

# 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）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
- ②（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のうち、当日調査にご協力いただいた医療機関

## 【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、当日若しくは後日回収
- ②（3か月後調査）研修実施後3か月を目途に依頼し、回収

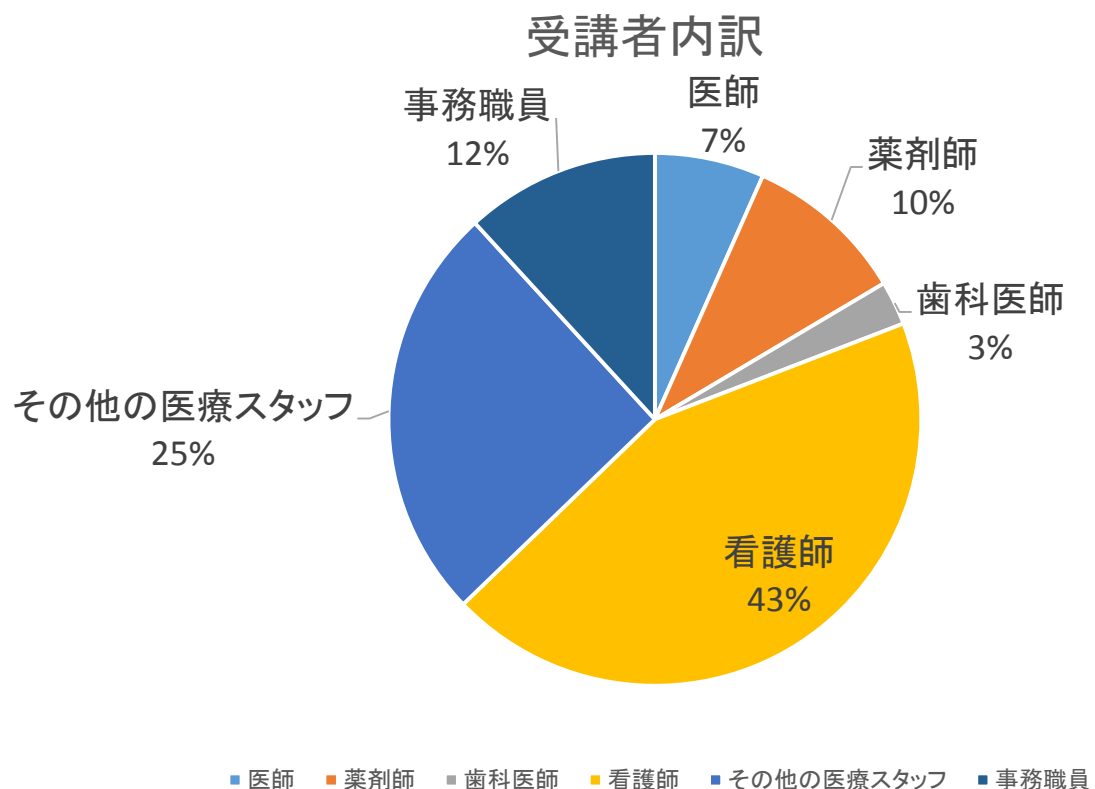
## 【回収状況】

- ①（当日調査）平成29年度に研修を実施した計48箇所の医療機関に協力を依頼し、計48箇所から回収
- ②（3か月後調査）当日調査にご協力いただいた医療機関の計48箇所のうち計34箇所から回収

# ① 【当日調査】 アンケート集計結果（平成29年4月～平成30年3月）

## ①-1. あなたの職種をお答えください

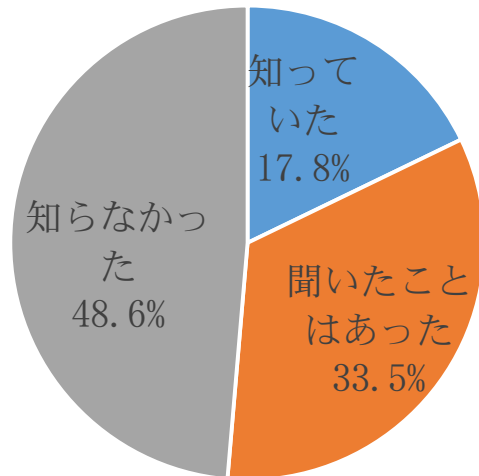
医師	薬剤師	歯科医師	看護師	その他の医療スタッフ	事務職員	合計
278	411	112	1826	1063	494	4,184



