

平成 29 年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査に関する仕様書

1. 業務名

医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査業務

2. 調査目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）では、医薬品副作用被害救済制度（以下、「救済制度」という。）について、新聞やインターネット等、様々な媒体を活用し広報を実施してきたところであるが、救済制度を必要としている一般国民が必要な時に救済制度にアクセスできるよう、医師や薬剤師等医療関係者の認知と理解を深めるとともに、一般国民及び医療関係者の認知度を向上させることとなっている。

そのため、毎年度実施する救済制度の広報活動の効果測定及び救済制度の浸透度などを把握し、今後の広報展開に資するため、一般国民及び医療関係者向けに認知度調査を実施する。

3. 業務の範囲及び内容

業務の範囲は、救済制度に係る認知度調査に関する事項とし、その範囲及び内容詳細は以下のとおりとする。

(1) 調査の業務内容

調査企画（調査設計・調査票作成）

当該認知度調査に係る調査設計（設問の作成も含む）については、PMDA で実施するものとし、本調査実施に当たっての最終的な調査票の作成については、PMDA 担当者と調整の上、決定する。

調査（事前調査及び本調査）

必要に応じて、登録モニターを対象としたスクリーニング（事前調査）を実施（本調査の対象者を探し出す。）の上、本調査を実施する。（調査票を基に WEB 画面の作成→フィードバック→修正→確認作業を行った後、モニターへ調査依頼を行う。）

集計作業及び納品

WEB 調査で得られた調査結果について、単純集計、クロス集計等の方法により集計作業を行うこととする。データ（ローデータ、単純集計表、集計グラフ、クロス用データ）については、PMDA に納品することとする。

調査結果報告書作成

調査で得られた結果について、調査概要、サマリー及び設問ごとに表、グラフ、集計分析コメント等を添えた「調査結果報告書」を作成する。

注）最終的な調査結果報告書の作成内容については、PMDA 担当者と協議の上、決定

する。

(2) 調査方法

WEB 調査（登録モニターによる調査を基本とする。）とし、他の方法を併用する場合は、回答者が重複しないようにすること。その際、設問、設問数は WEB 調査と同様とし、また、データは WEB 調査のデータと形式を併せること。

(3) 調査対象地域

全国（47 都道府県）

(4) 調査対象者

一般国民向け

20 歳以上の一般国民の男女

医療関係者向け

20 歳以上の男女の医師、歯科医師、薬剤師、看護師

(5) 調査対象者数（有効回収数）

一般国民向け

20 歳以上の各年代（20 代、30 代、40 代、50 代、60 代以上）毎の男女 3,000 人（各年代 300 人）

医療関係者向け

ア 医師 800 人（病院勤務、診療所勤務 各 400 人）

イ 歯科医師 400 人（病院勤務又は診療所勤務 400 人）

ウ 薬剤師 800 人（病院・診療所勤務、薬局勤務 各 400 人）

エ 看護師 800 人（病院勤務、診療所勤務 各 400 人）

注 1）各職種それぞれの年代毎に集計可能なこと

注 2）内訳については別紙を参照

(6) 調査項目

調査票の主な調査項目については、次の項目とする。

一般国民

ア 救済制度の認知率

イ 救済制度の内容理解度

ウ 救済制度の認知経路

エ 救済制度の関心度

オ 29 年度集中広報の評価

カ その他

- 医療関係者向け
- ア 救済制度の認知率
- イ 救済制度の内容理解度
- ウ 救済制度の認知経路
- エ 救済制度への関与度
- オ 救済制度の勧奨率
- カ 29年度集中広報の評価
- キ その他

