.1%（384 名））、消失経験が少なく、消失に対して許容度が高い層（④低関与・許容型、19.6%（227 名））であった。

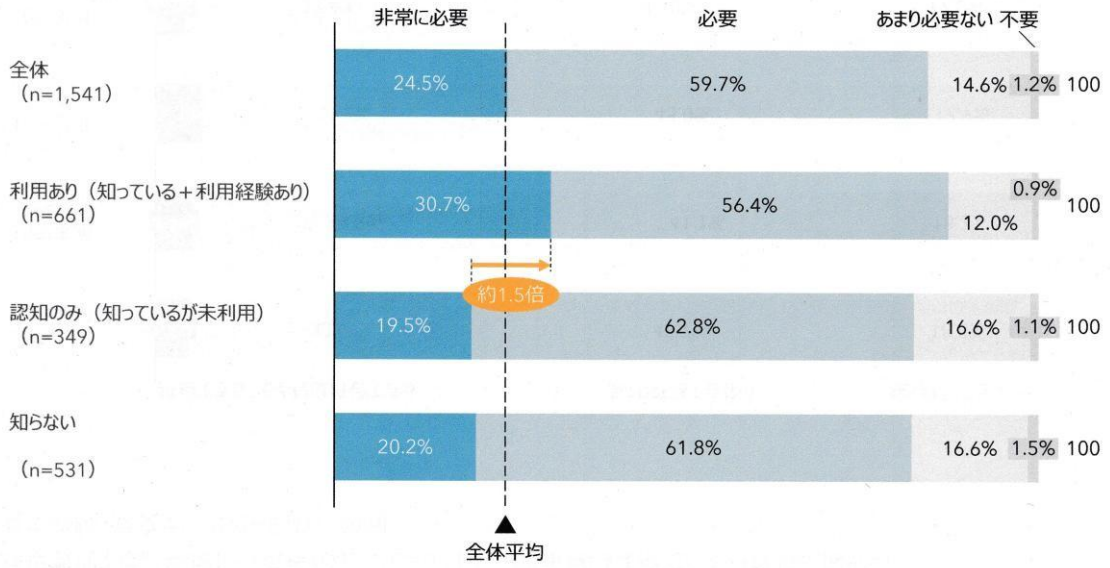


図 11　添文ナビ認知・利用別にみた公的保管の必要性（属性×Q8、p<0.001）［資料 2、図 24］

危機感の強さと情報ツール（添文ナビ）への接続状況により、4つの類型に分類された。
類型別に全体平均（破線）と比較すると、①の全方位の高さ、②のツール接続、③のツール未接続、④の低関与という各類型の特徴が明瞭に現れる。



図 12　回答した薬剤師の 4 類型［資料 2、図 34］

3. 医療現場での医薬品情報の課題

医薬品関連情報の保管・管理については、従前からもいろいろな課題が議論されている。G1 ルール関わる課題として日本エスタブリッシュ医薬品研究協議会（2023 年 5 月）は市場撤退に伴う長期収載品に付随する有益情報の引継ぎルールの必要性を提言しており、また、GEDA は“ジェネリック医薬品（以下、GE 医薬品）の日”記念講演討論会 2025（2025 年 12 月）において、「ジェネリック医薬品置き換え率 90%時代を迎えて ―改めて医薬品情報管理（保管）システム化を考える ―」をテーマとして討議した。さらに、日本医薬品情報学会総会・学術大会（2026 年 7 月）で長期収載品の情報消失のリスクと対応がシンポジウムとして取り上げられた。

このようにいろいろな場で、長期収載品の市場撤退に伴う医薬品情報の引継ぎの必要性について議論されているものの、一方では、厚生労働省関係者からは「こういう問題について、一部の関係者からは話が出されているが、医療現場からは具体的な要望をほとんど聞いたことがない」という意見も聞及んでいる。

3.1 医薬品情報消失の課題

医療現場で求められる医薬品情報の明確化を図る必要がある。特に医薬品の市場撤退（製造販売中止、薬価削除）後に想定される医薬品関連情報の消失について、製薬企業側の対策も重要であるが、医療現場からのニーズを踏まえて対応を図ることが不可欠である。現実に医療従事者（特に薬剤師）が先発医薬品（長期収載品）の市場撤退後、情報の消失を経験した回答者（ｎ＝483）が指摘した入手困難な情報の分類は、**(図 1)** のとおりである。

アンケート調査結果から、医薬品の安全性、有効性の確保に関わる項目については情報の分類として、1）基本情報：添付文書、IF、相互作用、用量設定根拠、2）事後調査等の義務的報告：市販後調査結果、3）企業独自の研究：副作用等の詳細な情報などの回答が得られた。特に、安全性および適正使用情報（副作用、相互作用、用法・用量等）の確認、また、製剤学的検討事項（企業独自の研究に含まれる場合あり）として、配合変化、粉砕、懸濁、一包化など調剤業務に関する情報への支障が指摘されていた**(図 2)**。

情報消失の経験と消失リスク認識については、「消失の経験あり」と回答し、リスクを「非常に感じる」とした**(図 3)**。また、「業務への影響があった」とした回答者は、情報消失を「許容できない」とした**(図 4)**。企業の独自情報の消失については患者への医療安全に影響するとの回答があり、その消失は許容できないとした回答（非許容派）が得られた**(図 6)**。

医療従事者および患者に必要な基本情報は、先発医薬品および GE 医薬品を問わず、製薬企業が責任をもって提供するほか、PMDA からも審査報告書を含めて入手可能である。しかし、企業独自の研究に関わる情報は、当該企業固有のものであるため、先発医薬品（長期収載品）製薬企業と GE 医薬品製薬企業とでは異なる。そのため先発医薬品（長期収載品）製薬企業の市場撤退に伴い、医療現場で入手困難となるおそれがあり、これらの情報を含め医薬品情報として 保存・継承し、継続的に提供していくかが課題となっている。

医療用医薬品製造販売業者代表者各位に、2024（令和 6）年 8 月 7 日付の厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長および同省保険局医療課長による通知（二課長通知）「医療用医薬品の供給停止及び薬価削除について」が出され、その中の一部に留意事項「供給停止及び薬価削除を希望する医療用医薬品が先発品であり、その代替品がその後発品となる場合には、当該先発品の製造販売業