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
743	1,397	2,027

合計
4,167



- 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」 51.4% (84.5%)
  - 内訳：「知っていた」 17.8% (62.3%)
  - 「聞いたことはあった」 33.5% (22.2%)

※ ( ) 書きは平成29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57%

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
114	116	47	277

【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
339	64	7	410

【歯科医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
13	52	47	112

【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
131	676	1,012	1,819

【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
88	322	649	1,059

【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
58	167	265	490

- 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」 83.0% (93.5%)  
 内訳：「知っていた」 41.2% (70.3%)  
 「聞いたことはあった」 41.9% (23.3%)
- 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% (98.3%)  
 内訳：「知っていた」 82.7% (91.4%)  
 「聞いたことはあった」 15.6% (6.9%)
- 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」 58.0% (83.0%)  
 内訳：「知っていた」 11.6% (55.5%)  
 「聞いたことはあった」 46.4% (27.5%)
- 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」 44.4% (62.5%)  
 内訳：「知っていた」 7.2% (28.6%)  
 「聞いたことはあった」 37.2% (33.9%)
- 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」 38.7%  
 内訳：「知っていた」 8.3%  
 「聞いたことはあった」 30.4%
- 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」 45.9%  
 内訳：「知っていた」 11.8%  
 「聞いたことはあった」 34.1%

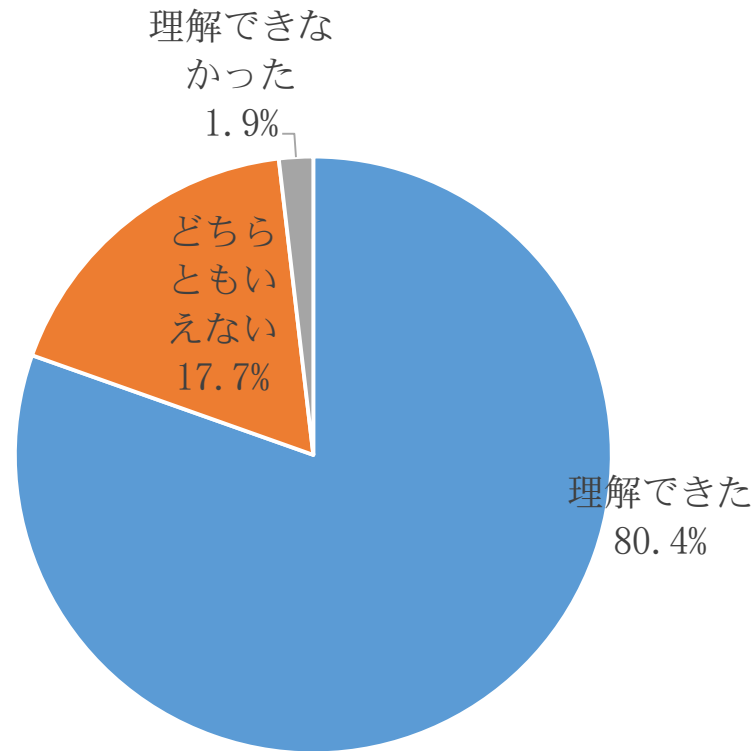
※ ( ) 書きは平成29年度認知度調査結果

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

(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
3,302	728	76

合計
4,106



【どちらともいえない・理解できなかった理由】

- 救済制度の内容が複雑で難しく、理解をするのが大変だった。
- 知らない内容のため、概要は理解出来たが、詳細を理解するまでには至らなかった。
- 初めて聞いただけでは十分に理解できない。
- 内容が難しく、他の人に自身が正しく説明できそうにない。
- 業務多忙にて途中からの参加だったため。

