

# 医薬品副作用被害救済制度の研修(制度説明) に関するアンケート調査集計結果

健康被害救済部

## 調査の概要

---

### 【調査目的】

医療現場における救済制度の認知率の把握、救済制度への意識調査、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取、研修後の医療機関の意識や体制の変化などの把握を目的として実施

### 【調査対象】

- （当日調査）PMDA職員が医薬品副作用被害救済制度の講演を行った医療機関における研修受講者
- （3か月後調査）PMDA職員が医薬品副作用被害救済制度の講演を行った医療機関

### 【調査方法】

- （当日調査）研修受講者に対して研修実施直後にアンケート調査を行い、当日若しくは後日回収
- （3か月後調査）研修実施後3か月を目途に依頼し、回収

### 【回収状況】

- （当日調査）平成27年7月17日から平成28年3月31日まで計18箇所の医療機関に協力を依頼し、全て回収
- （3か月後調査）当日調査を実施した上記18箇所の医療機関のうち計15箇所から回収

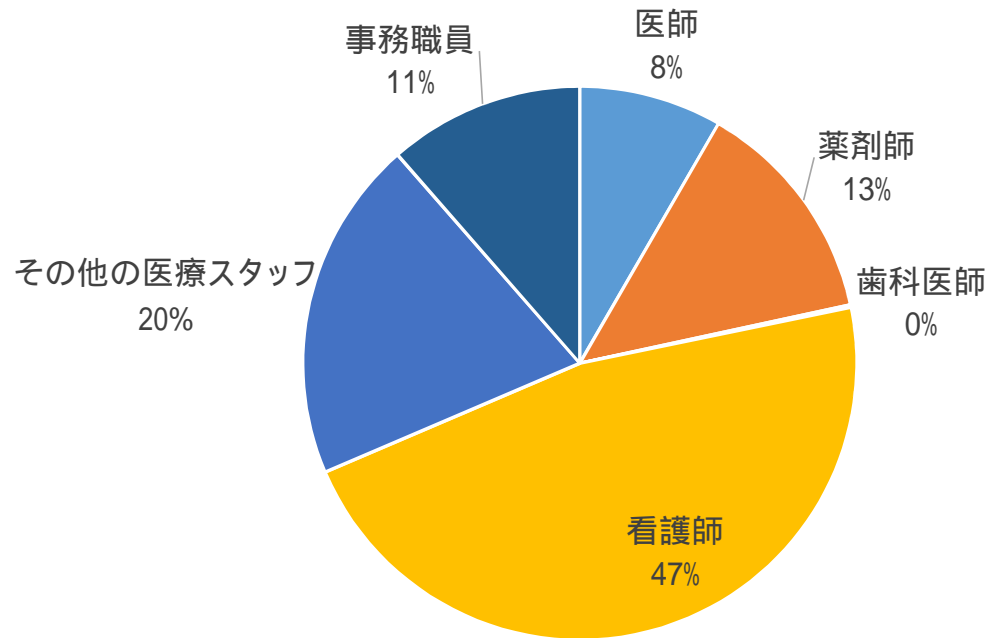
## 【当日調査】アンケート集計結果（平成27年7月～平成28年3月）

### - 1 . あなたの職種をお答えください

医師	薬剤師	歯科医師	看護師	その他の医療スタッフ	事務職員	合計
114	181	2	639	273	156	1,365

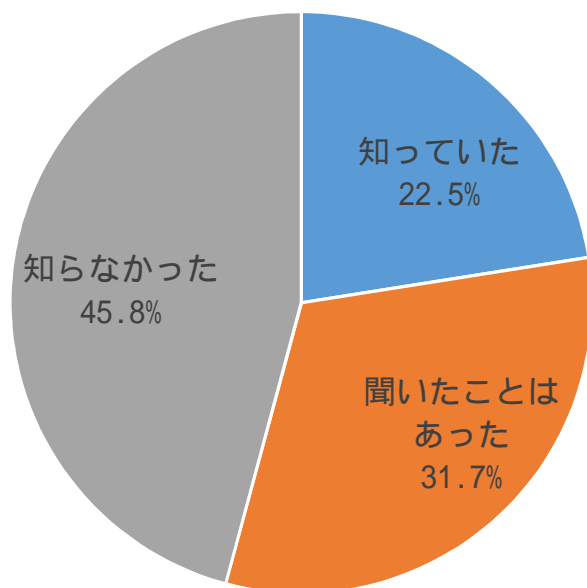
その他の医療スタッフ：検査技師、作業療法士、介護士など

#### 受講者内訳



- 2 . 本日の講演を聴く前から救済制度をご存じでしたか  
全体

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
307	432	625	1,364



講演前における研修受講者全員の制度認知率は、

- ・ 「知っていた」 + 「聞いたことはあった」 54.2% (79.7%)  
内訳：「知っていた」 22.5% (56.1%)  
「聞いたことはあった」 31.7% (23.6%)

( ) 書きは平成27年度認知度調査結果

で、医療関係者向け認知度調査（対象者：医師、薬剤師、歯科医師、看護師）と比べ、認知率は低い数値を示した

医療関係者向け認知度調査の対象としていない「その他の医療スタッフ」及び「事務職員」を除くと、「知っていた」、「聞いたことはあった」は約60%

- 2 . 本日の講演を聴く前から救済制度をご存じでしたか（職種別）

【医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
50	40	24

