

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】

- ① **（当日調査）** P M D A 職員が医薬品副作用被害救済制度の講演「出前講座」を行った医療機関における研修受講者
- ② **（3か月後調査）** P M D A 職員が「出前講座」を行った医療機関のうち、当日調査にご協力いただいた医療機関
- ③ **（eラーニング調査）** P M D A の H P で公開している医薬品副作用被害救済制度等に関するeラーニング講座※における研修受講者
※制度創設の背景、制度の仕組み、請求から決定・給付までの流れ、必要書類、事例紹介などの情報を組み入れたeラーニング

【調査方法】

- ① **（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、当日もしくは後日回収
- ② **（3か月後調査）** 研修実施後3か月を目途に回答を依頼し、回収
- ③ **（eラーニング調査）** 研修受講者に対してeラーニング研修完了直後に画面上のアンケートへの回答を依頼

【回収状況】

- ① **（当日調査）** 昨年度に研修を実施した6箇所の医療機関に協力を依頼し、446人の受講者から調査票を回収
- ② **（3か月後調査）** 当日調査に協力いただいた医療機関の計6箇所から調査票を回収
- ③ **（eラーニング調査）** 令和4年4月から翌年3月にかけてeラーニング研修受講者へ回答を依頼した結果、2263人が回答

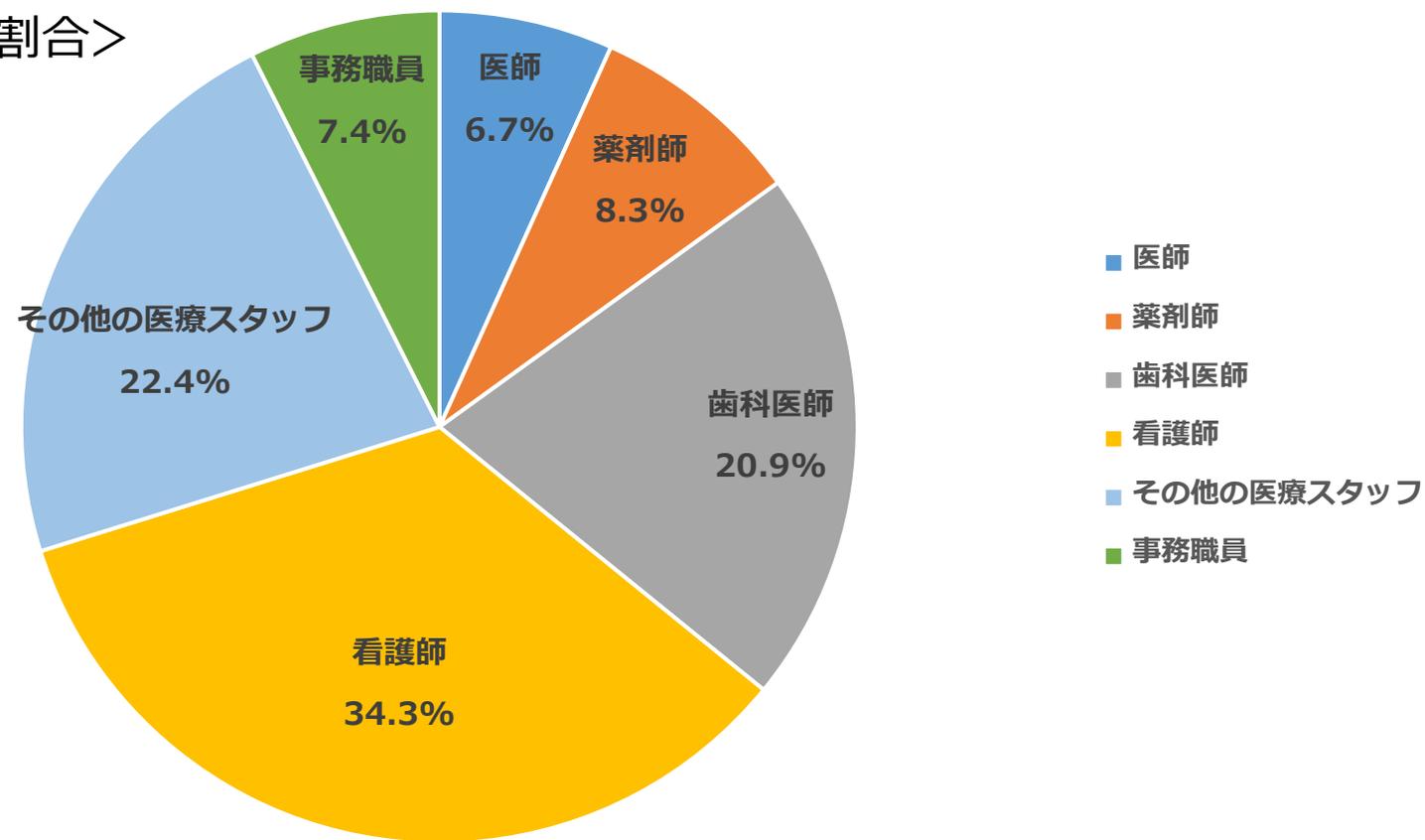
令和4年度
出前講座 アンケート調査

① 【当日調査】 アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-1. 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 (臨床検査技師、ソーシャルワーカー、 社会福祉士など)	事務職員	合計
30	37	93	153	100	33	446

<受講者割合>

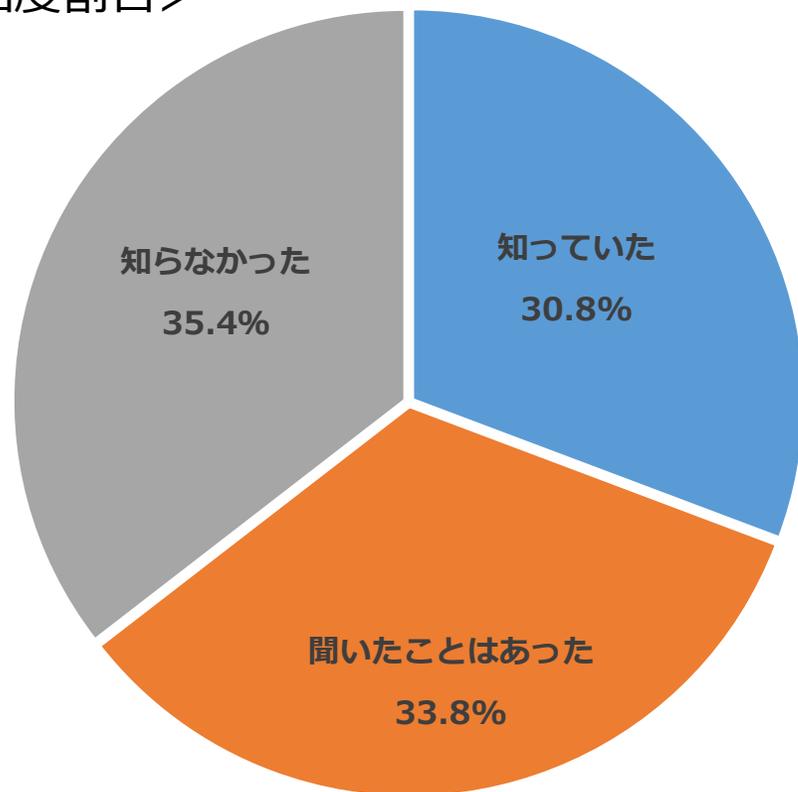


① 【当日調査】 アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-2. 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	未回答
123	135	142	400	46