(7) 調査票の作成

調査票については、PMDA が作成した設問に基づき作成する。

(8) 調査票の設問数等

一般国民向け : 25 問程度

医療関係者向け : 25 問程度

なお、設問中に画像の掲示が数点あるものとする。

調査表の最終ページに、救済制度の説明（A4 版 1 枚程度）を掲載する。

注）最終的な設問数等は PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(9) 調査時期

平成 29 年 12 月中旬～平成 29 年 12 月下旬

(10) 調査結果報告書の作成内容

次の内容について報告書を作成すること。

調査概要

調査結果の概要

集計結果一覧表（経年比較を含む）

付録：調査票を添付

注）最終的な調査結果報告書の作成内容については、PMDA 担当者と協議の上、決定する。

(11) 納入成果物及び納入方法

調査結果報告書（紙媒体 10 部、電子媒体を記録した CD-R（又は DVD-R）1 枚）

上記 3.（1）に記載したデータ（電子媒体を記録した CD-R（又は DVD-R）1 枚）

納品に際しては、PMDA 担当者の指示により納品すること。

(12) 納入期限

平成 30 年 2 月 28 日（水）厳守

(13) 検収及び業務の完了

調査結果報告書の提出後、PMDA 担当者による検収を受けること。納入成果物の全部又は一部に不合格となるものが存在した場合、落札者の負担により是正した上で、再度、PMDA 担当者による検収を受けること。検収終了をもって業務完了とする。

4. 契約業者の選定

一般競争入札（最低価格落札方式）による。

5. 契約期間

契約締結日から平成 30 年 3 月 31 日まで

6. 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- (1) 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第 21 条ないし第 28 条に定める権利を含む。）は、受注者が本件の開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDA が所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべて PMDA に帰属するものとする。
- (2) 本件に係り発生した権利については、受注者は著作権人格権を行使しないものとする。
- (3) 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受注者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受注者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前に PMDA へ報告し、承認を得ること。

7. 再委託

受注者は、受注業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。受注業務の一部（契約金額の 10% を超える場合）を再委託する場合は、その最終的な責任を受注者が負うこととし、事前に再委託する業務、再委託先等を PMDA に申請し承認を受けること。申請に当たっては、「再委託に関する承認申請書」の書面を作成のうえ、PMDA に提出すること。また、受注者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受注者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施し、PMDA に報告のうえ承認を受けること。

8. その他留意事項

- (1) 本業務における入札参加予定者は、過去の主な実績表を提出すること。
- (2) 本業務を実施する者は、必ず、今回の調査対象者数（調査客体数）を確実に回収出来るモニター登録者数を有する者とする。
- (3) 本業務においては、PMDA 担当者と十分な協議に基づき実施するものとし、本仕様書に掲げている事項の他、本業務を遂行するために必要な事項は PMDA 担当者と協議の上、実施するものとする。
- (4) 本業務によって知り得た事項については、PMDA の許可なく開示してはならない。
- (5) PMDA から提供・貸与された資料は、PMDA の許可なく他の業務のために使用してはならない。

9. 窓口連絡先

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 鳥海、杉山
電話：03-3506-9460
E-mail：kaitou@pmda.go.jp

仕様書別紙

	一般国民向け	医療関係者向け			
必須有効回答数 (サンプル数)	3,000人	計2,800人			
	<内訳>	医師	歯科医師	薬剤師	看護師
20代		800人	400人	800人	800人
30代		<内訳>		<内訳>	<内訳>
40代		病院勤務(20床以上)	病院・診療所勤務	病院・診療所勤務	病院勤務(20床以上)
50代		400人		400人	400人
60代以上					
		診療所勤務(20床未満)		薬局勤務	診療所勤務(20床未満)
各世代		400人		400人	400人
男性: 300人					
女性: 300人					

認知度調査(一般国民向け)調査設問(案)

調査概要

- ・ 調査目的 医薬品副作用被害救済制度の浸透度等を把握し、今後の広報展開の参考資料とする
- ・ 調査対象 20歳以上男女(調査モニターパネル)
- ・ 調査地域 全国
- ・ 調査方法 インターネット調査
- ・ サンプル数 3,000
 - 内訳：20代 (男300+女300)
 - 30代 (男300+女300)
 - 40代 (男300+女300)
 - 50代 (男300+女300)
 - 60代以上(男300+女300)各世代及び男女の人数を同数とする。
- ・ 調査時期 2017年12月中旬～2017年12月下旬

調査票

《予備調査》

F1 あなたの年齢・性別を教えてください。

歳

- 1 男
- 2 女

F2 お住まいの都道府県をお選び下さい。(請負業者 項目追加)

(選択)