合計
114

【薬剤師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
148	30	3

合計
181

【歯科医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
0	1	1

合計
2

【看護師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
49	245	344

合計
638

【その他の医療スタッフ】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
38	61	173

合計
272

【事務職員】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
22	55	80

合計
157

講演前における医師の制度認知率は、

- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 78.9% (89.7%)  
内訳：「知っていた」 43.9% (66.7%)  
「聞いたことはあった」 35.1% (23.0%)

講演前における薬剤師の制度認知率は、

- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 98.3% (97.3%)  
内訳：「知っていた」 81.8% (87.6%)  
「聞いたことはあった」 16.6% (9.7%)

講演前における歯科医師の制度認知率は、

- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 50.0% (70.6%)  
内訳：「知っていた」 0.0% (36.6%)  
「聞いたことはあった」 50.0% (34.0%)

講演前における看護師の制度認知率は、

- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 46.1% (56.7%)  
内訳：「知っていた」 7.7% (23.9%)  
「聞いたことはあった」 38.4% (32.8%)

講演前におけるその他の医療スタッフの制度認知率は、

- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 36.4%  
内訳：「知っていた」 14.0%  
「聞いたことはあった」 22.4%

講演前における事務職員の制度認知率は、

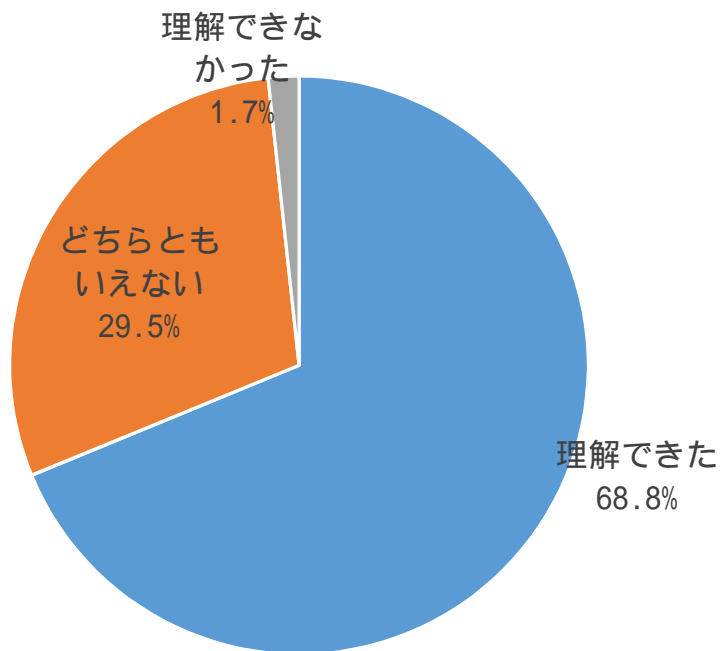
- ・ 「知っていた」+「聞いたことはあった」 49.0%  
内訳：「知っていた」 14.0%  
「聞いたことはあった」 35.0%