※自由記載欄における主な意見

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
261	14	0

合計
275

【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
386	16	2

合計
404

【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
91	15	2

合計
108

【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
1,344	411	38

合計
1,793

【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
822	195	22

合計
1,039

【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
398	77	12

合計
487

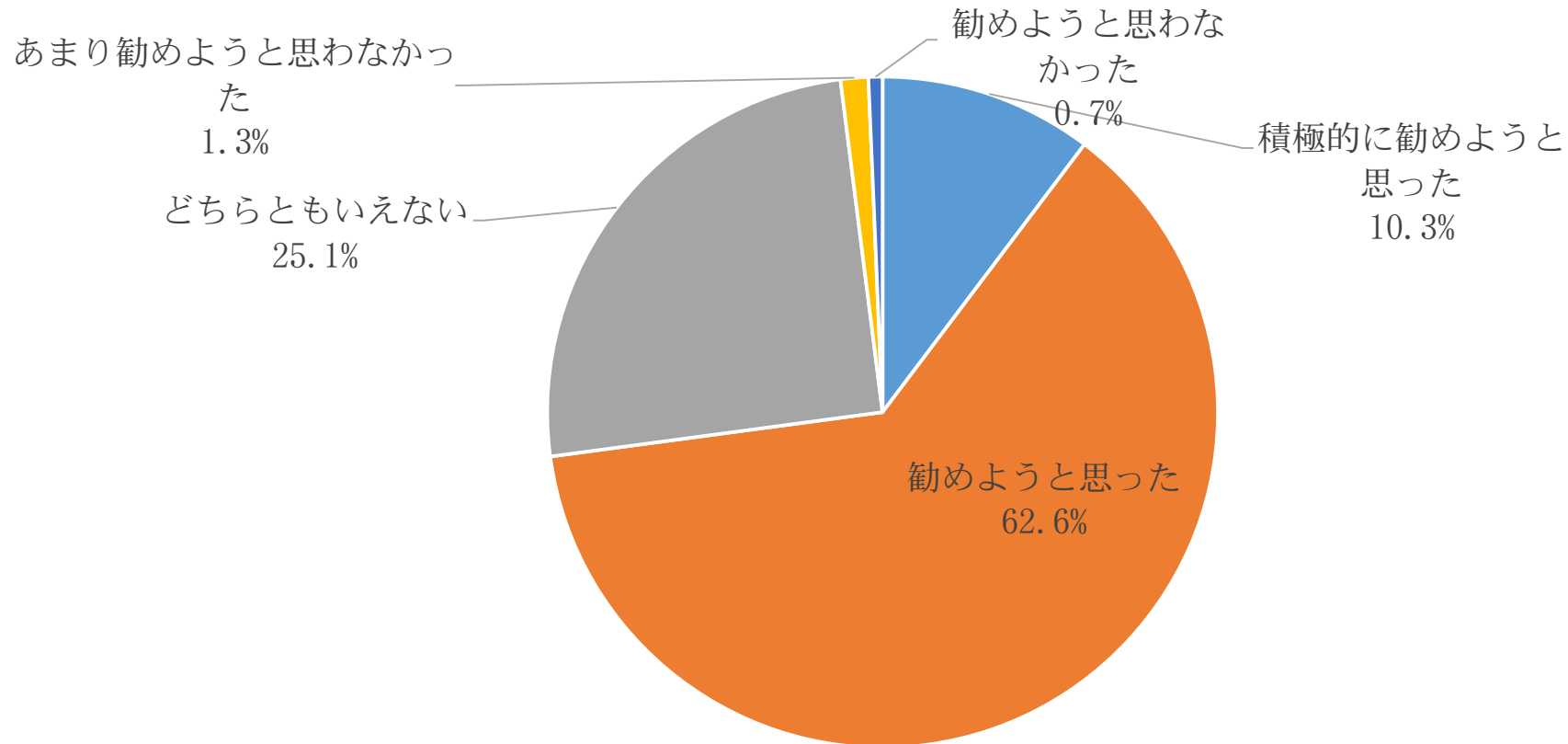
- 講演後における医師の制度理解は、  
「理解できた」94.9%  
「どちらともいえない」5.1%
- 講演後における薬剤師の制度理解は、  
「理解できた」95.5%  
「どちらともいえない」4.0%
- 講演後における歯科医師の制度理解は、  
「理解できた」84.3%  
「どちらともいえない」13.9%
- 講演後における看護師の制度理解は、  
「理解できた」75.0%  
「どちらともいえない」22.9%  
「理解できなかった」2.1%
- 講演後におけるその他の医療スタッフの制度理解は、  
「理解できた」79.1%  
「どちらともいえない」18.8%  
「理解できなかった」2.1%
- 講演後における事務職員の制度理解は、  
「理解できた」81.7%  
「どちらともいえない」15.8%  
「理解できなかった」2.5%