者及び当該後発品の製造販売業者は、当該先発品の製造販売業者が有する社内資料の引継ぎ等に係る協議を行うこと」として通達されているが、法的拘束力はない。したがって、製薬企業側の努力に依存することになる。すでに、一部の製薬企業の間では、個社対応で情報の継承が進められているが、製薬企業団体で具体的にルールは定められていない。そのため、対応の内容が製薬企業間によって異なる危惧がある。継承される医薬品情報について「何を」「どの内容」まで継承するかは明らかでない。

医療従事者から、継承された GE 医薬品製薬企業が製造販売を中止した後は、その情報が消失する問題が生じるとの指摘がある。現実に、一部の GE 医薬品製薬企業により GE 医薬品の市場撤退（製造販売中止、薬価削除）が生じており、製薬企業側独自あるいは製薬企業間での情報の継承対策だけでは、医療従事者側が希望する医薬品情報の保管・管理に十分な対応をできない可能性がある。医薬品情報の保管・管理について、だれが、いつ、どこから、どのように、どのような内容を構築するかを決める体制（協議会等）の確立が必須である。

先発医薬品（長期収載品）製薬企業が保有する医薬品関連情報について、医療従事者側からは、先発医薬品製薬企業に情報の保存および提供義務、責務の継続を求める意見もある。現状の薬事制度上では製薬企業の対応は難しいものの、実際に患者に対応する医療従事者側の意見として真摯に受けとめる必要がある。

医薬品情報の重要性から、医薬品情報の安定な供給を図るための方策として「安定供給の確保を基本として、後発品を適切に使用していくためのロードマップ」に記載が望まれる。

医療側のニーズに対応するには先ず、全社共通で対応を行うガイドライン策定等のルールつくりが必要である。情報の継承先となる GE 医薬品製薬企業への過度な負担の偏りを防ぎ、実効性を担保するためにも、遂行には製薬企業団体（日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会等）において早急に検討することを強く要望する。

3.2 公的情報保管・管理システムへの課題

アンケート調査結果から、①情報消失は回答者が経験する日常的な問題であること、② リスク認識と公的保管ニーズは属性を問わず高水準であること、③管理主体としては国・公的機関への期待が突出していることが明らかとなった。

自由記述の回答からは、①現場の困りごとは「供給問題」と「情報問題」の二層構造になっていること、②情報問題に絞ると添付文書・IF の入手不可が避けられないこと、③解決策としては国の一元管理とアクセス性確保が自発的に提案されていることが示唆された。

我が国において、継続して医薬品関連情報の保管・管理するシステムが必要と考えられる。医薬品関連情報については、保有する製薬企業がその情報の提供について責務を有する。現在課題となっている先発医薬品（長期収載品）の製造販売中止後の医薬品情報の取扱い問題は製薬企業側の責務が大きいが、併せて医薬品全体を俯瞰した情報の公的保管・管理システムの在り方・制度化を考える必要がある。

我が国では、欧米のように医薬品情報を継続して保管・管理する公的機関によるシステムはない。アメリカ食品医薬品局（FDA）のデータベース（例、URL Drug Approvals and Databases | FDA）や欧州医薬品庁（EMA）も European public assessment reports（EPAR、例、URL

Medicine data: European public assessment reports (EPAR) for human medicines）などで長期的にデータを保管されている。 医療従事者（主に薬剤師）からは管理主体として国（PMDA 等）や公的機関による一元管理の要望が多数出されている（**図 8** および**図 9**)。公的機関（PMDA 等）による一元管理の要望が約 8 割という結果は、製薬企業間での医薬品情報の継承だけでは十分ではないと判断しているためと考えられた。これらの意見（回答）は医療従事者（特に薬剤師）の経験、属性、消失に対する許容度の別を問わず、一貫していた。また、**図 5** に示すように、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ーベース（DB）の構築は必要かどうか、Q 9 ）については、「非常に必要（18.9%）」および「必要（61.8%）」という回答が合わせて 80.7%（1234 件）に達し、公的情報保管・管理システムへの期待は大きいことが伺えた。

医療従事者の意見では、国・公的機関による一元的アーカイブの必要性が多い。PMDA において現在製造販売されている医薬品に関する諸情報（審査報告書、添付文書などを含む）は保持され閲覧できるが、製造販売中止後（薬価削除後）には PMDA からの情報入手は保証されていない（製薬企業側の都合で消失されることがあるためである)。この問題を解決するためには、継続した医薬品関連情報の確保（保管・管理）が不可欠である。しかし、これまでこの医薬品情報を確保（保管・管理）するための構築については行政側を始め製薬企業側からも公式の場ではほとんど検討（議論）されていない。

公的データベースの構築等については、医薬品情報を収集、評価、周知するためのシステムとして国際調和も必要になる。前に進めるためには海外状況の調査等を含め、公的情報保管・管理システムの在り方の検討を行うための厚生科学研究費等による研究が必要である。

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）および一般社団法人医薬品情報標準化推進機構（CAPS）などでは医療における情報（薬剤）の標準化事業を進めている。また、ＰＭＤＡでは医療用医薬品添付文書の製品データベースの構築が進められていることから、関連して公的情報保管・管理システムへの検討が望まれる。

医薬品情報を確保（保管・管理）するシステムの構築は、先ず検討を進める上で行政側が主導して、製薬企業団体および学術団体などのメンバーで構成される協議会（産官学での構成）等の速やかな設置を強く要望するものである。

3.3 医薬品情報の消失と保管･管理システムに関する薬剤師への啓発と提言

医薬品情報の消失は、医療現場で薬剤師等が経験している問題である。しかし、情報の消失は「生じてから気づく」問題であり、予防的な制度整備の必要がある。

薬剤師が利用する既存の医薬品情報システムとしては添文ナビなどがある。添文ナビを多用する医療従事者（薬剤師）は通常の業務で医薬品情報へのアクセスが少ない人よりも問題点の意識が強い**（図 11)**。また、①高危機感・制度要求型および②添文ナビ活用・実務対応型の薬剤師のリスク認識・制度要望は強い**（図 12)**。反対に、「問題意識はあるが、既存の医薬品情報インフラに接続していない層」（③問題意識あり・情報ツール未接続型）が約 3 割、「問題意識が少なく、関与が相対的に低い層」（④低関与・許容型）が約 2 割存在する。新たな制度整備に並行して、③および④について情報への到達手段の周知と啓発を提言する。