《本調査》

【医薬品副作用被害救済制度認知】

Q1(すべての方にお聞きします)

あなたは、副作用が起きたときに、医療費等の救済給付を行う「医薬品副作用被害救済制度」があることをご存じですか。

- 1 知っている
- 2 聞いたことがある
- 3 知らない

【生物由来製品感染等被害救済制度認知】

Q2（すべての方にお聞きします）

あなたは、輸血用血液製剤などを介して感染などが発生した場合に、医療費等の救済給付を行う「生物由来製品感染等被害救済制度」があることをご存じですか。

- 1 知っている
- 2 聞いたことがある
- 3 知らない

【制度内容認知】

Q3（Q1で「医薬品副作用被害救済制度」を「1 知っている」「2 聞いたことがある」と回答された方にお聞きします）

「医薬品副作用被害救済制度」について、以下それぞれにあてはまるものをひとつお選びください。

・医薬品の副作用による被害を受けられた方の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度である

- 1 知っている
- 2 知らない

・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る疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う

- 1 知っている
- 2 知らない

【制度認知経路（媒体）】

Q4（Q1で「医薬品副作用被害救済制度」を「1 知っている」「2 聞いたことがある」と回答された方にお聞きします）

あなたは「医薬品副作用被害救済制度」をどのようにして（何から）知りましたか。または、どのようにして（何から）聞きましたか。あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 インターネット（医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ）
- 2 テレビ放送
- 3 新聞
- 4 ポスター
- 5 病院・診療所（クリニック）の院内ビジョン、薬局ビジョン
- 6 ラジオ放送
- 7 パンフレット・リーフレット
- 8 雑誌
- 9 医薬品の外箱・説明書
- 10 お薬手帳・薬袋
- 11 聞いた／教えてもらった

12 その他 ()

【制度認知経路 (人)】

Q5 (Q4で「11 聞いた/教えてもらった」と回答された方にお聞きします)

あなたは「医薬品副作用被害救済制度」について、誰から知りましたか。あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 医師
- 2 歯科医師
- 3 薬剤師
- 4 看護師
- 5 医療機関の事務担当者
- 6 医療ソーシャルワーカー
- 7 自治体の職員・保健所の職員
- 8 弁護士
- 9 家族
- 10 知人・友人
- 11 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の相談窓口
- 12 薬剤師会の相談窓口
- 13 製薬会社の相談窓口
- 14 その他 具体的に ()

「動画 (CM) をご覧になってからお答えください。」

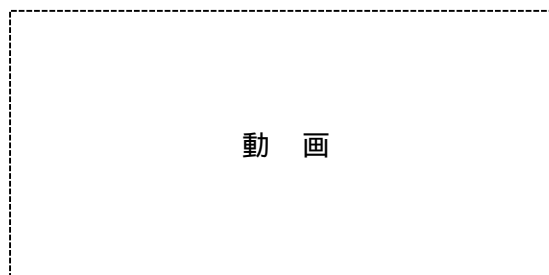
この動画は音声流れます。

音量を ON にして、音声とともにご覧ください。(聞き取りにくい場合は音量を大きくしてください。)

ファイルを再生する準備が完了していますが、画像が表示されない場合がございます。

画面を押して、動画を最後までご覧になってからお答えください。

動画は場合によっては表示に時間がかかる場合がございます。



【2017 (平成 29) 年度広告認知】

Q6 (すべての方にお聞きします)

あなたは、テレビでこの CM を見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない
- 4 動画が見られない

【2017（平成 29）年度広告評価】

Q7（すべての方にお聞きします）

動画（CM）をご覧になった感想をお聞きします。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

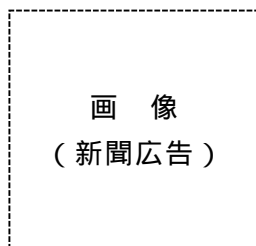
・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・役に立つ情報が得られた

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

画像（新聞広告）をご覧になってからお答えください。



【2017（平成 29）年度広告認知】

Q8（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでにこの新聞広告を見たことがありましたか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成 29）年度広告評価】