<認知度割合>



- 講演前における研修受講者の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」 + 「聞いたことはあった」 64.6%
内訳：「知っていた」 30.8%
「聞いたことはあった」 33.8%
 - ・ 「知らなかった」 35.4%

① 【当日調査】 アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-2. 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	合計
16	11	3	30

【薬剤師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
34	2	1	37

【看護師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
31	48	74	153

【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	合計
14	37	49	100

【事務職員】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
9	9	15	33

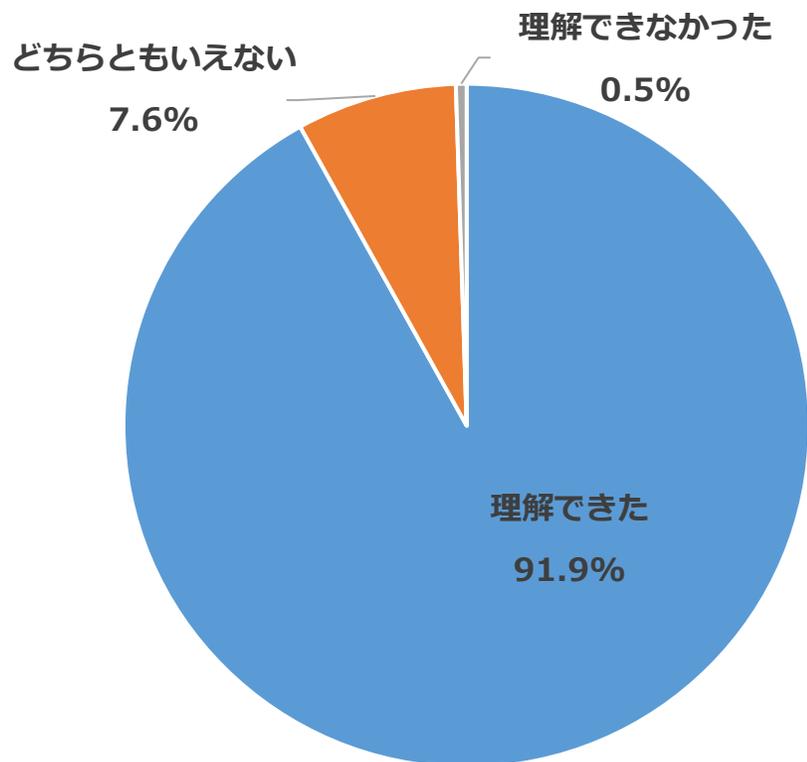
- 講演前における**医師**の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」 + 「聞いたことはあった」 **90.0%**
 内訳：「知っていた」 53.3%
 「聞いたことはあった」 36.7%
- 講演前における**薬剤師**の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」 + 「聞いたことはあった」 **97.3%**
 内訳：「知っていた」 91.9%
 「聞いたことはあった」 5.4%
- 講演前における**看護師**の制度認知率は、
 - ・ 「知っていた」 + 「聞いたことはあった」 **51.7%**
 内訳：「知っていた」 20.3%
 「聞いたことはあった」 31.4%
- 講演前における**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」 **51.0%**
 内訳：「知っていた」 14.0%
 「聞いたことはあった」 37.0%
- 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」 **54.6%**
 内訳：「知っていた」 27.3%
 「聞いたことはあった」 27.3%

①【当日調査】アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-3. 本日の講演で救済制度の内容を理解していただけましたか（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	未回答
365	30	2	397	49

<理解度割合>



【どちらともいえない・理解できなかった理由】

（自由記載欄抜粋）

- 実際に診断書の作成など対応してみないとイメージがわからない
- もう少し事例を知りたかった
- 制度は理解できたが、他人に説明できるほど理解できていない
- 対象になるかどうかを患者に聞かれても答えられる自信がない

① 【当日調査】 アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-3. 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	合計
29	1	0	30

- 講演後における医師の制度理解は、
「理解できた」 **96.7%**
「どちらともいえない」 3.3%

【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	合計
37	0	0	37

- 講演後における薬剤師の制度理解は、
「理解できた」 **100%**

【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	合計
134	17	1	152

- 講演後における看護師の制度理解は、
「理解できた」 **88.2%**
「どちらともいえない」 11.2%
「理解できなかった」 0.6%

【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	合計
88	9	1	98

- 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」 **89.8%**
「どちらともいえない」 9.2%
「理解できなかった」 1.0%

【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	合計
31	2	0	33

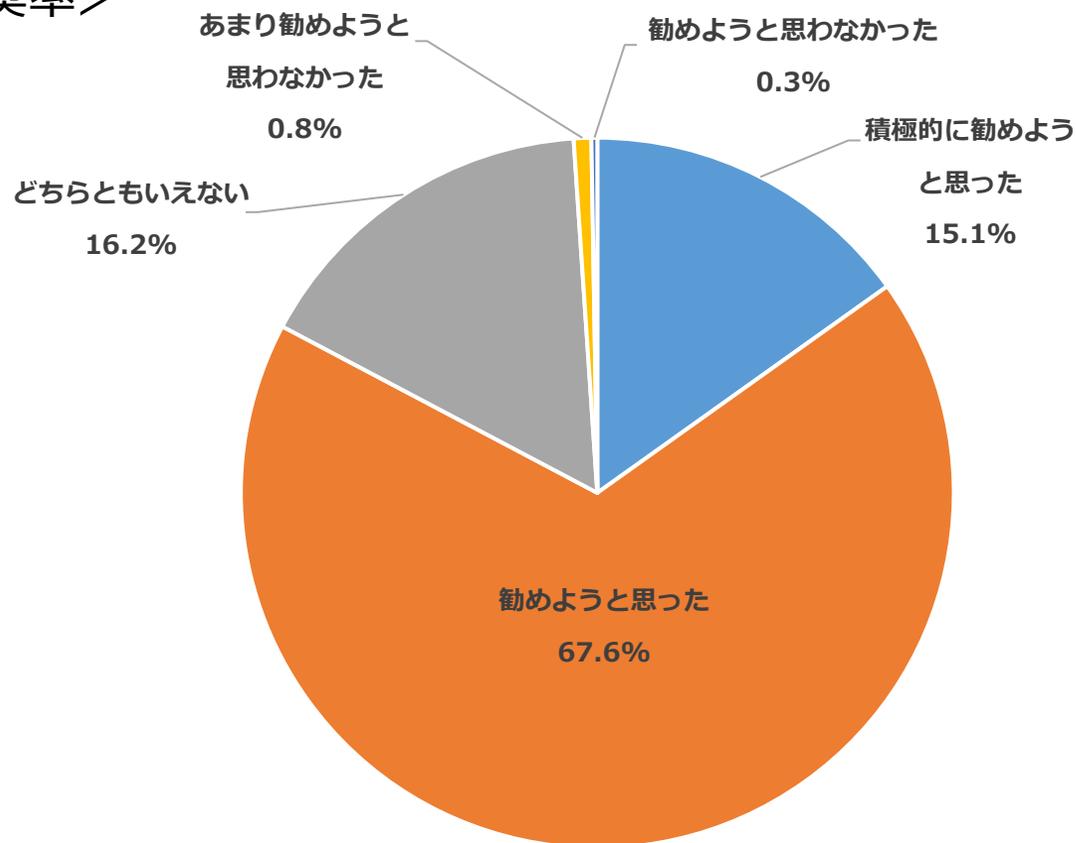
- 講演後における事務職員の制度理解は、
「理解できた」 **93.9%**
「どちらともいえない」 6.1%