医薬品情報の保管・管理の重要性に係る関心が少ない薬剤師等にこれらの既存システムへのアクセスの機会を増やす啓発も必要である。これらの既存の医薬品情報システムの活用が考えられるが、添付文書を上回る多くの情報の提供および保管・管理体制は限界が考えられる。薬剤師に情報へのアクセスを啓発するとともに、どの情報を、どこまで詳細に提供および保管・管理していくべきなのか、これらの既存システムを運営する団体での協議を進める必要がある。

4. 総括

先発医薬品（長期収載品）の製造販売中止（薬価削除）により、それらに付随する医薬品関連情報の消失の危惧が問題となり、製薬企業側で対応が動き出したところである。GEDA プロジェクトチーム（PT）ではこの課題への対応はどのようにあるべきなのかを検討した。併せて医薬品情報を活用する医療従事者側の意見を知るために、医療従事者（主として薬剤師）を対象にアンケート調査を実施した。その調査結果から医療従事者の目線で課題解決の方法を論じ、本報告書をまとめた。

アンケート調査結果（1546 件）から、１.先発医薬品（長期収載品）の市場撤退後の医薬品情報入手に関わる問題点、２．医薬品情報の保管・管理制度（システム）、３．医薬品情報の保管・管理に関して薬剤師への啓発の観点から分析し考察した。

第一に、先発医薬品（長期収載品）の市場撤退について、医療従事者はその医薬品情報を GE 医薬品製薬企業への継承について強く望んでいる。一部製薬企業間で独自に継承の動きが出ているが、医療従事者の要望にあわせどの情報をどの様に継承するかについて製薬企業団体等で議論し、共通するガイドライン等の整備が早急に必要である。当面の対策としては勧められるものの、継続的な医薬品情報の保管・管理体制は十分ではないと判断できる。

第二に、先発医薬品（長期収載品）の情報消失問題に留まらず、我が国で医薬品情報を公的機関等で保管・管理する制度（システム）の必要性が明確になっている。アンケート調査の結果から、望ましい制度や管理主体として国（PMDA 等）での一元管理を望む意見が非常に多い。医療従事者側の要望も多いことから、国、公的機関での継続的な医薬品情報の保管・管理システムの構築を目指し、国を始めとする関係者の協議会等を発足すべきと考える。

第三に、アンケート調査の結果から、薬剤師の業務上で医薬品情報への認識の差が見られたことがあげられる。医薬品情報の利用度の高い層ほど情報消失問題を深刻に受け止め、公的な保管・管理システムの必要性を強く感じている。しかし、一方では消失に関して許容度が高い（情報への関与が少ない）層が認められ、これらの薬剤師に対して啓発が望まれる。

これまであまり深い議論がなされてこなかった医薬品情報の課題を提起するとともに、医療従事者および患者にとって有用かつ不可欠な公的保管・管理システムの構築を強く提言する。

今後、課題の解決に向けて具体的な活動が進むことが考えられるが、本提言書が議論の進展のキックオフとして役立つことを期待する。

謝 辞

今回の提言書の作成にあたり、アンケート調査に多大なるご協力をいただいた、公益社団法人日本薬剤師会ならびに一般社団法人日本病院薬剤師会に心より深謝申し上げます。

用語解説

用　語	解　説
ジェネリック医薬品	新薬（先発医薬品）の特許が切れた後に、同じ有効成分を同じ量を含んで作られる、効き目や安全性が同等と認められた医薬品。 後発医薬品ともいう。 ＊本報告者ではジェネリック医薬品を使用する。
先発医薬品	製薬企業が膨大な時間と費用をかけて最初に開発・承認・発売した医薬品（新薬）
長期収載品	後発医薬品（ジェネリック医薬品）が存在する先発医薬品。 後発医薬品が市販されてから 5 年以上経過した先発医薬品。
G1 ルール	長期収載品（先発医薬品）の薬価を段階的に後発医薬品（ジェネリック医薬品）と同じ水準まで引き下げる仕組み。
医薬品情報	医薬品の開発や製造に必要となる情報及び医薬品の的確かつ適正な使用に関する情報の総称
医薬品医療機器総合機構 （PMDA）	厚生労働省所管の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 （英語名：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency） の略称。2004 年 4 月 1 日に設立された。 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査・安全対策・健康被害救済の 3 つの業務を行う組織。
アメリカ食品医薬品局 （FDA）	アメリカ合衆国保健福祉省（DHHS）に属するアメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration）の略称。 食品・医薬品などを取り締まるアメリカ合衆国の政府機関。日本の厚生労働省に似た役割を持つ。
欧州医薬品庁 （EMA）	欧州医薬品庁（European Medicines Agency）の略称。 欧州医薬品庁（EMA）は、EU における医薬品の安全性・有効性・品質を評価し、承認プロセスや安全性監視を支える中核的な機関。
日本薬剤師会	都道府県市町村の薬剤師会に加入する薬剤師によって構成される職能団体である。1893 年（明治 26 年）に正親町実正などによって設立された。（公益社団法人）
日本病院薬剤師会	日病薬、英名：Japanese Society of Hospital Pharmacists / JSHP）は、病院や診療所などの医療機関に勤務する薬剤師を対象とした職能団体
日本製薬団体連合会 （日薬連）	日薬連、英語名：Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of Japan / FPMAJ）は、日本の医薬品製造業者による業態別・地域別の各種団体を統括する業界の連合体（任意団体）
日本製薬工業協会 （製薬協）	製薬協 / 英語名：Japan Pharmaceutical Manufacturers Association、略称：JPMA）は、研究開発志向型の新薬メーカーが加盟する日本の業界団体
日本医薬情報センター （JAPIC）	一般財団法人日本医薬情報センターの英語名の略称。医薬品の安全性に関する情報提供、マスタデータの提供などを行う。

医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構の英語名の略称。 医療データの収集・分析・活用により医療・企業・研究などの現場で倫理的かつ安全で実践的な価値を生み出す役割を担う。
医薬品情報標準化推進機構（CAPS）	一般社団法人医薬品情報標準化推進機構の英語名の略称。医療における医薬品のライフサイクルに係る情報の横断的な交換、共有、活用を可能とするため関係者の協力により標準化の実現を目指す。

文責：NPO 法人ジェネリック医薬品協議会
〒413-0232　静岡県伊東市八幡野 1079-67
Tel：0557-52-4886　E-mail：ge-info@ge-da.org　https://www.ge-da.org

資料 1

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
⑥ ⑤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ーベース（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

NPO法人ジェネリック医薬品協議会（GEDA）
プロジェクト提言書　資料２

調査報告書

市場を撤退した先発医薬品情報等の課題に関するアンケート調査結果報告

許諾なく引用、複製等を禁止します。
GEDA

Confidential

©Whitehealthcare Inc.