Q9（すべての方にお聞きします）

新聞広告をご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・役に立つ情報が得られた

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

【2017（平成 29）年度広告認知】

Q10（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでに薬局ビジョンや院内ビジョンで救済制度の CM（動画）を見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成 29）年度広告評価】

Q11（Q10で「薬局ビジョンや院内ビジョンの CM」を「1 見たことがある」「2 見たような気がする」と回答された方へお聞きします）

薬局ビジョンや院内ビジョンの CM をご覧になった感想をお聞きします。どう思われまし

たか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・役に立つ情報が得られた

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

画像（救済制度特設サイトトップページ）をご覧になってからお答えください。



【2017（平成29）年度広告認知】

Q12（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでにインターネットで救済制度特設サイトを見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成29）年度広告評価】

Q13（Q12で「救済制度特設サイト」を「1 見たことがある」「2 見たような気がする」と回答された方にお聞きします）

救済制度特設サイトをご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

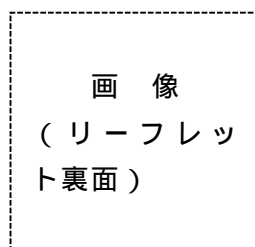
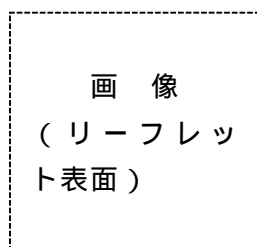
・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・役に立つ情報が得られた

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

リーフレットの評価を「関心度」で聴取します。



【制度関心】

Q14（すべての方にお聞きします）

画像（リーフレット）をよくお読みになってからお答えください。あなたは「医薬品副作用被害救済制度」について、どの程度関心が持てましたか。

- 1 関心が持てた
- 2 やや関心が持てた
- 3 あまり関心が持てない
- 4 関心が持てない

【制度周知方法】

Q15（すべての方にお聞きします）

テレビCM、新聞、WEB広告、院内ビジョン、薬局ビジョン、ポスター以外で、制度認知に有効とお考えの媒体がありましたら、ご回答ください。

（
）

【副作用経験】

Q16（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでに医薬品による副作用または副作用と思われる経験をしたことがありますか。

- 1 経験がある
- 2 経験はない
- 3 分からない

【副作用治療経験】

Q17（Q16で「1 経験がある」と回答された方にお聞きします）

あなたが医薬品による副作用にあった際に、医療機関で副作用の治療を受けたことがありますか。

- 1 入院して治療を受けたことがある
- 2 通院して治療を受けたことがある
- 3 治療を受けたことはない

【制度利用経験】

Q18（Q17で「1 入院して治療を受けたことがある」「2 通院して治療を受けたことがある」と回答された方にお聞きします）

あなたは医薬品の副作用の治療を受けた際に、「医薬品副作用被害救済制度」を利用したことがありますか。

- 1 利用したことがある
- 2 利用したことはない

【制度未利用理由】

Q19（Q18で「2 利用したことはない」と回答された方にお聞きします）

あなたが「医薬品副作用被害救済制度」を利用しなかった理由について、あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 制度があることを知らなかったから
- 2 制度の詳細や利用方法が分からなかったから
- 3 医師や薬剤師、看護師などが教えてくれなかったから
- 4 症状が入院する程のことではなかったから
- 5 請求期限が過ぎていたから

- 6 請求の手続きが煩雑そうだから
- 7 請求に必要な書類が整わなかったから
- 8 任意保険に加入しているから
- 9 その他 ()

【制度情報収集方法】

Q20 (すべての方にお聞きします)

あなたが「医薬品副作用被害救済制度」や「薬の副作用」について詳細な情報を収集する場合、どのような方法で情報を入手しますか。あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 医師・薬剤師・看護師・医療ソーシャルワーカーなどの医療従事者
- 2 家族・知人・友人
- 3 インターネット
- 4 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
- 5 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の相談窓口
- 6 製薬会社の相談窓口
- 7 自治体の相談窓口
- 8 薬剤師会の相談窓口
- 9 医療関係専門誌
- 10 その他の書籍
- 11 その他 具体的に ()

【制度利用意向】

Q21 (すべての方にお聞きします)

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所(クリニック)で処方された医薬品や薬局など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る入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して、救済給付を行う公的な制度です。