①【当日調査】アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-4. 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（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	未回答
57	255	61	3	1	377	69

<勧奨率>



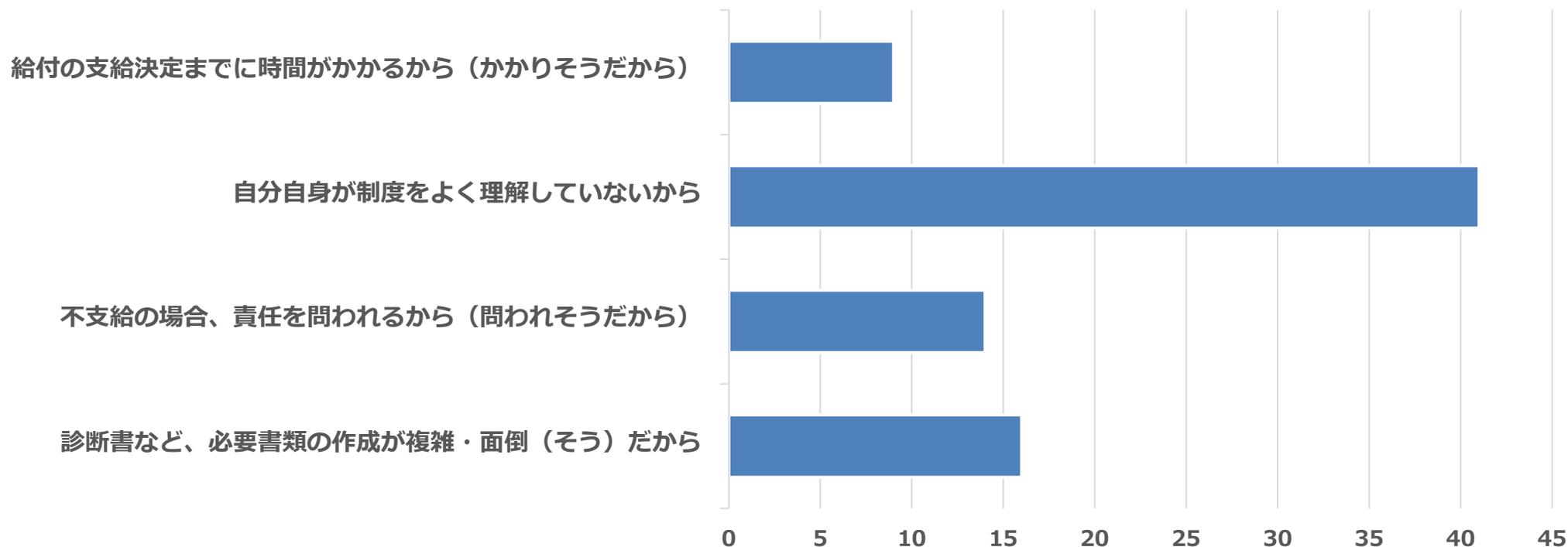
「積極的に勧めようと思った」、
「勧めようと思った」といった
肯定的な意見が約83%を占めた。

① 【当日調査】 アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-4. 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

「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(n = 65)(複数回答可)

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）
16	14	41	9



①【当日調査】アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-4. 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
11 (42.3%)	14 (53.8%)	1 (3.8%)	0	0	26

【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
9 (27.3%)	22 (66.7%)	2 (6.1%)	0	0	33

【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
8 (5.3%)	104 (68.9%)	36 (23.8%)	2 (1.3%)	1 (0.7%)	151

【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
12 (13.0%)	63 (68.5%)	16 (17.4%)	1 (1.1%)	0	92

【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
5 (17.9%)	19 (67.9%)	4 (14.3%)	0	0	28

①【当日調査】アンケート集計結果（令和4年4月～令和5年3月）

①-5. 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）

- ・薬剤師として内容は把握していましたが、どのように周知するのか悩ましい。今後、院内患者さんにもうまく周知していく方法を考えたい。【薬剤師】
- ・大変難しいこととは思いますが、請求書類の準備や請求方法がもっとわかりやすく簡便であれば、救済対象の方々が請求しやすくなると思う。現場でも一人でも多くの方が救済されるよう頑張りたい。【薬剤師】
- ・意見というわけではないのですが、患者さんには積極的に勧めていきたいと思いますが、不支給の場合のデメリットなどは勧めにくい理由の一つで、気がかりだなと思いました。【薬剤師】
- ・副作用は誰にでも起こりうる。そのため、このような制度があれば、薬を利用するときに安心できると思った。自分が薬を飲んでいる時でも知らなかったので、広めようと思う。【歯科医師】
- ・貴重な講演ありがとうございました。認められるかどうかの判断基準をもう少し踏み込んで教えていただきたいかった。ブルーレターという単語は初めて聞いた。【作業療法士】
- ・救済制度については、一般の方も知らない方が多いため、より啓蒙活動を行う必要があると思う。【看護師】

②【3か月後調査】アンケート集計結果

(令和4年度で3か月調査の対象となっている医療機関のうち、ご協力いただいた6箇所の回答)

②-1. 救済制度に関する研修を行うきっかけは何でしたか

- 定例の院内研修会を薬剤部が担当することになり、テーマとして救済制度を考えていた。
- 関係団体等を通じて救済制度の広報についての協力依頼通知を見た。
- 医薬品安全管理研修会のテーマとして取り上げること考えていた。

②-2. 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

- 講演資料とパンフレットを配布。
- 講演資料を院内のイントラネットに掲載。

②-3. 院内体制（研修前）（複数回答可）

制度相談担当部署あり	書類作成支援担当あり	制度相談手順あり	書類作成支援手順あり	体制・手順等なし
1	1	0	0	5

②-4. 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）

・ 遭遇する機会の多い医師、看護師が制度を理解していると良いと思います。研修会後に、個別に医師から薬剤部へ数件相談がありました。継続した周知・啓発により認知度が上がることを期待しています。

・ 何らかの業務に救済制度の説明(リーフレット等)をセット化するなど。例えば、投薬窓口での薬を渡す際のルーチンにするなど。ただし、現場の業務が増えることが予想される。