エグゼクティブサマリー

先発品撤退に伴う「情報消失」は約3人に1人が経験する現場課題であり、国による一元管理への支持は属性・経験の別を問わず一貫している。

実態	• 情報消失の経験あり 31.3% • 情報不足リスクを感じる 63.9%、独自情報の消失を許容できない 62.5%
制度ニーズ	• 公的機関での保管が必要 84.2% • 望ましい管理主体は「国（PMDA等）の一元管理」が69.7%で圧倒的多数
差を生む要因	• 課題認識の強さを規定するのは、「情報消失の経験」「情報消失の許容度」「勤務環境（病院）」 • 経験年数には依存せず、業界共通の課題
回答者のクラスタ分類	• k-means法により4類型に分類 • ①高危機感・制度要求型、③問題意識あり・ツール未接続型が打ち手の主対象
示唆	• 国による一元的な保管制度の検討と、添文ナビ等既存ツールの周知促進の両面アプローチを支持する結果

Agenda

1. **背景・調査概要**
2. 単純集計
3. クロス集計
4. クラスター分析
5. 総合考察

調査の背景と目的

先発医薬品の市場撤退が相次ぐ中、撤退品目の添付文書やインタビューフォーム等の医薬品情報が入手困難となる「情報消失」が現場の課題となっている。本調査は、その実態と意識、制度ニーズを定量的に把握することを目的とする。

背景	先発品の市場撤退の増加に伴い、撤退後に添付文書・IF・市販後調査結果等の情報が参照できなくなる事例が発生。GE供給不安とも重なり、薬剤師業務への影響が懸念されている。
目的	①情報消失の経験・業務影響の実態把握 ②情報不足リスクの認識と許容度の把握 ③望ましい情報保管・管理主体の把握（制度ニーズ）
主な仮説（3章で検証）	• 情報消失の実体験が危機感・制度要望を規定するのではないか • 情報確認の必要性が高い勤務環境（病院等）ほど影響が大きいのではないか

調査設計

薬剤師を中心とする医療従事者を対象にWebアンケートを実施し、1,546件の有効回答を得た。

調査手法	Webアンケート調査
調査期間	2026年1月31日～4月28日
有効回答数	1,546件
設問構成	• 属性確認6問（年齢・職種・経験年数・勤務先・添文ナビ認知・利用） • 本設問13問（うち自由記述2問：Q4・Q13）
分析方法	• 単純集計 • 自由記述のアフターコーディング（Q4：n=926、Q13：n=534） • クロス集計（7軸×選択式・FAコード、χ^2検定） • クラスター分析（k-means法、4類型）

回答者の属性

回答者は薬剤師98.3%・保険薬局勤務94.1%が中心。
経験年数10年以上が約9割を占めるベテラン層中心のサンプルとなっている。

職種	薬剤師 98.3%／医師 1.0%（16名）／その他 0.6%
年齢	20代 1.7%／30代 18.0%／40代 28.2%／50代 33.4%／60代 14.5%／70代以上 4.2%
経験年数	20～30年 34.1%／10～20年 27.0%／30年以上 24.7%／10年未満 14.2%
勤務先	保険薬局 94.1%／病院 4.6%（71名）／その他・診療所 1.3%
添文ナビ	認知している 65.5%（うち利用経験ありは全体の42.8%）／知らない 34.5%

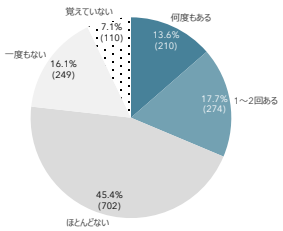
Agenda

1. 背景・調査概要
2. **単純集計**
3. クロス集計
4. クラスター分析
5. 総合考察

情報消失の経験(Q1)

先発品撤退後に必要な情報を入手できなかった経験は「何度もある＋1～2回ある」が合計31.3%。
情報消失は一部の特殊事例ではなく、**約3人に1人が経験する現場課題**である。

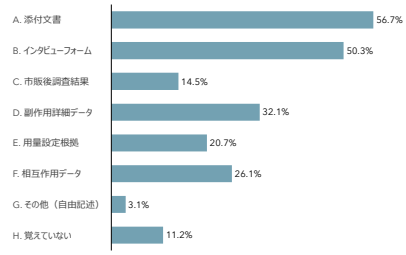
Q1_先発医薬品撤退後の情報消失経験 先発医薬品（長期収載品）が市場撤退した後、添付文書やインタビューフォームが入手できなくなった、または探すのに苦労した経験はありますか。(単一選択、回答者数：1,546名)



入手困難だった情報(Q2)

情報消失を経験した回答者が入手困難だった情報は、添付文書(56.7%)、インタビューフォーム(50.3%)が中心であり、副作用詳細データ、相互作用データ、用量設定根拠等が続く。

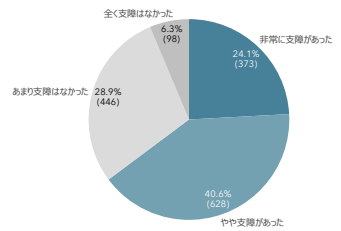
Q2_入手困難な情報【Q1で1または2を選択した方】は、どの情報が入手困難でしたか。(複数選択可、回答者数：483名)



業務への影響度(Q3)

先発品医薬品撤退により業務に支障があった回答者は、非常に支障があった(24.1%)、やや支障があった(40.6%)と、過半数を占める。

Q3_先発医薬品撤退により業務に支障が生じましたか。(単一選択、回答者数：1,545名)

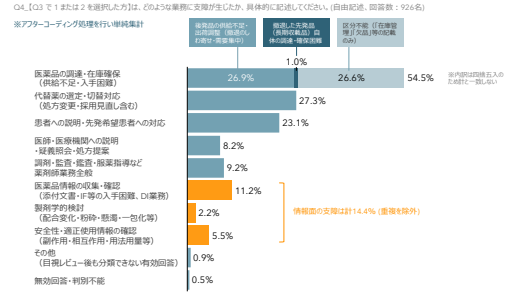


業務上の支障(Q4)

最多は「医薬品の調達・在庫確保」（54.4%※、GE供給不足の文脈を含む）。
本調査の主題である情報面の支障（情報入手不可・監査・鑑査・疑義照会・DI業務）は14.4%だが、消失の実体験と直結する質的に重要な回答群である。