今後、あなたが制度の対象となるような重篤な副作用にあった場合、「医薬品副作用被害救済制度」を利用したいと思いますか。

- 1 利用したい
- 2 利用したくない
- 3 分からない

【制度利用意向理由】

Q22 (Q21で「2 利用したくない」、「3 分からない」と回答された方にお聞きします)

今後、あなたが医薬品の重篤な副作用にあった場合、「医薬品副作用被害救済制度」の利用について(Q23の選択内容)と回答されましたが、その理由は何ですか。あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 制度の内容がよく分からない・理解していないから
- 2 手続きが面倒そうだから

- 3 任意保険に加入しているから
- 4 メリットがあまり感じられないから
- 5 その他 ()

【制度周知方法】

Q23 (すべての方にお聞きします)

「医薬品副作用被害救済制度」を広く皆様に知っていただくためには、どのような広報が効果的だと思いますか。

(回答は具体的に)

()

Q24 (すべての方にお聞きします)

次頁は(下記は)本アンケートで扱った制度に関する説明文です。ご意見等ありましたら自由にご回答ください。

(回答は具体的に)

()

ご回答ありがとうございました。

【参考】

・医薬品副作用被害救済制度

昭和 55 年 5 月 1 日以降に使用した医薬品（病院・診療所で処方されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。）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、入院治療を必要とする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、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降より適用）。

・生物由来製品感染等被害救済制度

平成 16 年 4 月 1 日以降に使用した生物由来製品（輸血用血液製剤、ブタ心臓弁など）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染症にかかり、入院治療を必要とする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、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降より適用）。

救済給付の請求にあたっては、請求区分に応じた請求書、診断書、受診証明書、投薬証明書などの書類が必要となりますので、事前に必要書類を機構の「救済制度相談窓口」にお問い合わせください。ホームページにも救済制度の説明や請求書類などのダウンロードサイトを設けていますので、併せてご覧ください。

なお、救済制度のリーフレットや Q&A 等の広報資料を無償で配布しておりますので、フリーダイヤルまでご連絡いただければお送りします。

P M D A 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【救済制度相談窓口】

フリーダイヤル：0 1 2 0 - 1 4 9 - 9 3 1

受付時間：9 時～ 1 7 時（土日祝日、年末年始を除く）

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp>

特設サイト：http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

認知度調査(医療関係者向け)調査設問(案)

調査概要

- ・調査目的 医薬品副作用被害救済制度の浸透度等を把握し、今後の広報展開の参考資料とする
- ・調査対象 20歳以上男女の医師・歯科医師・薬剤師・看護師(調査モニターパネル)
- ・調査地域 全国
- ・調査方法 インターネット調査
- ・サンプル数 2,800
病院勤務の医師・看護師(400×2)
診療所勤務の医師・看護師(400×2)
病院・診療所勤務の薬剤師(400)
薬局勤務の薬剤師(400)
病院・診療所勤務の歯科医師(400)
- ・調査時期 2017年12月中旬～2017年12月下旬

調査票

Q1(すべての方にお聞きします)

あなたの現在の職業としてあてはまるものをお選びください。(回答は1つ)

- 1 医師
 - 2 歯科医師
 - 3 薬剤師
 - 4 看護師
 - 5 あてはまるものはない
- *5回答でアンケート終了

Q2(すべての方にお聞きします)

あなたの現在の主なお勤め先はどちらですか(回答は1つ)

- 1 病院(ベッド数20床以上)
 - 2 診療所(歯科診療所含む)
 - 3 薬局
 - 4 その他
- *その他の内容入力欄有り

【医薬品副作用被害救済制度認知】

Q3(すべての方にお聞きします)