( ) 書きは平成27年度認知度調査結果

-3. 本日の講演で救済制度の内容を理解していただきましたか

(1) 全体

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
928	398	23	1,349



【どちらともいえない・理解できなかった理由】

- 難しかった
- 理解するまでまだ勉強が必要だと思うから
- 実際に患者へすすめるほどの自信は持てない
- 自分のまわりでこの制度を利用したりそういった事例にあたったことがないので実際の流れがわからない
- もう少し具体例を多く示してほしい。また例示するのは難しいかもしれないが、トラブルや問題事例の説明がほしい
- 支給されなかったより具体的事例

自由記載欄における主な意見

### -3. 本日の講演で救済制度の内容を理解していただきましたか（職種別）

#### 【医師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
94	19	0

合計
113

#### 【薬剤師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
170	11	0

合計
181

#### 【歯科医師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
1	1	0

合計
2

#### 【看護師】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
393	223	16

合計
632

#### 【その他の医療スタッフ】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
159	106	3

合計
268

#### 【事務職員】

理解できた	どちらともいえない	理解できなかった
111	38	4

合計
153

講演後における医師の制度理解は、

「理解できた」83.2%

「どちらともいえない」16.8%

講演後における薬剤師の制度理解は、

「理解できた」93.9%

「どちらともいえない」6.1%

講演後における歯科医師の制度理解は、

「理解できた」50.0%

「どちらともいえない」50.0%

講演後における看護師の制度理解は、

「理解できた」62.2%

「どちらともいえない」35.3%

「理解できなかった」2.5%

講演後におけるその他の医療スタッフの制度理解は、

「理解できた」59.3%

「どちらともいえない」39.6%

「理解できなかった」1.1%

講演後における事務職員の制度理解は、

「理解できた」72.5%

「どちらともいえない」24.8%

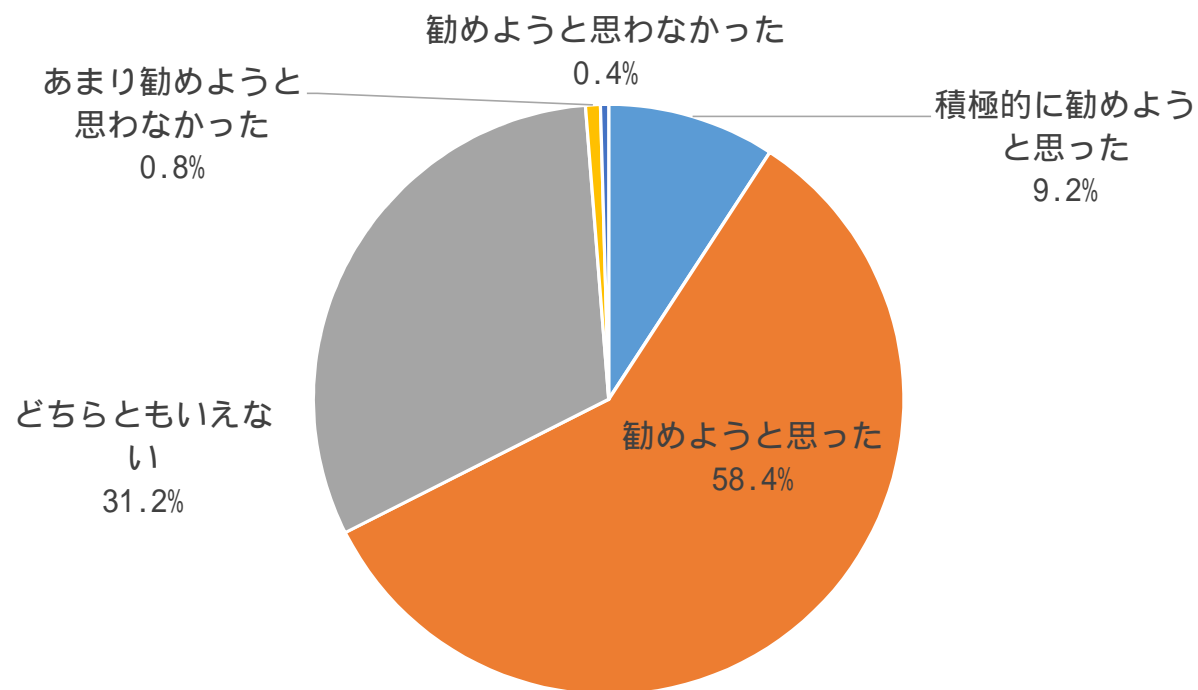
「理解できなかった」2.6%

-4. 講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが

(1) 全体

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
125	793	424	11	6	1,359

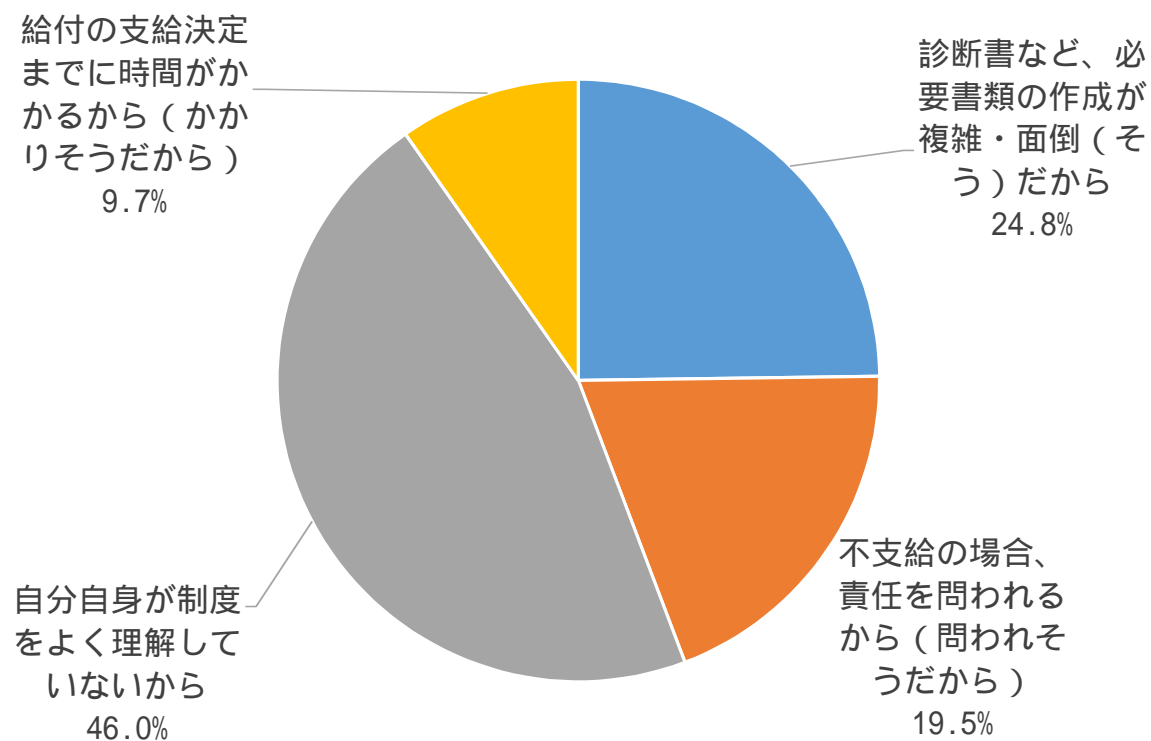
「積極的に勧めようと思った」、「勧めようと思った」といった肯定的な意見が70%程度を占めた。