Q4_【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。(自由記述、回答数：926名)

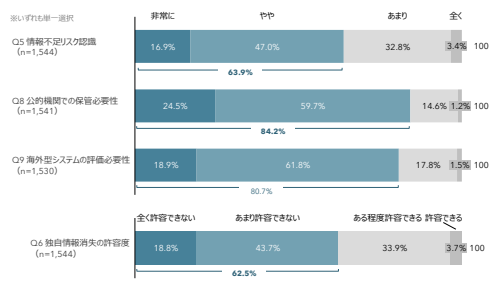
※アフターコーディング処理を行い単純集計



意識関連の設問の全体像(Q5,6,8,9)

情報不足リスクを感じる63.9%、独自情報の消失を許容できない62.5%、公的機関での保管が必要84.2%。情報消失やその対策に関する**課題認識と制度ニーズはいずれも高水準**。

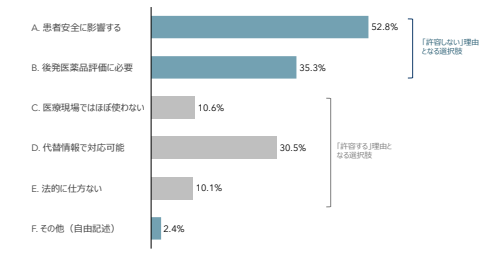
※いずれも単一選択



許容度の理由(Q7)

情報消失を許容しないと回答した人は「患者安全」への懸念を理由としていると推察され、
許容すると回答した人は「代替情報の利活用」がその理由と推察される。

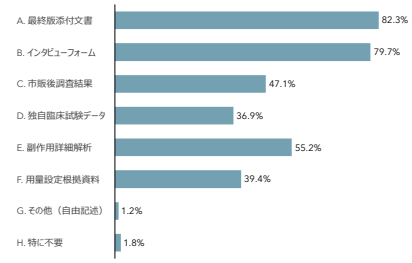
Q7_Q4(先発医薬品企業の独自データ（市販後調査など）が閲覧できなくなることは許容できますか)で選んだ理由を選択してください。(複数回答可、回答者数：1,507名)



保管すべき情報(Q10)

保管ニーズは最終版添付文書・インタビューフォームが上位。
Q2_「入手困難だった情報」の回答と概ね同様の傾向となっている。

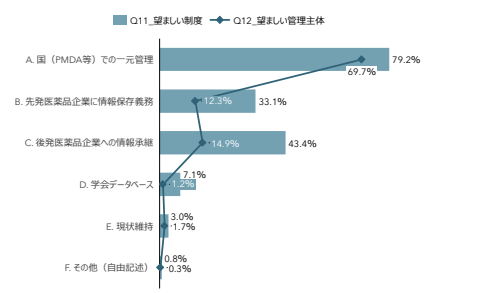
Q10_保管すべき情報（選択式）
公的機関に保管すべき情報を選んでください。（複数回答可、回答数：1,540名）



望ましい制度および管理主体(Q11,12)

望ましい制度、管理主体ともに「国（PMDA等）での一元管理」が圧倒的多数を占める。

Q11_望ましい制度：情報維持のために望ましい制度は何ですか。（複数選択可、回答数：1,534名）
Q12_望ましい管理主体：最も適切な管理主体を１つ選んでください。（単一選択、回答数：1,360名）

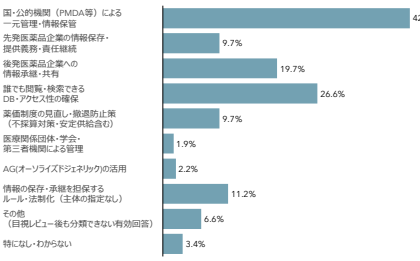


必要だと思う仕組み・制度(Q13)

「国・公的機関による一元管理」（42.5%）が最多で、選択式（Q12）の結果と整合。
DB・アクセス性の確保、後発企業への情報承継が続く。

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、回答数：534名)

※アフターコーディング処理を行い単純集計



Agenda

1. 背景・調査概要
2. 単純集計
3. クロス集計
4. クラスター分析
5. 総合考察

仮説と検証結果の全体像

分析前に立てた7つの仮説のうち6つが支持された。
「経験年数が長いほど問題意識が強い」のみ不支持となったが「業界共通の課題」であることを示す発見。

仮説	内容	検証	根拠（χ^2検定）
H1	消失経験がある層ほど危機感・制度要望が強い	支持	Q5・Q6・Q8・Q9いずれも$p<0.001$
H2	業務影響が大きい層ほど非許容・制度要望が強い	支持	Q6・Q8・Q9で$p\leqq0.002$
H3	許容できない層は患者安全を重視しており、公的保管も求める	支持	Q6×Q8は$\chi^2=277.2$で全集計中最も強い関連
H4	情報感度が高い（添文ナビ利用）層ほど課題認識が高い	支持	Q5・Q8・Q9・Q10で$p\leqq0.003$
H5	経験年数が長いほど問題意識が強い	不支持	消失経験・許容度・認知のいずれも有意差なし →業界共通の課題
H6	病院勤務層ほど経験・危機感・制度要望が強い	支持	Q1・Q5・Q6・Q8・Q12全設問で有意（n数が小さいため参考値）
H7	情報消失の経験によって、支障が生じた業務に違いがあるのではないか	支持	情報消失の経験者は、情報関連の業務支障が多い30.2%（全体14.4%、$p<0.01$）