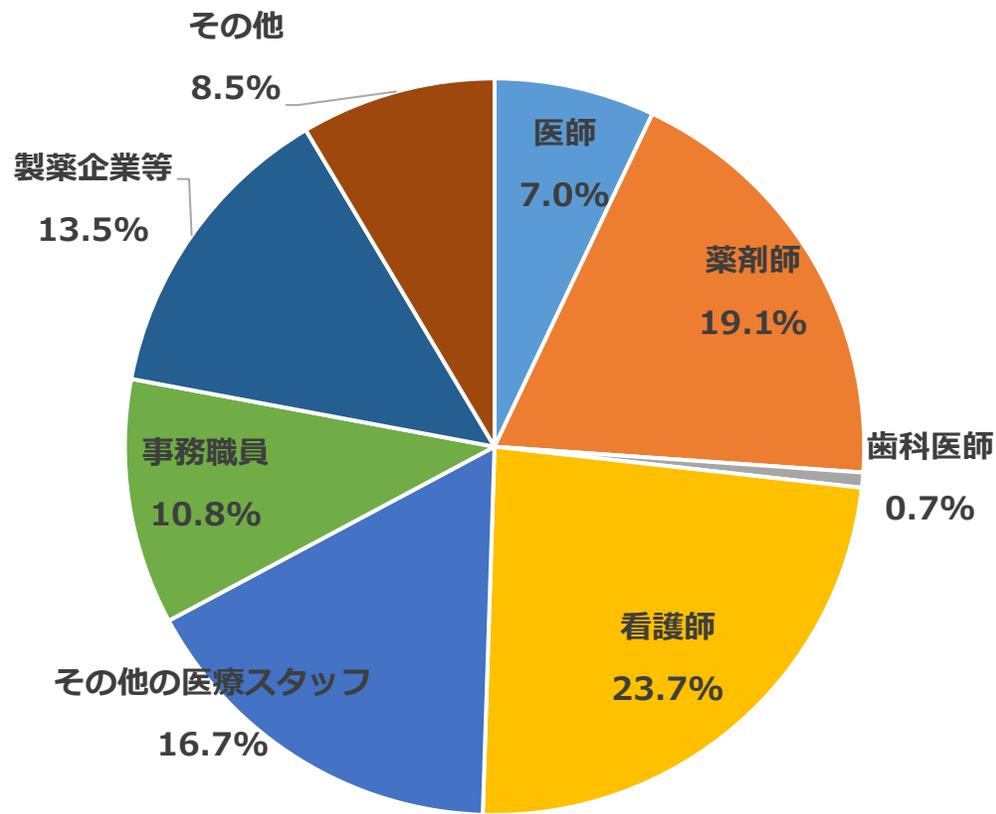
令和4年度
eラーニング講座 アンケート調査

③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

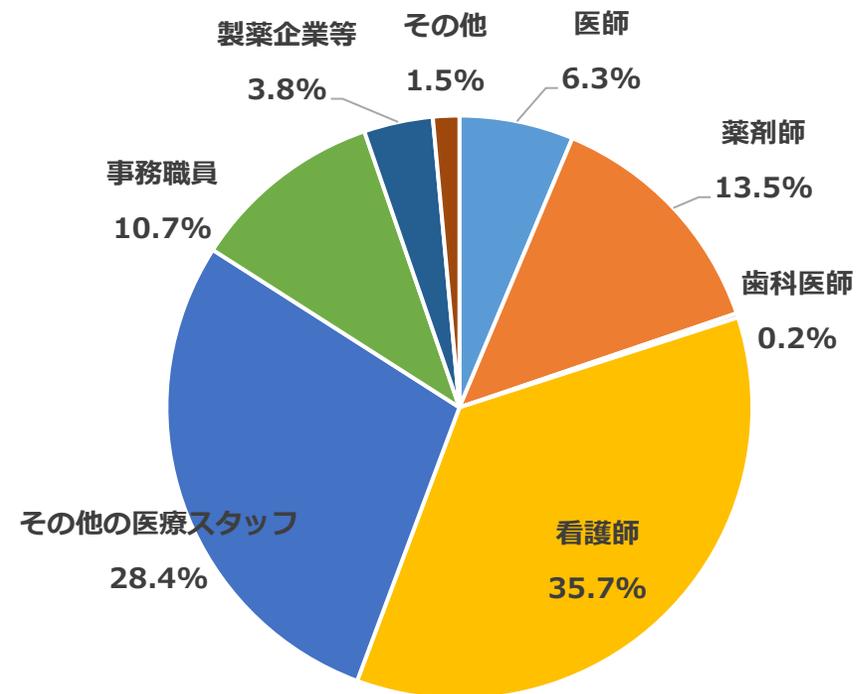
1. あなたの職種をお答えください

	医師	薬剤師	歯科医師	看護師	その他の医療スタッフ (臨床検査技師、ソーシャルワーカー、社会福祉士など)	事務職員	製薬企業等	その他 (学生、教員、社労士など)	合計
令和4年度	159	432	15	537	377	244	306	193	2,263
令和3年度	182	389	7	1,030	820	308	110	58	2,904

【令和4年度】



【令和3年度】

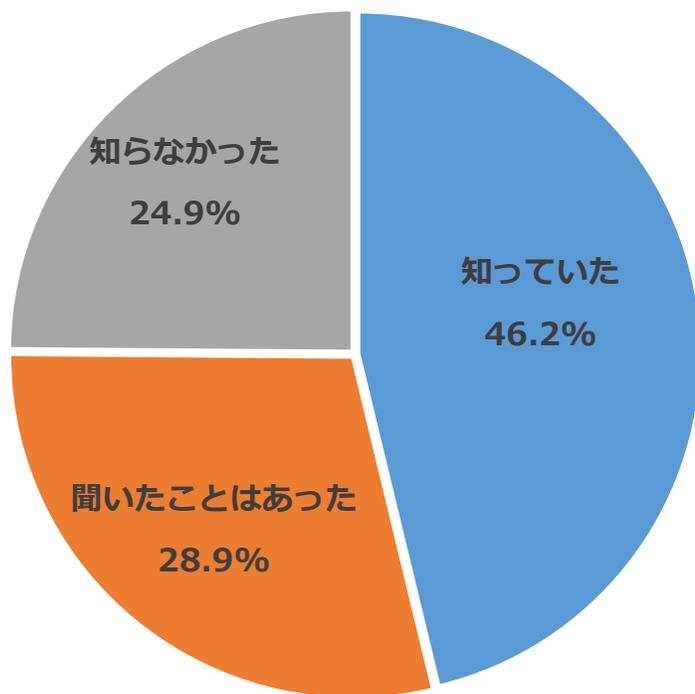


③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

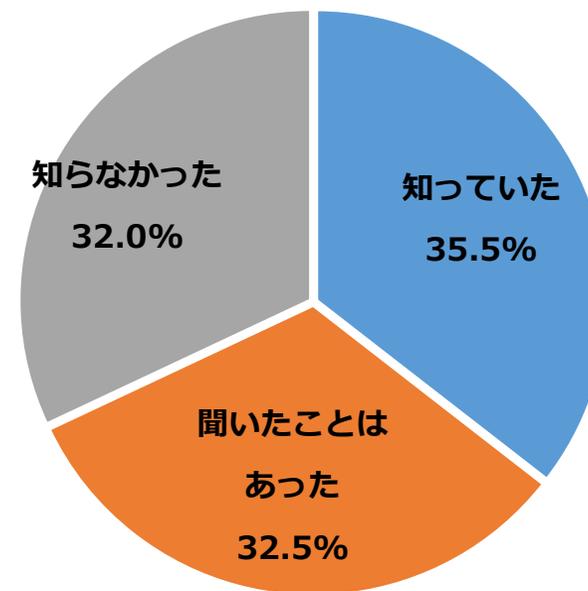
2. 今回の受講の前から救済制度をご存じでしたか（全体）

	知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計	未回答
令和4年度	1,039	649	559	2,247	16
令和3年度	1,027	938	925	2,890	14

