

特定機能病院に対する医薬品副作用被害救済制度
についてのアンケートの集計結果について

1. 回答率

特定機能病院 83 病院中、回答を得たのは 79 病院で回答率は 95. 2 %。

2. 救済制度の認識状況

回答を得た 79 病院中、「医薬品副作用被害救済制度を知っている」と回答があったのは 78 病院 (98. 7 %)。なお、「名前は聞いたことがある」と回答があった 1 病院についても、今回のアンケートを契機として、救済制度を調べて内容を把握した旨コメントがあった。

3. 運営主体の認識状況

回答を得た 79 病院中、「運営主体は PMDA」と回答があったのは 74 病院 (93. 7 %)。

4. 相談窓口の設置状況

回答を得た 79 病院中、「副作用が発現された方に対する相談窓口を設けている」と回答があったのは 45 病院 (57. 0 %)。

なお、「設けていない」と回答した病院の中には、「相談窓口はないが、問合せがあれば関係者で対応」、「医師が窓口として対応」などのコメントがあった。

相談窓口の部署名・名称としては、「医事課」、「医療サービス課」、「医療相談窓口」、「医療福祉相談室」、「患者様相談窓口」、「総合相談室」、「薬剤部」などの回答があった。

5. 相談窓口の業務内容

「相談窓口がある」と回答を得た 45 病院中、相談窓口の業務内容として、「副作用に関する相談」を行っているとは回答があったのは 27 病院 (60. 0 %)、「医薬品副作用被害救済制度の紹介」を行っているとは回答があったのは 30 病院 (66. 7 %)、「医薬品副作用被害救済制度に係る書類の作成の補助（診断書の作成を含む。）」を行っているとは回答があったのは 18 病院 (40. 0 %)。

なお、相談窓口で行っているその他の業務として、「患者様からの相談全般を行っている」などの回答があった。

6. 相談窓口の利用実績

「相談窓口がある」と回答を得た 45 病院中、平成 22 年 4 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日までの 1 年間の相談窓口の利用実績として、

(1) 窓口で相談を受けた患者がいたとは回答があったのは 24 病院 (53. 3 %)、

(2) 副作用に関する相談があったとは回答があったのは 18 病院 (40. 0 %)、

(3) 医薬品副作用被害救済制度に関する相談があったと回答があったのは15病院(33.3%)、

(4) 窓口を利用した医薬品副作用被害救済制度への請求の実績があったと回答があったのは11病院(24.4%)。

なお、利用実績については、「記録していない」、「不明」、「窓口を利用しない救済制度への請求はある」旨の回答が6病院(13.3%)からあった。

7. その他

副作用の相談窓口の有無や活動内容に対する、副作用が発現された方からのご意見として、「救済制度の有無について情報の浸透性がうすい(【医師が紹介してくれなかった】との訴えがある)」、「他の制度(例えば障害年金)と併用して使用できるのか?など(の意見を受けた)」などの回答があった。

このほか、「副作用被害救済制度については、院内の会議にて紹介している」、「副作用に関する相談は、基本的に医師に行うことが多く、薬剤師が副作用であることを知った場合は、副作用被害救済制度の説明を行うこともある。」との意見もあった。

医薬品副作用被害救済制度について

＜アンケートのご協力のお願い＞

特定機能病院 院長殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」）に基づいて平成16年4月に設立され、「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を行っております。

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方された医薬品、薬局で購入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行う法に基づく公的な制度です（ただし、一部救済の対象とならない医薬品等もあります。）。

このたび、PMDAでは、医薬品副作用被害救済制度のより一層の活用を図るため、医療機関における医薬品の副作用に関する相談窓口の設置状況等を収集することを目的として、特定機能病院を対象にアンケート調査を実施することといたしました。

ご回答いただいた内容は、PMDAホームページ等で集計結果として公表させていただきますが、個人名を公表することはございません。また、事前の了解なしに病院名を公表することはございません。

ご多用中誠に恐れ入りますが、是非本アンケートの趣旨をご理解いただき、アンケートにご協力いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也

お問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

TEL：03-3506-9460

FAX：03-3506-9439

MAIL：kaitou@pmda.go.jp

※ 電話・ファックスのおかけ間違いが多くなっております。番号をご確認いただくとともに、ファックスについては「ゼロ」発信の有無を併せてご確認ください。

アンケートにご記入いただきましたら、**9月30日（金）**までに、アンケート用紙をファックス（03-3506-9439）又はメール（kaitou@pmda.go.jp）にて、ご返信ください。

また、アンケート用紙の電子媒体がご入用の場合は、kaitou@pmda.go.jp宛ご連絡ください。



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

アンケート回答

医療機関名 _____ 所属 _____ ご芳名 _____

1. 医薬品副作用被害救済制度をご存知ですか? (1つ選んでチェックしてください。)
- ☐知っている ☐名前は聞いたことがある ☐知らない
2. 運営主体をご存じですか? (1つ選んでチェックしてください。)
- ☐厚生労働省 ☐自治体 ☐PMDA ☐健康保険組合連合会 ☐知らない
3. 副作用が発現された方に対する相談窓口を設けていますか? (例: 医事課患者様相談窓口、医療相談室、医療福祉相談窓口)
- ☐はい ☐いいえ

以下の項目は、上の3. で「はい」と回答いただいた方のみご協力ください。

4. 窓口の部署名・名称を教えてください。
- (_____)
5. 窓口ではどのような業務を行っていますか? (該当するものを全て選んでチェックしてください。)
- ☐副作用に関する相談 ☐医薬品副作用被害救済制度の紹介 ☐医薬品副作用被害救済制度に係る書類の作成の補助(診断書の作成を含む。) ☐その他(以下に自由に記載してください。)
- (_____)
6. 平成22年4月1日から平成23年3月31日までの1年間の窓口の利用実績を教えてください(実績が無ければ「0」と記載してください。)
- (1) 窓口で相談を受けた患者は(_____)名。
- (2) (1)のうち、副作用に関する相談は(_____)名。
- (3) (2)のうち、医薬品副作用被害救済制度に関する相談は(_____)名。
- (4) (3)のうち、窓口を利用した医薬品副作用被害救済制度への請求は(_____)名。
7. 副作用の相談窓口の有無や活動内容に対する、副作用が発現された方からのご意見を受けたことがあれば、教えてください。(自由に記載してください。)
- (_____)

※ 項目5及び7については、別用紙に記載していただいても構いません。

ご多忙のところアンケートにご協力くださいますて、ありがとうございました。