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

(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
425	2,586	1,037	55	28	4,131

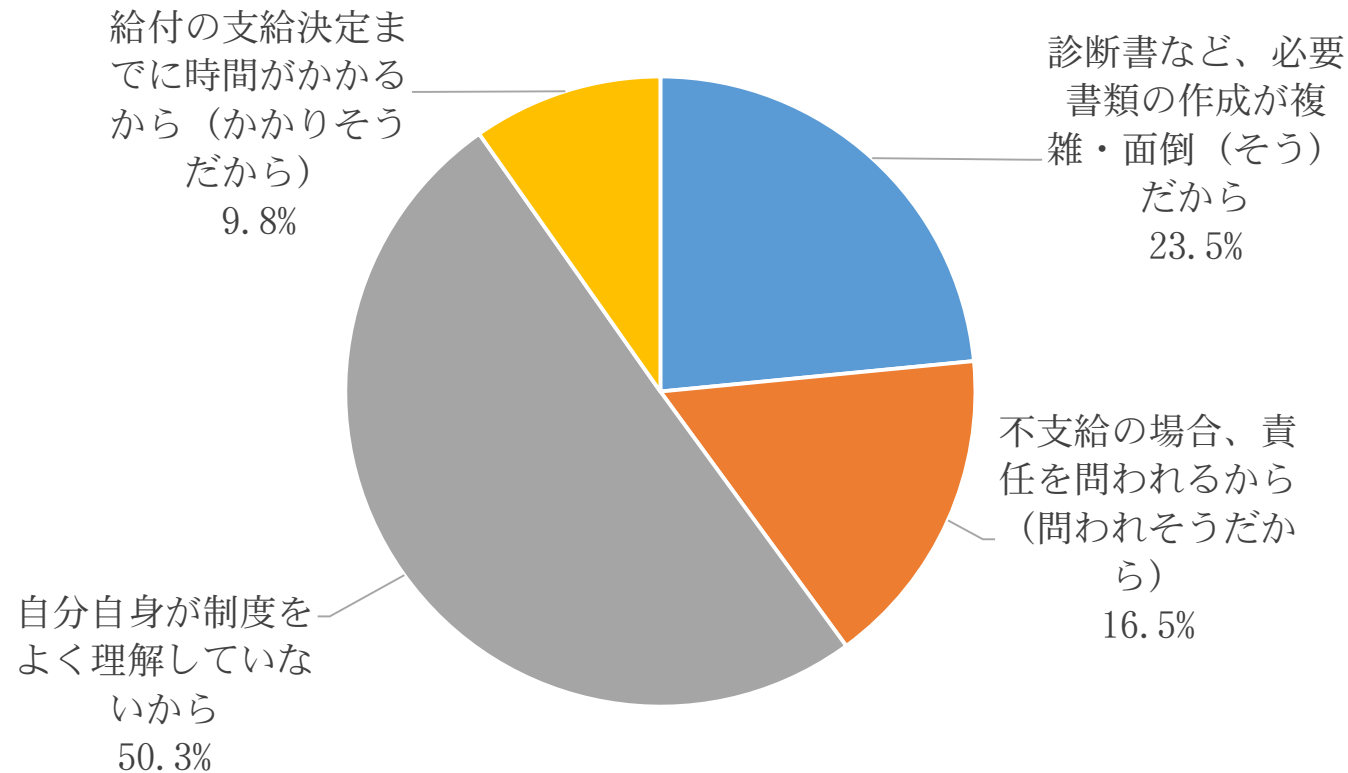
○ 「積極的に勧めようと思った」、「勧めようと思った」といった肯定的な意見が70%程度を占めた。





「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）
327	230	701	136



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
75 (27.1%)	171 (61.7%)	27 (9.7%)	0	4 (1.4%)	277