「どちらともいえない」、「あまり勧めようと思わなかった」、「勧めようと思わなかった」を選んだ理由

診断書など、必要書類の作成が複雑・面倒（そう）だから	不支給の場合、責任を問われるから（問われそうだから）	自分自身が制度をよく理解していないから	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）
28	22	52	11



-4. 講演を聴いて、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが（職種別）

【医師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
15 (13.2%)	79(69.3%)	19(16.7%)	0	1(0.9%)	114

【薬剤師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
31(17.1%)	130(71.8%)	19(10.5%)	1(0.6%)	0	181

【歯科医師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
0	1(50.0%)	1(50.0%)	0	0	2

【看護師】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
34(5.3%)	345(54.2%)	248(39.0%)	8(1.3%)	1(0.2%)	636

【その他の医療スタッフ】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
29(10.7%)	158(58.1%)	81(29.8%)	2(0.7%)	2(0.7%)	272

【事務職員】

積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
16(10.4%)	80(51.9%)	56(36.4%)	0	2(1.3%)	154

## -5 . 講演についてご意見、ご要望があれば、何でも結構ですので記入してください

[ 医薬品副作用被害救済制度についての意見 ] ( 抜粋 )

( 推奨について )

- ・ 多数の薬剤が使用されているケースも多く、原因薬剤の特定が難しい。書類作成に多大な時間を費やすことになるため専門部署があると助かる。【医師】
- ・ 超高齢者は持病も多いため、勧めづらい。【薬剤師】
- ・ 医師の協力も必要なため、病院全体で取り組む必要がある。【看護師】
- ・ 患者さんに説明するのは難しい。医療安全や薬剤師さんよりすすめてもらうほうが良い。【歯科医師】

( 対象外と判断される場合について )

- ・ 「使用目的または使用方法が適正とは認められない場合」とあるが、どのような場合に適正使用外と判断されることが多いのか知りたい。【医師】
- ・ 対象外と判断されることもあるので、その際の対応がむずかしそう。【医師】
- ・ 医師の制度関与度 8 % は比率として高く感じる。不支給の割合が高く感じる。【医師】

( 救済制度についての意見 )

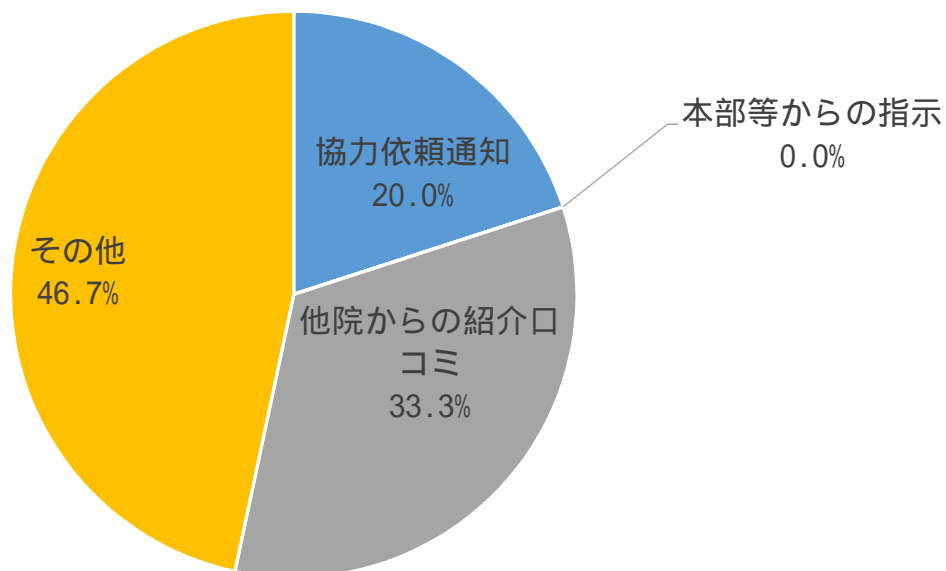
- ・ 副作用の判断を看護師がすることは不可、制度利用のシステムが未整備。【看護師】
- ・ 身近なところで広告等があればいい。【事務職員】