【令和4年度】



【令和3年度】

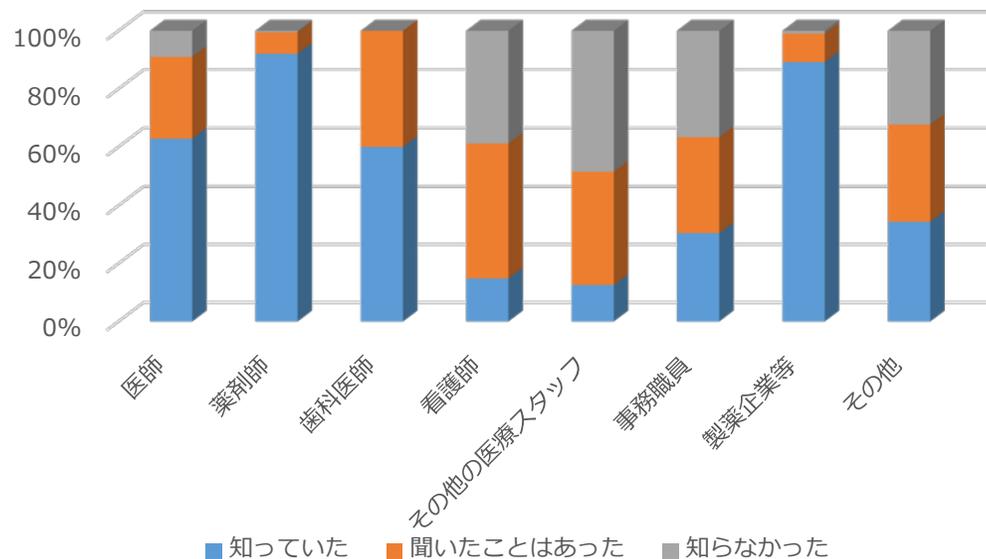


③【eラーニング調査】アンケート集計結果

2. 今回の受講の前から救済制度をご存じでしたか（職種別）

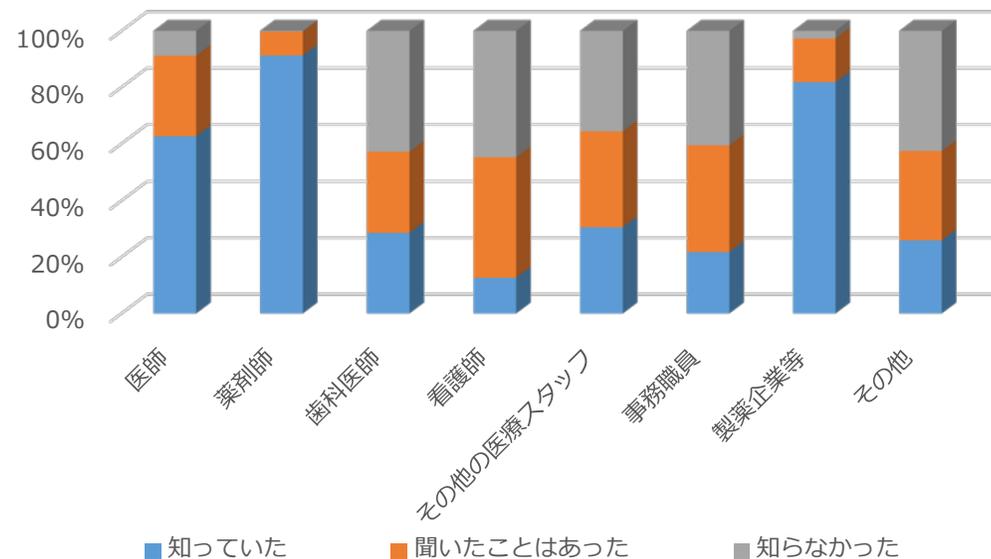
【令和4年度】

	知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
医師	98 (62.8%)	44 (28.2%)	14 (9%)	156
薬剤師	394 (92%)	32 (7.5%)	2 (0.5%)	428
歯科医師	9 (60%)	6 (40%)	0	15
看護師	79 (14.8%)	247 (46.3%)	207 (38.8%)	533
その他の医療スタッフ	47 (12.5%)	146 (39%)	182 (48.5%)	375
事務職員	74 (30.4%)	80 (33%)	89 (36.6%)	243
製薬企業等	272 (89.2%)	30 (9.8%)	3 (1%)	305
その他	66 (34.4%)	64 (33.3%)	62 (32.3%)	192



【令和3年度】

	知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
医師	114 (62.6%)	52 (28.5%)	16 (8.8%)	182
薬剤師	355 (91.3%)	33 (8.5%)	1 (0.2%)	389
歯科医師	2 (28.6%)	2 (28.6%)	3 (42.8%)	7
看護師	130 (12.6%)	437 (42.4%)	461 (44.7%)	1,030
その他の医療スタッフ	247 (30.1%)	273 (33.3%)	288 (35.1%)	820
事務職員	67 (21.7%)	116 (37.4%)	125 (40.6%)	308
製薬企業等	90 (81.8%)	17 (15.5%)	3 (2.7%)	110
その他	14 (24.1%)	17 (29.3%)	23 (39.7%)	58



③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

3. 今回の受講で救済制度の内容を理解していただけましたか（全体）

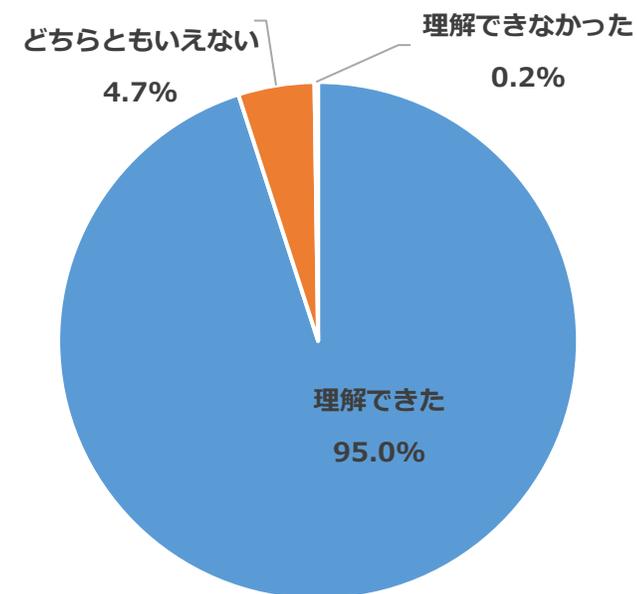
	理解できた	どちらとも いえない	理解できな かった	合計	未回答
令和4年度	2,145	107	5	2,257	6
令和3年度	2,701	172	17	2,890	14

<どちらともいえない・理解できなかった理由>

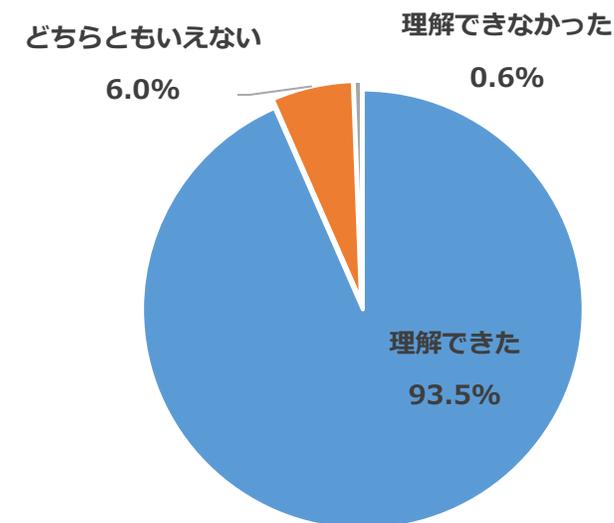
（自由記載、主なもの）

- 少し難しいので繰り返してこのような研修で学習することが大事だと思った
- すべて理解が出来たとは言えないが、大まかな流れは分かってきた
- 対象か対象外かの判断が難しい
- 請求期限、請求要件など詳細を回答するのが難しい
- 制度があることは理解できても、請求方法など患者へ勧めるとなるとハードルが高い
- 実際に事例が発生しないと、イメージがつきにくい