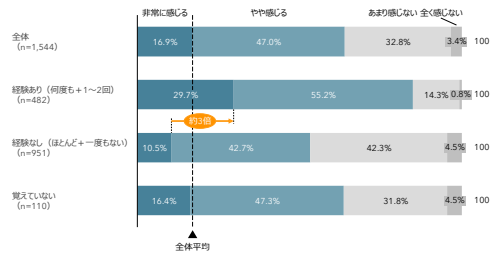
(詳細)クロス集計の分析軸と検定結果

分析軸（表側）	掛け先（表頭）	仮説・切り	検証結果（χ^2検定）
Q1 情報消失の経験（経験あり／なし／覚えていない）	Q5・Q6・Q8・Q9・Q12	情報消失を実際に経験した層は、リスクの認識が高く、公的保管などの制度整備をより強く求めるのではないか	✓ 概ね支持。Q5・Q6・Q8・Q9いずれもp<0.001。経験あり層はリスクを「非常に感じる」29.7%（経験なし10.5%）など一貫して高い。ただしQ12（望ましい管理主体）はp=0.395で差なく、国の一元管理支持は経験によらず共通
Q3 業務への影響度（影響あり／なし）	Q6・Q8・Q9・Q12	業務への影響が大きい層ほど情報消失の許容度が低く、制度要望が強いのではないか	✓ 支持。Q6・Q8・Q9でp≦0.002、Q12はp=0.050で境界的（期待度数5未満セルあり参考値）
Q6 独自情報消失の許容度（許容派／非許容派）	Q7・Q8・Q12	許容派と非許容派では理由の構造が異なり、非許容派ほど公的保管の必要性を強く感じているのではないか	✓ 強く支持。Q7はA～E全選択肢でp<0.01（非許容派＝患者安全78.8%、許容派＝代替情報で対応可67.1%）。Q8はχ²=277.2と本ファイル中最も強い関連。Q12もp<0.001
「添文ナビ」認知・利用（利用あり／認知のみ／知らない）	Q5・Q8・Q9・Q10	情報感度の高い（添文ナビを利用する）層ほど、課題認識や保管ニーズが高いのではないか	✓ 支持。全設問で有意（p≦0.003）。利用あり層が一貫して高い。Q10では市販後調査・独自臨床試験・用量設定模験の3項目で利用あり層の選択率が有意に高い（p<0.01）
経験年数（10年未満／10～20／20～30／30年以上）	Q1・Q6・⑤認知・Q12	ベテラン層ほど情報消失の経験が多く、問題意識が高いのではないか	✗ 不支持。Q1・Q6・⑤認知いずれも有意差なし（p=0.256／0.501／0.129）＝経験・問題意識は経験年数によらず広く共有。Q12のみp=0.044だが期待度数不足のため参考値
勤務先（保険薬局／病院・診療所／その他）	Q1・Q5・Q6・Q8・Q12	病院勤務の薬剤師は医薬品情報を丁寧に確認する必要性が高く、情報喪失の経験も多く、許容度も低く、改善要望も高いのではないか	✓ 支持。全設問で有意（p≦0.003）。病院・診療所は経験あり49.3%（保険薬局30.1%）、「全く許容できない」32.9%（同17.8%）、保管「非常に必要」42.5%（同23.3%）、国の一元管理61.3%（同6.9.3%）。ただし病院・診療所n=73と小さく参考値
Q4アフターコーディング（コード該当者ベース）	Q1・Q6	情報消失の経験によって、支障が生じた業務に違いがあるのではないか	✓ 支持。情報消失の経験者は、情報関連の業務支障が多い30.2%（全体14.4%、p<0.01）。情報消失未経験者は6割以上が調達・在庫確保関連の記述に偏る。

©Whitehealthcare Inc.

検証①：情報消失の経験 × リスク認識（Q1×Q5）

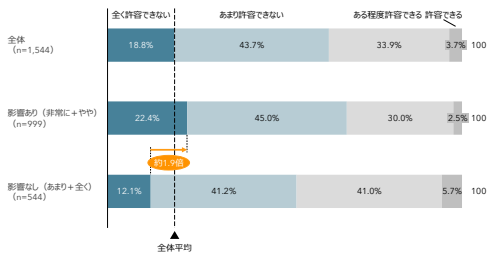
経験あり層はリスクを「非常に感じる」が29.7%と、経験なし層（10.5%）の約3倍（χ^2=169.7、p<0.001）。実体験が課題認識を強く規定することが示唆される。



©Whitehealthcare Inc.

検証②：業務影響度× 許容度（Q3×Q6）

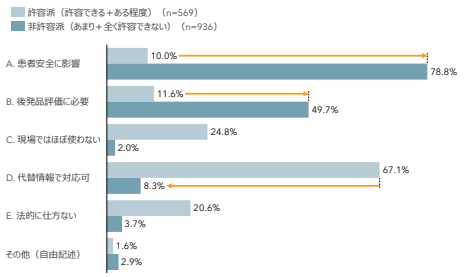
業務への影響があった層は「全く許容できない」が22.4%と、影響なし層（12.1%）の約1.9倍（χ^2=43.5、p<0.001）。業務影響が情報消失の許容度を規定することが示唆される。



©Whitehealthcare Inc.

検証③：許容度 × 許容できない／できる理由（Q6×Q7）

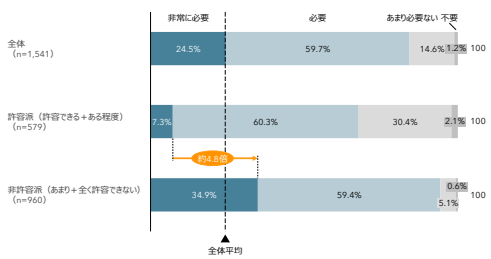
非許容派の理由は「患者の安全に関わる情報だから」（78.8%）が突出。
許容派は「代替情報で対応できる」（67.1%）を挙げ、**両者の認識の差は「情報の代替可能性」の評価に集約**される（全選択肢p<0.01）。



©Whitehealthcare Inc.

検証③：許容度 × 公的保管の必要性（Q6×Q8）

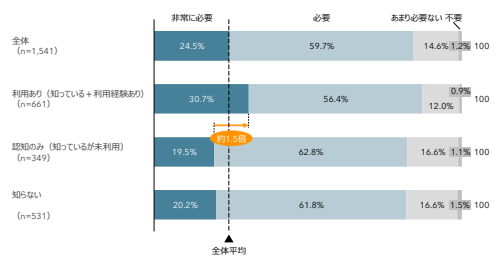
本調査の全クロス集計中最も強い関連（χ^2=277.2、p<0.001）。
非許容派の34.9%が保管を「非常に必要」と回答（許容派7.3%の約4.8倍）。



©Whitehealthcare Inc.

検証④：添文ナビ利用 × 公的保管（属性×Q8）

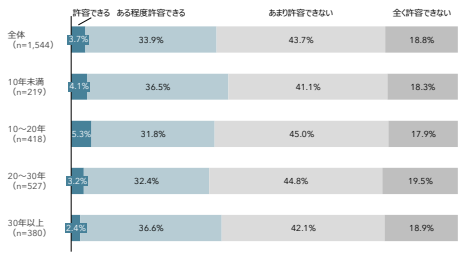
添文ナビ利用層は保管必要性が有意に高く、情報感度の高い層ほど本問題を深刻に受け止めている。



©Whitehealthcare Inc.