**【3か月調査】アンケート集計結果**  
 (平成27年度中に講演した施設のうち、回答を回収したもの)

- 1 . 救済制度に関する研修を行うきっかけは何でしたか。

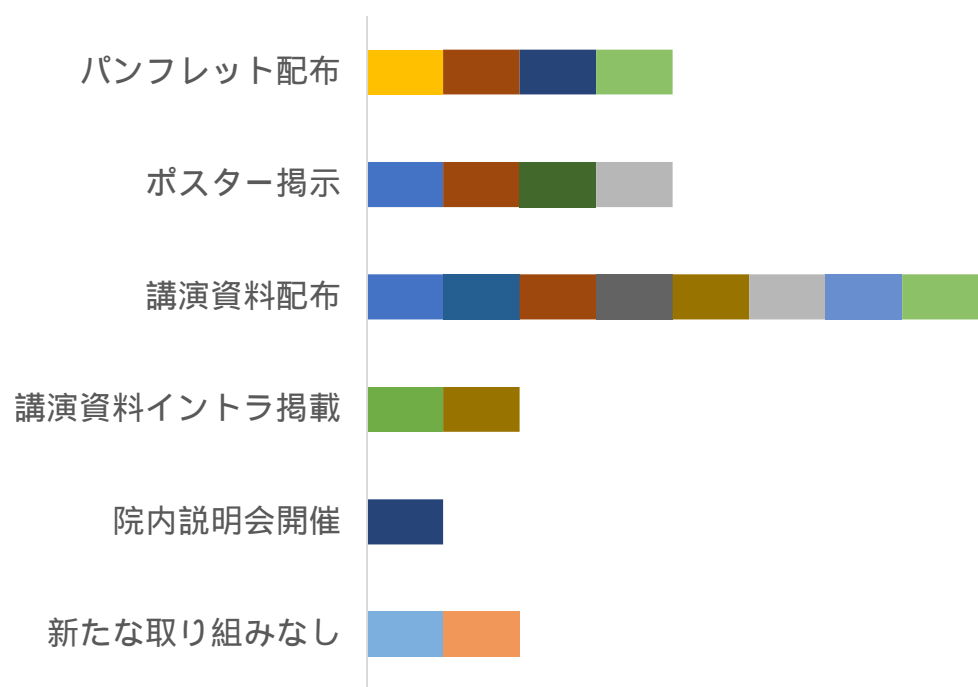
協力依頼通知による	本部等からの指示による	他院からの紹介・口コミによる	その他	合計
3	0	5	7	15

その他：病院薬剤師会が主催する医薬品安全管理責任者講習会等で紹介があったため（5件）、系列病院薬剤部より紹介（1件）、病院薬局より紹介（1件）



- 2 . 研修実施後、研修内容や救済制度について、貴院内に周知する取り組みをされましたか（複数回答可）

パンフレットの配布	ポスター掲示	講演資料の配布	講演資料の イントラネット掲載	院内説明会等 の開催	新たな取り組み はしていない	複数回答計
4	4	8	2	1	2	21