【令和4年度】



【令和3年度】

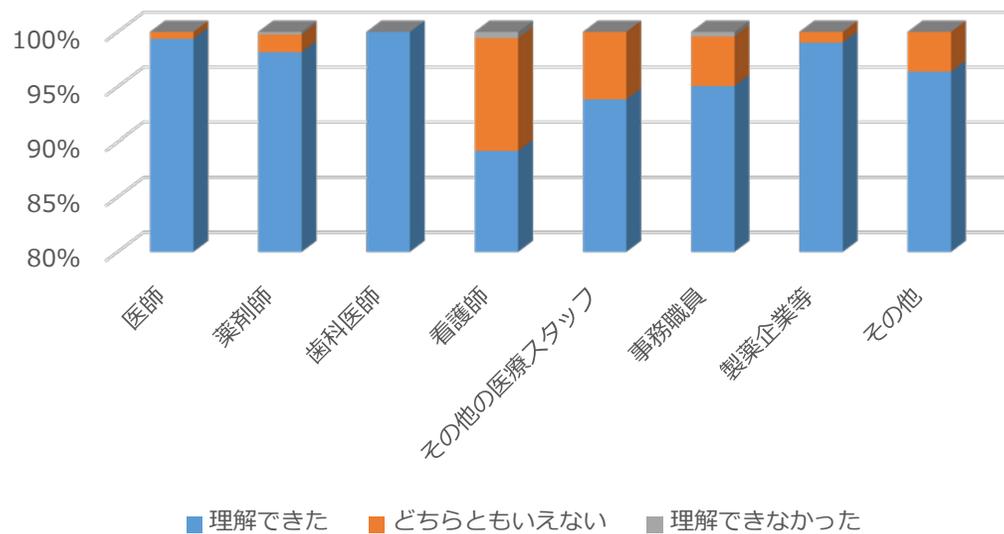


③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

3. 今回の受講で救済制度の内容を理解していただきましたか（職種別）

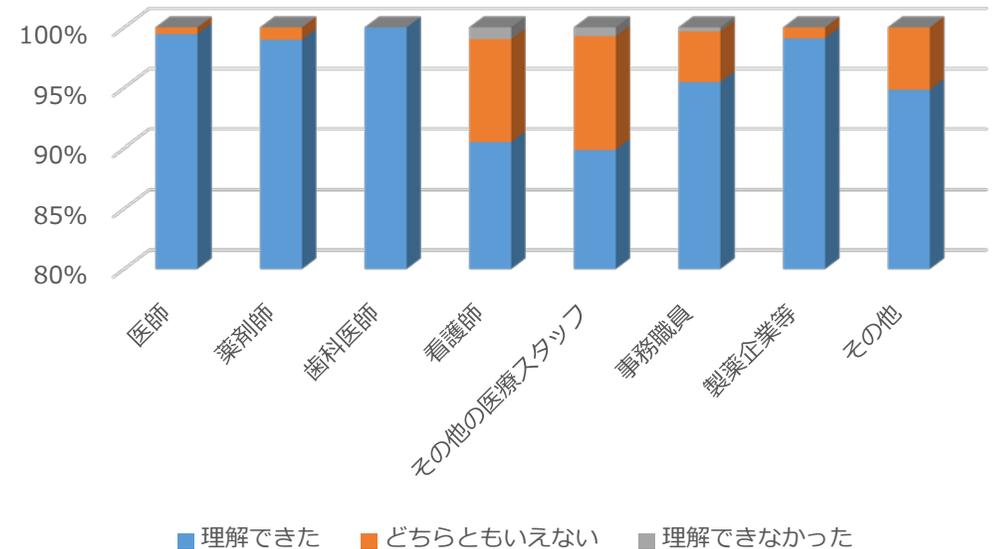
【令和4年度】

	理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
医師	156 (99.4%)	1 (0.6%)	0	157
薬剤師	424 (98.2%)	7 (1.6%)	1 (0.2%)	432
歯科医師	15 (100%)	0	0	15
看護師	479 (89.2%)	55 (10.2%)	3 (0.6%)	537
その他の医療スタッフ	351 (93.9%)	23 (6.1%)	0	374
事務職員	231 (95.1%)	11 (4.5%)	1 (0.4%)	243
製薬企業等	303 (99%)	3 (1%)	0	306
その他	186 (96.4%)	7 (3.6%)	0	193



【令和3年度】

	理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
医師	181 (99.5%)	1 (0.5%)	0	182
薬剤師	385 (99%)	4 (1%)	0	389
歯科医師	7 (100%)	0	0	7
看護師	932 (90.5%)	88 (8.5%)	10 (1%)	1,030
その他の医療スタッフ	737 (89.9%)	77 (9.4%)	6 (0.7%)	820
事務職員	294 (95.5%)	13 (4.2%)	1 (0.3%)	308
製薬企業等	109 (99%)	1 (1%)	0	110
その他	55 (94.8%)	3 (5.2%)	0	58