あなたは、副作用が起きたときに、医療費等の救済給付を行う公的な「医薬品副作用被害

救済制度」があることをご存じですか。

- 1 知っている
- 2 聞いたことがある
- 3 知らない

【生物由来製品感染等被害救済制度認知】

Q4（すべての方にお聞きします）

あなたは、輸血用血液製剤などを介して感染などが発生した場合に、医療費等の救済給付を行う公的な「生物由来製品感染等被害救済制度」があることをご存じですか。

- 1 知っている
- 2 聞いたことがある
- 3 知らない

【制度内容認知】

Q5（Q3で「医薬品副作用被害救済制度」を「1 知っている」若しくは「2 聞いたことがある」と回答された方にお聞きします）

「医薬品副作用被害救済制度」について、以下それぞれにあてはまるものをひとつお選びください。

・医薬品の副作用による被害を受けられた方の迅速な救済を図ることを目的とした公的な制度である

- 1 知っている
- 2 知らない

・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る疾病や障害などの健康被害について救済給付を行う

- 1 知っている
- 2 知らない

・救済給付の請求には、医師が作成した診断書などが必要である

- 1 知っている
- 2 知らない

【運営主体認知】

Q6（Q3で「医薬品副作用被害救済制度」を「1 知っている」若しくは「2 聞いたことがある」と回答された方にお聞きします）

あなたは、「医薬品副作用被害救済制度」の運営主体をご存じですか。あてはまるものをひとつお選びください。

- 1 厚生労働省
- 2 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

【制度関与経験】

Q9（Q3で「医薬品副作用被害救済制度」を「1 知っている」「2 聞いたことがある」と回答された方にお聞きします）

あなたは、これまで「医薬品副作用被害救済制度」の請求に関わったこと（制度の紹介、診断書、投薬証明書の作成など）がありますか。

- 1 ある
- 2 ない

Q10（Q9で「1 ある」と回答された方にお聞きします）

「医薬品副作用被害救済制度」の請求にどのような内容で関わりましたか。

- 1 制度の紹介
- 2 具体的な請求手続きの案内
- 3 診断書・投薬証明書等の作成
- 4 請求書類作成の支援（相談等）業務
- 5 その他 具体的に（ ）

Q11（病院・診療所勤務の方にお聞きします）

患者さんが「医薬品副作用被害救済制度」に係る給付請求を行う場合、貴医療機関では、請求書作成等の手続きを支援する部署（担当者）がありますか。

- 1 ある（部署等名 ）
- 2 ない

【制度推奨意向】

Q12（すべての方にお聞きします）

「医薬品副作用被害救済制度」は、病院・診療所で投薬された医薬品や薬局など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る入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して、救済給付を行う公的な制度です。

あなたは今後、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る入院が必要な程度の健康被害を受けた方に対し「医薬品副作用被害救済制度」の利用を勧めたいと思いますか。

- 1 勧めたい
- 2 勧めたくない
- 3 どちらともいえない

【制度非推奨理由】

Q13（Q12で「2 勧めたくない」「3 どちらともいえない」と回答された方にお聞きします）

あなたが、「勧めたくない」「どちらともいえない」と回答されたのはどのような理由からですか。あてはまるものをすべてお選びください。

- 1 診断書など、必要書類の作成が複雑・面倒（そう）だから
- 2 不支給の場合、責任を問われるから（問われそうだから）
- 3 制度を利用することが、自分の責任問題になるから（なりそうだから）
- 4 制度の利用を医療機関が嫌がるから（嫌がりそうだから）
- 5 制度の利用を製薬会社が嫌がるから（嫌がりそうだから）
- 6 自分自身が制度をよく理解していないから
- 7 患者へのメリットがあまり感じられないから
- 8 給付の支給決定までに時間がかかるから（かかりそうだから）
- 9 その他 具体的に（ ）

「動画（CM）をご覧になってからお答えください。」

この動画は音声流れます。

音量を ON にして、音声とともにご覧ください。（聞き取りにくい場合は音量を大きくしてください。）

ファイルを再生する準備が完了していますが、画像が表示されない場合がございます。

画面を押して、動画を最後までご覧になってからお答えください。

動画は場合によっては表示に時間がかかる場合がございます。



【2017（平成29）年度広告認知】

Q14（すべての方にお聞きします）

あなたは、テレビでこのCMを見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない
- 4 動画が見られない

【2017（平成29）年度広告評価】

Q15（すべての方にお聞きします）

動画（CM）をご覧になった感想をお聞きします。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選び下さい。