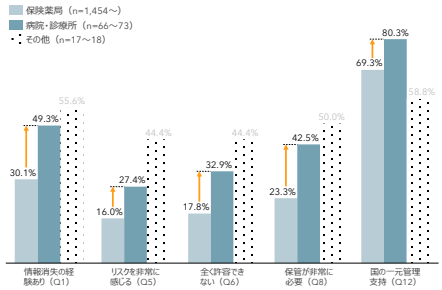
検証⑤：経験年数 × 許容度（属性×Q6）

経験年数別では許容度に有意差がなく（p=0.50）、問題意識は特定のキャリア層に偏らない。
（消失経験・添文ナビ認知も同様の傾向）



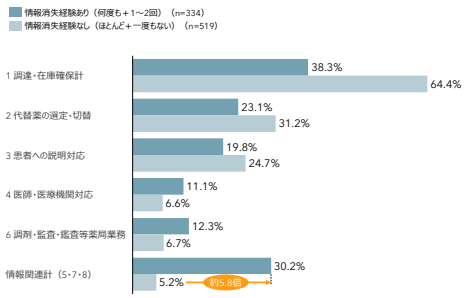
検証⑥：勤務先別の比較（勤務先×Q1,5,6,8,12）

病院勤務層（n=66~73）は経験あり49.3%、「全く許容できない」32.9%、保管「非常に必要」42.5%といずれも保険薬局層を大きく上回る（全設問でp≦0.003、n小のため参考値）。



検証⑦： 情報消失経験×支障が生じた業務（Q1×Q4）

情報消失の経験者は、情報関連の業務支障が多く30.2%と未経験者の約5.8倍（全体14.4%、p<0.01）
他方で、未経験者は6割以上が調達・在庫確保関連の記述に偏る。

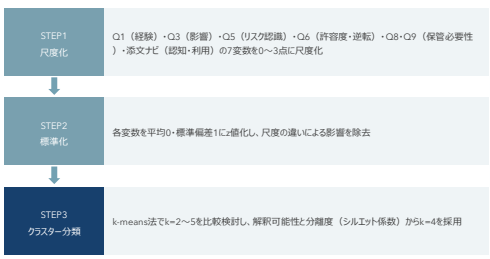


Agenda

1. 背景・調査概要
2. 単純集計
3. クロス集計
4. **クラスター分析**
5. 総合考察

クラスター分析のアプローチ

意識・行動に関わる7設問を尺度化・標準化し、k-means法により回答者を4つの類型に分類した（分類対象 n=1,416／欠損等除外130名）。



参考）対象設問と尺度化

全回答者1,546名のうち、以下の7変数すべてに有効回答のある1,416名（91.6%）を分析対象とした（いずれかの設問が無回答・「覚えていない」等の130名は除外）。各変数は以下のとおり順序尺度を数量化した。

変数	対応設問	得点化ルール
情報消失の経験	Q1	何度もある=3／1〜2回ある=2／ほとんどない=1／一度もない=0
業務への影響	Q3	非常にあった=3／ややあった=2／あまりなかった=1／全くなかった=0
リスク認識	Q5	非常に感じる=3／やや感じる=2／あまり感じない=1／全く感じない=0
非許容度	Q6	全く許容できない=3／あまり許容できない=2／ある程度許容できる=1／許容できる=0
公的保管の必要性	Q8	非常に必要=3／必要=2／あまり必要ない=1／不要=0
海外型システム評価	Q9	非常に必要=3／必要=2／あまり必要ない=1／不要=0
添文ナビ認知・利用	⑤・⑥	利用あり=2／認知のみ=1／知らない=0

全項目とも値が大きいほど経験・危機感・制度要求が強い向きに統一。Q1で「覚えていない」など尺度化できない回答や無回答を含む130名を除外し、分類対象は n=1,416（全体の91.6%）

参考）変数の標準化

変数ごとに尺度の範囲・ばらつきが異なるため、各変数を平均0・標準偏差1にzスコア化してから距離計算に用いた。

変数	平均 μ	標準偏差 σ
情報消失の経験	1.31	0.93
業務への影響	1.82	0.87
リスク認識	1.77	0.76
非許容度	1.77	0.79
公的保管の必要性	2.07	0.66
海外型システム評価	1.97	0.65
添文ナビ認知・利用	1.09	0.87

参考）K-means法の計算手順

K-means法は「各回答者を最も近いクラスター中心に割り当て、中心を引き直す」操作を収束するまで繰り返す反復アルゴリズム。本分析の具体的な手順は以下のとおり。

STEP 1 初期中心の選定（k-means++法）

最初の中心をランダムに1点選び、2点目以降は「既存の中心から遠い回答者ほど選ばれやすい」確率（距離の2乗に比例）で k 個の初期中心を選ぶ。初期値の偏りによる局所解を抑える標準的な方法（Arthur & Vassilvitskii, 2007）。

STEP 2 割当

各回答者（7次元のzスコアベクトル）と各中心のユークリッド距離を計算し、最も近い中心のクラスターに割り当てる。

STEP 3 中心の更新

クラスターごとに所属回答者の平均ベクトルを計算し、新しい中心とする。

STEP 4 収束判定

中心が変化しなくなるまでSTEP 2、3を繰り返す（最大200回）。

STEP 5 マルチスタート

初期値を変えてSTEP 1〜4を25回実行し、クラスター内誤差平方和（イナーシャ：各回答者と所属中心の距離2乗の総和）が最小の解を採用。乱数シードを固定（seed=42）し再現性を確保。

参考）クラスター数kの決定

k=2〜5の各候補について、イナーシャ（小さいほど凝集性が高い）とシルエット係数（−1〜+1、大きいほど分離が良好）を算出した。

k	イナーシャ	シルエット係数	クラスターサイズ
2	7,640	0.200	818／598
3	6,846	0.147	601／469／346
4（採用）	6,202	0.157	384／277／308／447
5	5,743	0.153	315／290／332／234／245

k=2はシルエット係数が最大だが「課題意識の高低」の2分割にとどまり情報量が乏しい。
k=3以降ではk=4がシルエット係数最大であり、かつ「添文ナビの活用有無」という実務上意味のある切り口が現れること、各クラスターのサイズが均衡することから、解釈可能性を含めてk=4を採用した。

※シルエット係数：各回答者について「同じクラスター内の平均距離」と「最寄り他クラスターへの平均距離」を比較した指標（−1〜+1、高いほど分離良好）。0.16前後は「境界が連続的な緩やかな類型」を意味し、意識調査では一般的な水準。