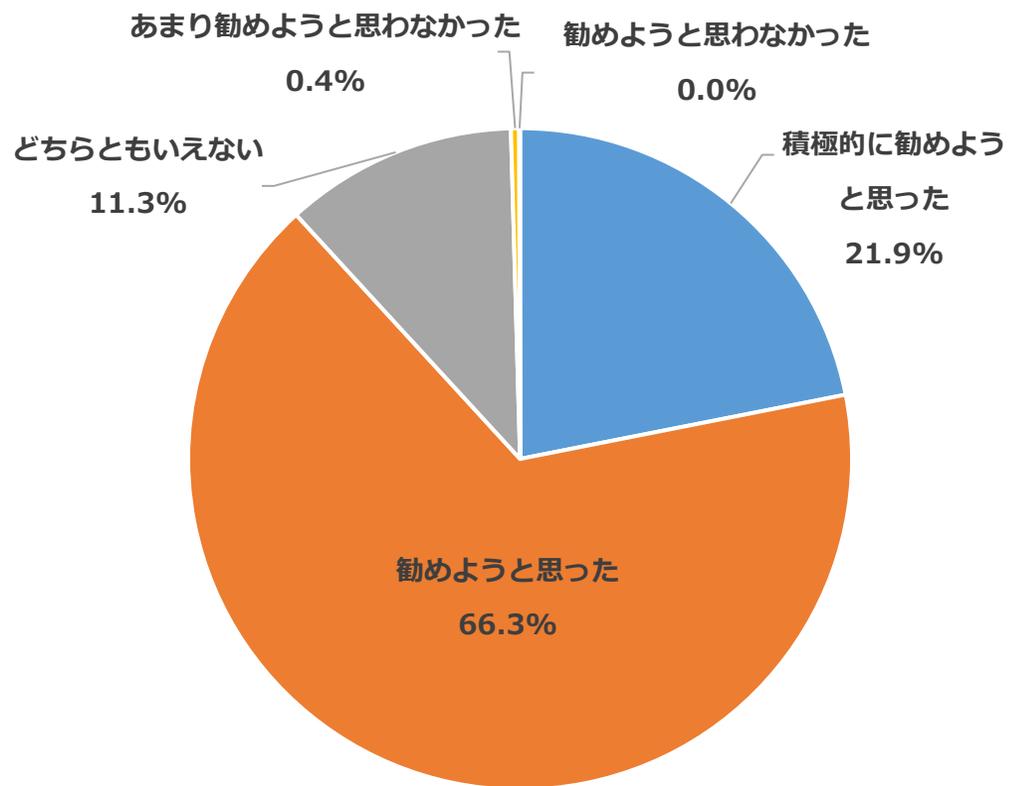


③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

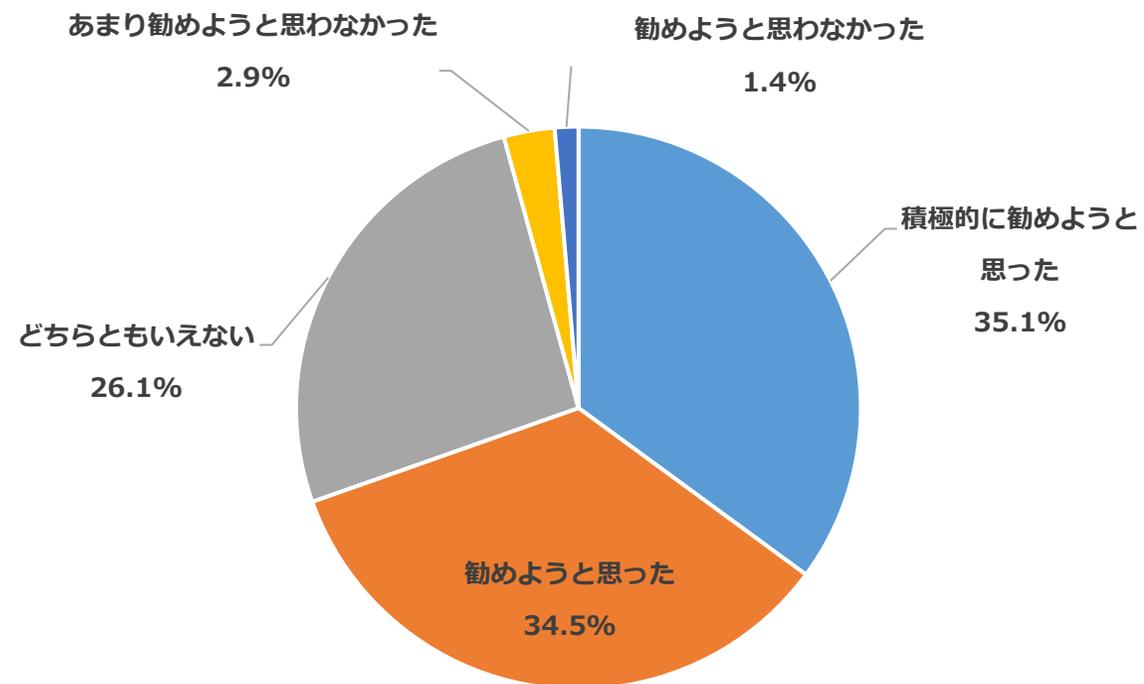
4. eラーニングを受講して、副作用に遭われた患者さんに制度利用を勧めようと思いましたが（全体）

	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	未回答
令和4年度	494	1,497	256	9	1	2,257	6
令和3年度	1,012	995	754	84	39	2,884	20

【令和4年度】



【令和3年度】



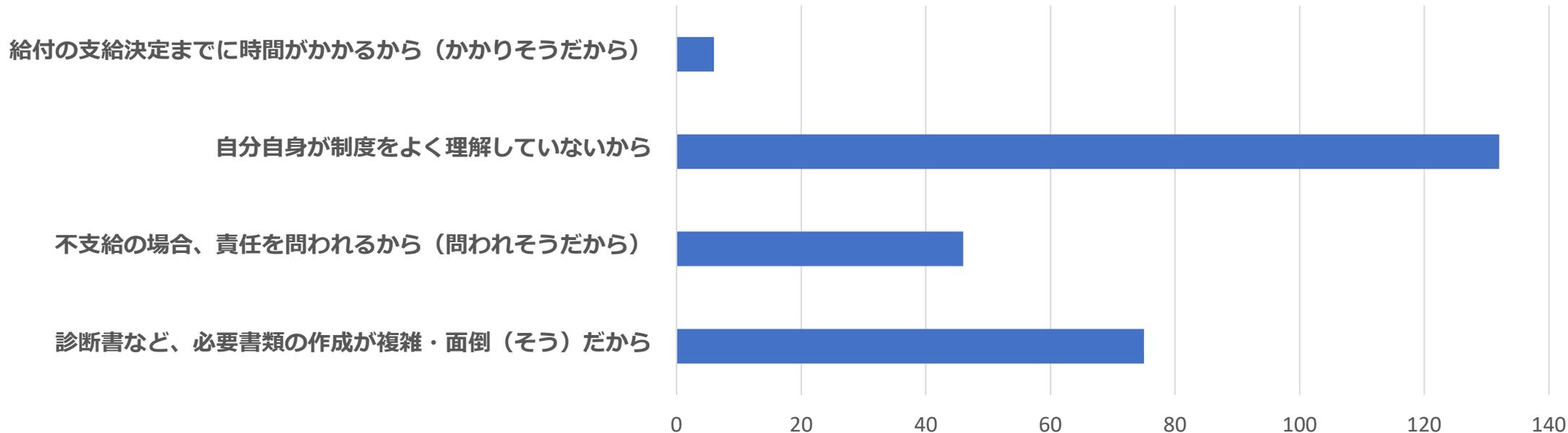
③ 【eラーニング調査】 アンケート集計結果

4. eラーニングを受講して、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（全体）

「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(複数回答可)

【 】…前年度における回答

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）	合計	未回答
75 (29%) 【29.7%】	46 (17.8%) 【19.4%】	132 (51%) 【47.6%】	6 (2.2%) 【3.3%】	259	6