- ・印象（記憶）に残った
- 1 そう思う

- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

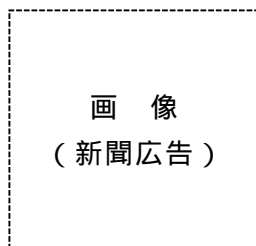
・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにアクセスしたくなった

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

画像（新聞広告）をご覧になってからお答えください。



【2017（平成29）年度広告認知】

Q16（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでにこの新聞広告を見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成29）年度広告評価】

Q17（すべての方にお聞きします）

新聞広告をご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う

- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにアクセスしたくなった

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

【2017（平成 29）年度広告認知】

Q18（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでに院内ビジョン、薬局ビジョンで救済制度の CM（動画）を見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成 29）年度広告評価】

Q19（Q18 で「1 見たことがある」「2 見たような気がする」と回答された方にお聞きします）

院内ビジョン、薬局ビジョンの CM をご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにアクセスしたくなった

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

【2017（平成29）年度広告認知】

Q20（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでに専門雑誌で救済制度の広告を見たことがありますか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成29）年度広告評価】

Q21（すべての方にお聞きします）

専門雑誌の広告をご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにアクセスしたくなった

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

画像（救済制度特設サイトトップページ）をご覧になってからお答えください。

画 像
(特設サイト
TOPPAGE)

【2017（平成 29）年度広告認知】

Q22（すべての方にお聞きします）

あなたは、これまでにインターネットで救済制度特設サイトを見たことがありましたか。

- 1 見たことがある
- 2 見たような気がする
- 3 見たことはない

【2017（平成 29）年度広告評価】

Q23（Q22 で「救済制度特設サイト」を「1 見たことがある」「2 見たような気がする」と回答された方にお聞きします）

救済制度特設サイトをご覧になった感想をお聞きします。どう思われましたか。以下それぞれにあてはまると思われるものをひとつお選びください。

・印象（記憶）に残った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・興味や関心を持った

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

・役に立つ情報が得られた

- 1 そう思う
- 2 ややそう思う
- 3 あまりそう思わない
- 4 そう思わない

Q25（すべての方にお聞きします）

テレビ CM、新聞、WEB 広告、院内ビジョン、薬局ビジョン、ラジオ CM、ポスター、医療関係専門誌以外で、制度認知に有効とお考えの媒体がありましたら、ご回答ください。

()

Q26 (すべての方にお聞きします)

本アンケートで扱った制度について、ご意見等ありましたら自由にご回答ください。

()

ご回答ありがとうございました。

【参考】

・医薬品副作用被害救済制度

昭和 55 年 5 月 1 日以降に使用した医薬品（病院・診療所で処方されたものの他、薬局で購入したものも含まれます。）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、入院治療を必要とする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、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降より適用）。

・生物由来製品感染等被害救済制度

平成 16 年 4 月 1 日以降に使用した生物由来製品（輸血用血液製剤、ブタ心臓弁など）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染症にかかり、入院治療を必要とする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、医療手当、障害年金などの給付を行う制度です（再生医療等製品については、平成 26 年 11 月 25 日以降より適用）。

医療関係者の皆様には、本救済制度を正しく理解していただき、副作用等による健康被害が発生したときには、こうした救済制度があることをぜひ患者さんにお伝えくださいますようお願いいたします。PMDA では、医療機関で患者さんへ説明するためのリーフレットなどを無料で提供しています。また、ホームページでも制度の詳しい内容を紹介していますのでご利用ください。

救済給付の請求は、健康被害を受けた本人、またはその遺族が直接、行う必要がありますが、その際に医師の診断書や投薬証明書などが必要です。それらの様式は、できるだけ簡略化するとともに、書類の記載要領も用意していますし、フリーダイヤルの相談窓口を設けて質問も受け付けるなど、医師の負担の軽減に努めています。忙しい業務の中での書類作成にはご苦勞もあると思いますが、患者さんのためにご協力いただけますようよろしくお願い申し上げます。

P M D A 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【救済制度相談窓口】

フリーダイヤル：0 1 2 0 - 1 4 9 - 9 3 1

受付時間：9 時～1 7 時（土日祝日、年末年始を除く）

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp>

救済制度特設サイト：http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html