そのほかの取り組み  
・研修会の報告書およびアンケートの集計結果について  
各部署へ配布した

### -3-1. 制度紹介について（研修前）

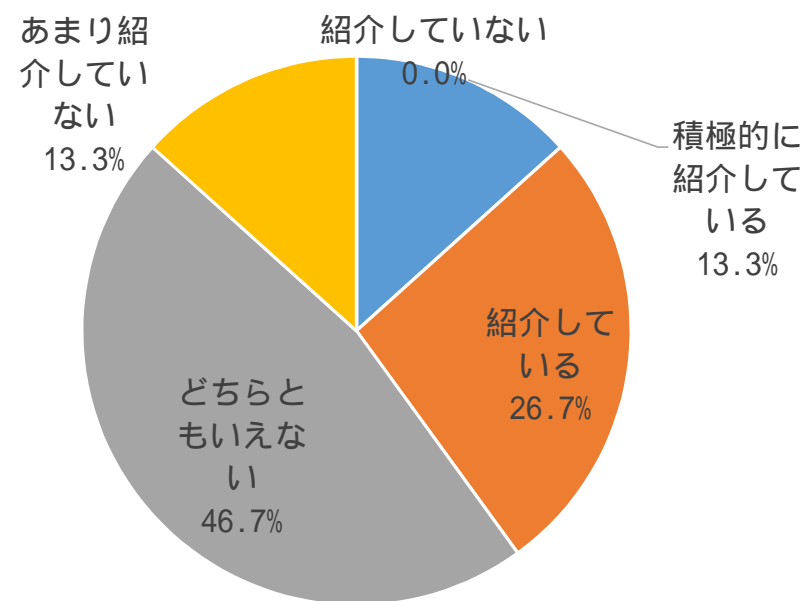
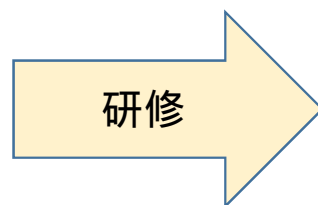
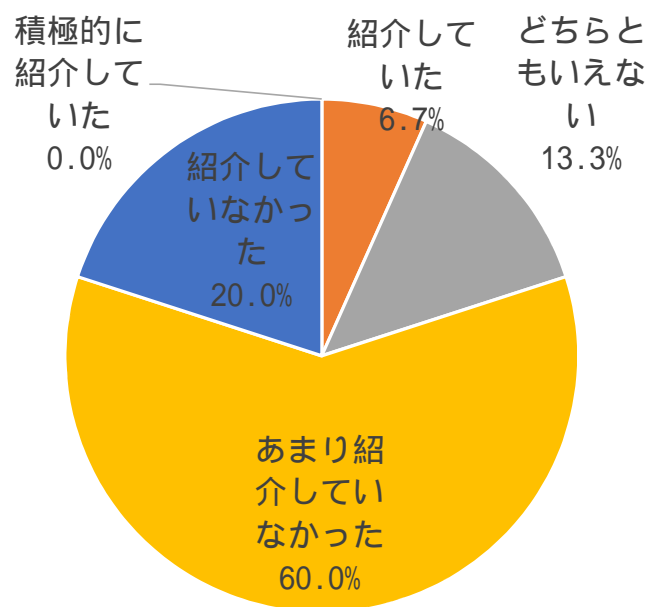
積極的に紹介していた	紹介していた	どちらとも言えない	あまり紹介していなかった	紹介していなかった
0	1	2	9	3