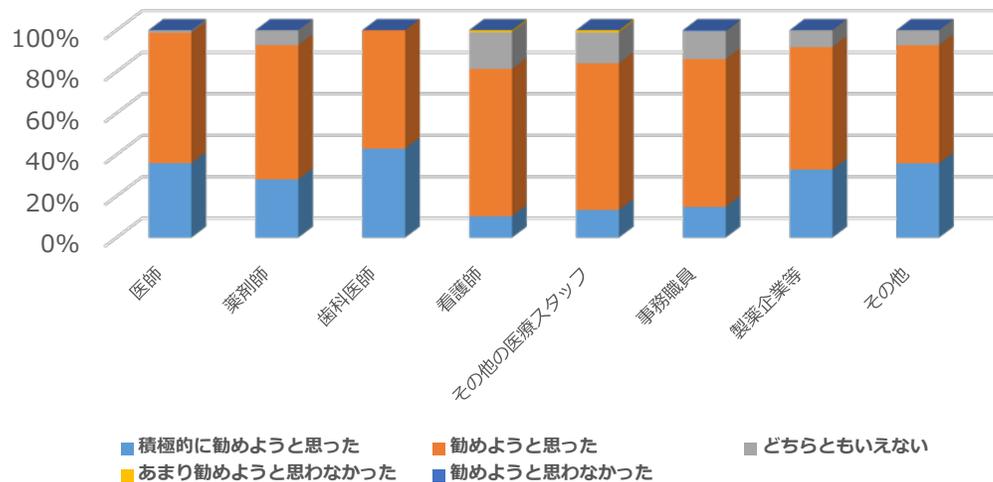


③ 【eラーニング調査】アンケート集計結果

4. eラーニングを受講して、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）

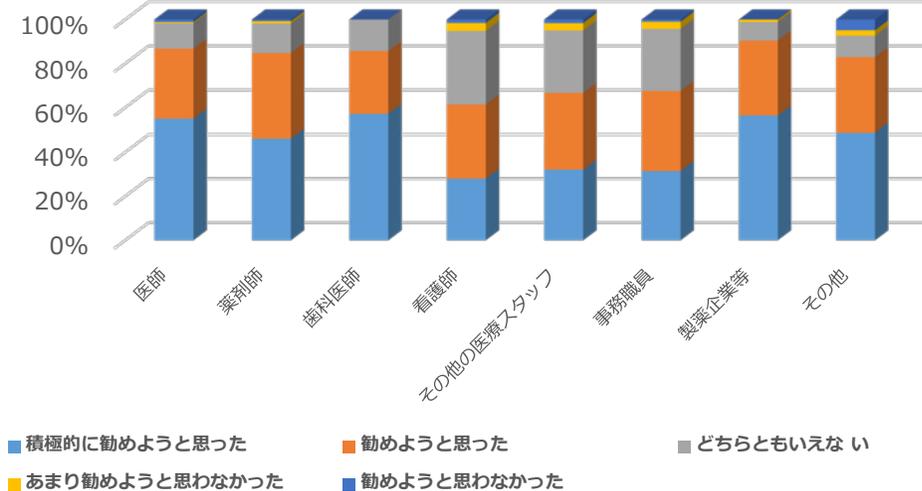
【令和4年度】

	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
医師	57 (35.9%)	100 (62.9%)	2 (1.2%)	0	0	159
薬剤師	121 (28.1%)	279 (64.7%)	31 (7.2%)	0	0	431
歯科医師	6 (42.9%)	8 (57.1%)	0	0	0	14
看護師	55 (10.3%)	380 (71%)	95 (17.8%)	5 (0.9%)	0	535
その他の医療スタッフ	50 (13.3%)	266 (70.7%)	56 (14.9%)	4 (1.1)	0	376
事務職員	36 (14.8%)	174 (71.3%)	33 (13.5%)	0	1 (0.4%)	244
製薬企業等	100 (32.8%)	180 (59%)	25 (8.2%)	0	0	305
その他	69 (35.8%)	110 (57%)	14 (7.2%)	0	0	193



【令和3年度】

	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
医師	100 (54.9%)	58 (31.9%)	21 (11.5%)	1 (0.5%)	2 (1.1%)	182
薬剤師	179 (46%)	150 (38.6%)	52 (13.4%)	4 (1%)	3 (0.8%)	389
歯科医師	4 (57.1%)	2 (28.6)	1 (14.3%)	0	0	7
看護師	288 (28%)	344 (33.4%)	344 (33.4%)	37 (3.6%)	16 (1.6%)	1,030
その他の医療スタッフ	259 (31.6%)	279 (34%)	229 (27.9%)	27 (3.3%)	13 (1.6%)	820
事務職員	96 (31.2%)	110 (35.7%)	86 (27.9%)	10 (3.2%)	3 (1%)	308
製薬企業等	53 (48.2%)	32 (29.1%)	8 (7.3%)	1 (0.9%)	0	110
その他	20 (34.5%)	14 (24.1%)	4 (6.9%)	1 (1.7%)	2 (3.4%)	58



5. 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）

- ・大学病院勤務の皮膚科医師です。請求する際にいつも懸念するのが、抗てんかん薬による重症薬疹で請求し、万が一不適正使用で不支給となった場合に、抗てんかん薬を処方した主治医の責任が問われるのではないかという部分です。【医師】
- ・抗精神病薬の適応外使用について、本講座の内容から場合によっては救済対象となると理解しました。基本的に適応外使用は救済対象とならないと理解していましたので勉強になりました。適応外使用についてもう少し詳しく取り上げていただけるとより有益な情報になると思います。【医師】
- ・癌治療学会でブースを設けられて熱心に周知していることを感じた。一方でeラーニングの説明がなかった。せっかくよい資料なのでぜひとも、医療機関を含めて周知したほうがよいと思いました。【医師】
- ・e-ラーニングとの記載があったので、何時間も拘束されるのかと身構えてしまった。「動画で視聴時間〇〇分」と先に案内があったらもっと気軽に視聴していた。内容は分かりやすくて良かったです。【薬剤師】
- ・当院には副作用情報センターはなく専任薬剤師に報告のところは薬剤部DI担当者が対応をしており、参考になりました。【薬剤師】
- ・小・中学校の児童生徒、及びPTAに対してお話しをさせていただく機会があります。他人からもらった薬を使用した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」を受けられない場合があることに言及することもあります。今後、この講座で得た知識を活用したいと思います。ありがとうございました。【薬剤師】
- ・請求にあたり、医療機関で準備が必要な書類が具体的に説明されていてわかりやすかったです。制度自体は知っていても、自分が請求に関わったことがないので大変参考になりました。【薬剤師】
- ・実際に書類を作成する際には、かなりの作業負担があるように感じていましたが、PMDAの方に問い合わせをすれば記入方法などわかるかなという安心感を得られました。副作用に遭われて不安な気持ちの患者さんの助けになるなら制度を勧めていきたいと思えました。【薬剤師】

③【eラーニング調査】アンケート集計結果

5. 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）

- ・ 一般用医薬品を薬局、ドラッグストア等で購入した場合の請求方法を解説に加えてほしい（その店舗の薬剤師、登録販売者に相談するのか等）【薬剤師】
- ・ とてもわかりやすかったです。自分の家族が副作用に遭ってしまったらと考えながら視聴いたしました。医師の見解もあると考慮するため患者様にそのような事例が発生した際は、上司及び医師と相談し勧めていきたいと思いました。ありがとうございました。【看護師】
- ・ 今回、初めて救済制度について知り、医療従事者としてはもちろん、自身も患者となりうる立場からも、自分のため・家族のために学べてよかったと思いました。【作業療法士】
- ・ 知らないから情報提供ができない方がまだまだ多いと思います。医療従事者で薬剤師や医師は認知度が8割くらいあるが、相談員や事務の認知がもっと広くなれば制度の情報を提供できることにつながるので、患者様のために知識として知っておくことが大切だと思った。【ソーシャルワーカー】
- ・ 図やグラフで簡潔にまとめられていて、成り立ちから現在の状況まで分かりやすかったです。請求方法がフローチャートされていて、患者様に説明する時も理解しながら出来そうです。また、改めて副作用に苦しむ患者様が多くいることや、薬害の歴史があってこの制度が成り立ったということを知って良かったです。【病院事務職員】
- ・ 今まで制度の存在は知っており、社内でもリーフレットを定期的に渡されてはいましたが、有効活用できているとは言えない状況でした。このような内容は製薬会社の社内でも、個人でeラーニング視聴というのではなく、ある程度の組織の中でまとまって研修等で聴く必要があると思いました。社内でも各種eラーニングは配信されますが、個人視聴で、だれがどこまで真剣に聴いているかはわからず、日頃の業務に追われた中では、ながら視聴も多いのが実際です。今、MRの存在意義が問われる昨今でもありますし、こういうことこそ真剣に身に付けて業務に勤しむべきと思いました。【製薬企業】
- ・ 医薬品副作用被害救済制度は初めて聞いた。看護学生の時にこの情報を知れて良かったなと思った。将来、自分が看護師として働く時、副作用被害を受けた人には積極的に勧めようと思った。【学生】