回答者の4類型

危機感の強さと情報ツール（添文ナビ）への接続状況により、4つの類型に分類された。
類型別に全体平均（破線）と比較すると、①の全方位の高さ、②のツール接続、③のツール未接続、④の低関与という各類型の特徴が明瞭に現れる。

① 高危機感・制度要求型	② 添文ナビ活用・実務対応型	③ 問題意識あり・ツール未接続型	④ 低関与・許容型
経験・危機感・制度要望のすべてが最も高い中核層。病院勤務比率が相対的に高い（7.8%、全体4.6%の約1.7倍）	添文ナビを利用し実務で対応する層。危機感は中位だが情報感度が高い	危機感はあるが添文ナビをほぼ知らない層。情報ツールへの接続が課題	経験が少なく許容度が高い層。本問題への関与が相対的に低い
21.8% n=308	**31.6%** n=447	**27.1%** n=384	**19.6%** n=277



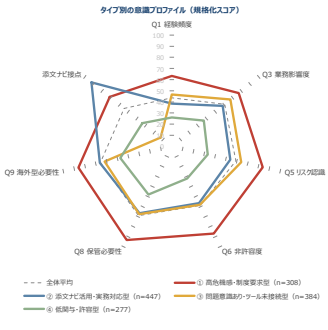
参考）クラスター中心座標と4類型

収束後の各クラスター中心（所属回答者の平均）を元の得点尺度に戻した値は以下のとおり。このプロファイルに基づき各クラスターを命名した。

類型	n	経験	影響	リスク	非許容	公的保管	海外型	ナビ
① 高危機感・制度要求型	308名（21.8%）	1.90	2.31	2.52	2.61	2.80	2.58	1.42
② 添文ナビ活用・実務対応型	447名（31.6%）	1.15	1.75	1.62	1.70	2.00	1.99	1.85
③ 問題意識あり・ツール未接続型	384名（27.1%）	1.40	2.03	1.92	1.75	2.03	1.86	0.26
④ 低関与・許容型	277名（19.6%）	0.78	1.11	1.00	0.96	1.44	1.42	0.67

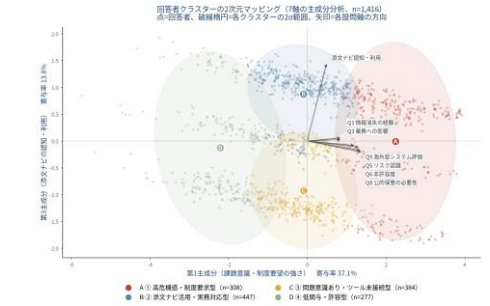
参考)4類型のレーダーチャート比較

類型別に全体平均（破線）と比較すると、①の全方位の高さ、②のツール接続、③のツール未接続、④の低関与という各類型の特徴が明瞭に現れる。



参考)クラスター4 類型の2次元マッピング（主成分分析）

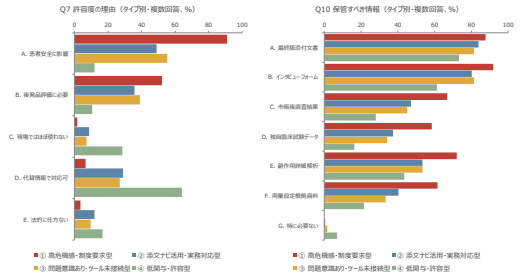
クラスター分析に用いた7軸を主成分分析で2次元に圧縮すると、横軸＝課題意識・制度要望の強さ、縦軸＝添文ナビの認知・利用の2軸上で、4類型が明瞭に分離する（累積寄与率51.0%）。



注：縦軸は第2主成分（寄与率13.8%）、第2主成分（寄与率16.8%）は4類型を分離しないため、類型の位置関係の確認も同時に第1×第3主成分を採用。点には重なり防止のジッターを付与。

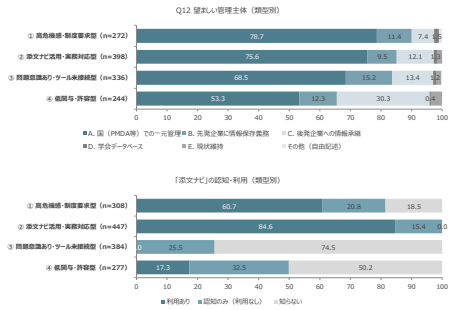
外部変数によるクラスタリングの妥当性確認（Q7・Q10）

クラスター生成に用いていない外部変数（Q7・Q10）でも類型間に明確な差が確認され（全選択肢で p<0.01）、分類の妥当性が裏付けられた。一方、年齢（p=0.060）・経験年数（p=0.299）には有意差がなく、**類型は属性ではなく「情報消失経験と価値観」によって規定**されると考えられる。



類型別の回答傾向：管理主体・添文ナビ（Q12・属性）

国の一元管理支持はどの類型でも多数派で、①で最も強い。
②と③の違いは添文ナビの認知・利用に集約され、③へのツール周知が改善のレバーになりうる。



5．総合考察

1 予防的な制度整備の必要性

情報消失は現場の3割が経験する日常的な問題であり、経験者のリスク認識・制度要望は未経験者より有意に強い。情報消失は「起きてから気づく」性質の問題であり、予防的な制度整備の必要性を裏付ける。

2 医療現場からの制度整備の方向性

公的保管の必要性は**84.2%**、国（PMDA等）による一元管理支持は**69.7%**に達し、しかもこの支持は経験・属性・許容度の別を問わず一貫している。

3 基本情報からの段階的な制度設計

保管対象の優先順位は添付文書・インタビューフォームが二大コアであり、情報感度の高い層では市販後調査・臨床試験データ等へのニーズも高い。段階的な制度設計（まず基本情報の完全保存、次に専門情報の拡充）が現実的である。

4 医療現場の困難は供給問題と情報問題の二層構造

自由記述の分析から、現場の困難は供給問題と情報問題の二層構造であることが判明した。情報保管制度の議論に際しては、供給対策とは切り分けた上で、先発医薬品の撤退時の情報承継ルール（保存義務・承継義務・公的アーカイブ）を明確化することが求められる。

5 情報への到達手段の周知も併せて必要

回答者を意識プロファイルで分類すると4タイプに整理でき、うち約３割は「問題意識はあるが既存の情報インフラに接続していない層」であった。制度整備と並行して、情報への到達手段の周知が必要である。