合計
15

### -3-2. 制度紹介について（研修後）

積極的に紹介している	紹介している	どちらとも言えない	あまり紹介していない	紹介していない
2	4	7	2	0

合計
15



### -4-1 . 院内体制（研修前）

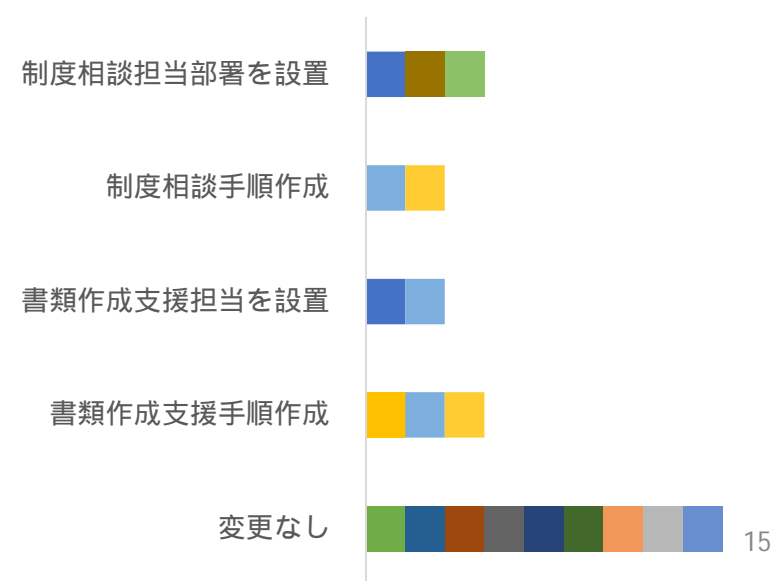
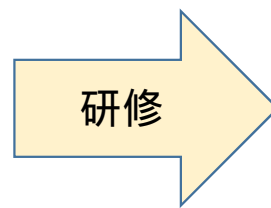
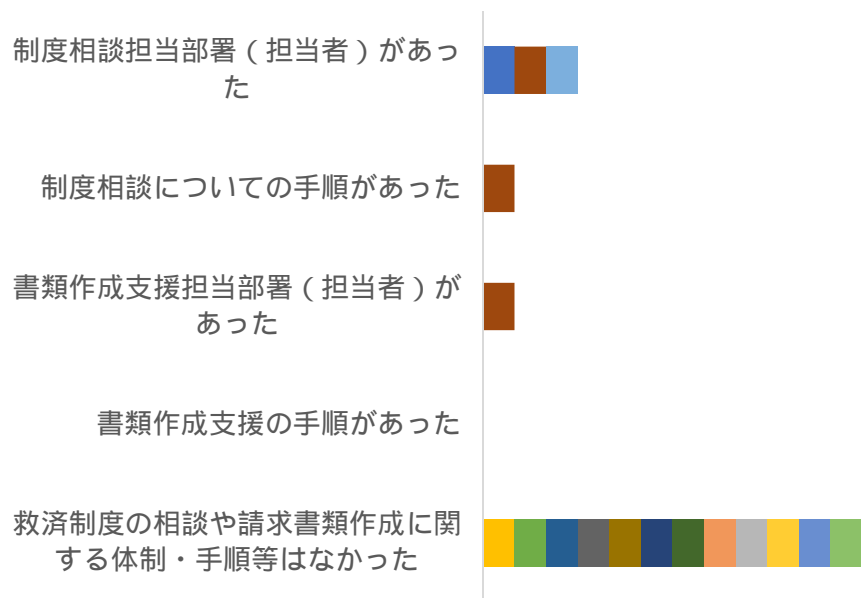
制度相談担当部署あり	制度相談手順あり	書類作成支援担当あり	書類作成支援手順あり	体制・手順等なし
3	1	1	0	12

複数回答計
17

### -4-2 . 院内体制（研修後）

制度相談担当部署を設置	制度相談手順作成	書類作成支援担当を設置	書類作成支援手順作成	変更なし
3	2	2	3	9

複数回答計
19



15

## -5. 救済制度の利用促進について

多くの方の制度利用に繋げるためには、医療機関においてどのような工夫や仕組みがあればよいと思われますか（自由記述）

- ・お薬手帳の活用（救済制度のステッカーを添付）
- ・入院案内などに救済制度の案内を入れる
- ・地域連携室の活用
- ・前提である適正使用の徹底
- ・医療機関の中に、副作用等の専門窓口を設置。研修会等を開催して、医師の認知度を上げて、患者の副作用が生じた場合には、医師が制度の説明を行うことができるような体制作りをする。
- ・医療機関の協力も大きな要素であるが、請求者にとって容易に記載できる様式である等負担軽減も必要である。  
また、過去に請求実績がある患者が他の方へ紹介出来るシステムが必要と思われる。
- ・今までの請求および支払いの事例をもとに模範事例と請求項目等をまとめた資料をインターネット上にて掲示いただくまたは相談窓口を設置。
- ・患者様から相談があった場合に適切な内容の説明が出来る様、まずは私達医療者が研修会の機会等を通して制度を知り把握しておく必要性を感じました。今後他の医療機関における制度の取り組み等についても情報提供して頂く機会を得ることが出来ればとも考えています。
- ・定期的に制度の理解を求める研修会を開くとよいと思います。