【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
76 (18.8%)	273 (67.6%)	54 (13.4%)	1 (0.2%)	0	404

【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
19 (17.1%)	78 (70.3%)	12 (10.8%)	1 (0.9%)	1 (0.9%)	111

【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
132 (7.3%)	1,115 (61.9%)	518 (28.8%)	30 (1.7%)	6 (0.3%)	1,801

【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
83 (7.9%)	649 (61.9%)	290 (27.6%)	14 (1.3%)	13 (1.2%)	1,049

【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
40 (8.2%)	300 (61.3%)	136 (27.8%)	9 (1.8%)	4 (0.8%)	489

## 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)

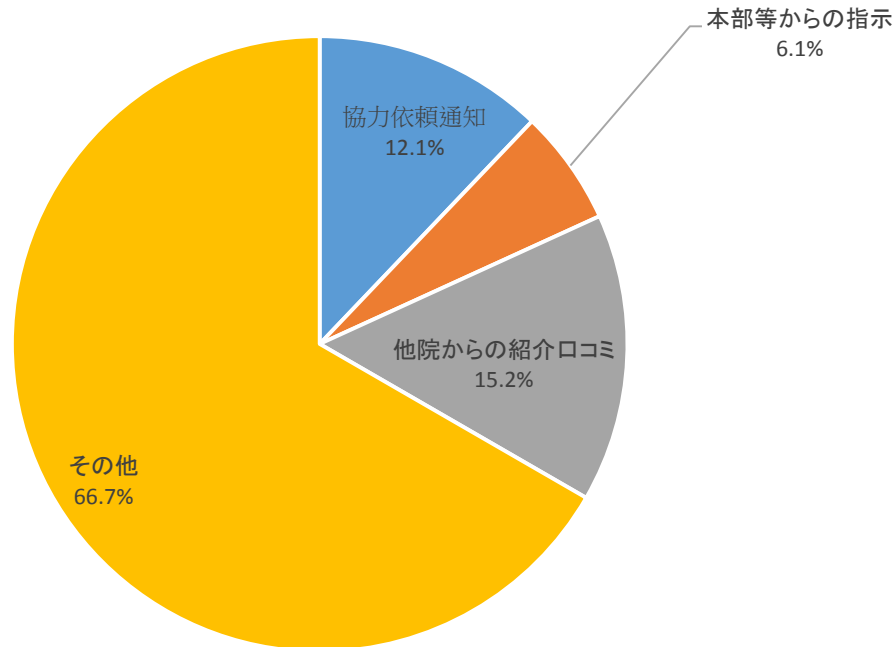
- ・薬を適正に使用することの重要性を改めて考えました。【医師】
- ・必要とする患者さんが迅速に救済されるよう、医薬品副作用被害救済制度への理解を深めたいと思っていたので、よい機会となった。【薬剤師】
- ・制度について知っていましたが、成立された経緯や主旨を聞き、安全な医薬品の使用のために必要な制度であると感じました。ただ、これを請求する場合、医療側と患者側との信頼関係がないと困難な事があり、これからの課題であると思います。【薬剤師】
- ・不支給についての情報は有益だった。適切に処方され、本来の目的である患者の救済がなされるためには、医薬品の使用時の時点から、添付文書にのっとって正しい使用、経過観察、注意事項の遵守が必要と思った。【看護師】
- ・この制度を知ることで服薬に対する不安がとりのぞかれると思いました。【理学療法士】
- ・初めてこの制度を知った。薬の管理も行う医療関係者として、きちんと知っておくべきと思った。【介護福祉士】
- ・制度を勧めるにあたって、自身が正しい知識や仕組みの理解が必要だと感じ、勉強が必要だと思った。【社会福祉士】
- ・制度があるのは知っていましたが、理解しておらず、実際どうすれば良いのか具体的に知れて良かったです。患者さんだけでなく、自分自身や家族の身に起こったとき、役立てることが出来れば良いと思いました。【事務職員】

② 【3か月調査】アンケート集計結果  
 (3か月調査の対象となっている医療機関のうち、回答を回収したもの)

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。

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
4	2	5	22	33

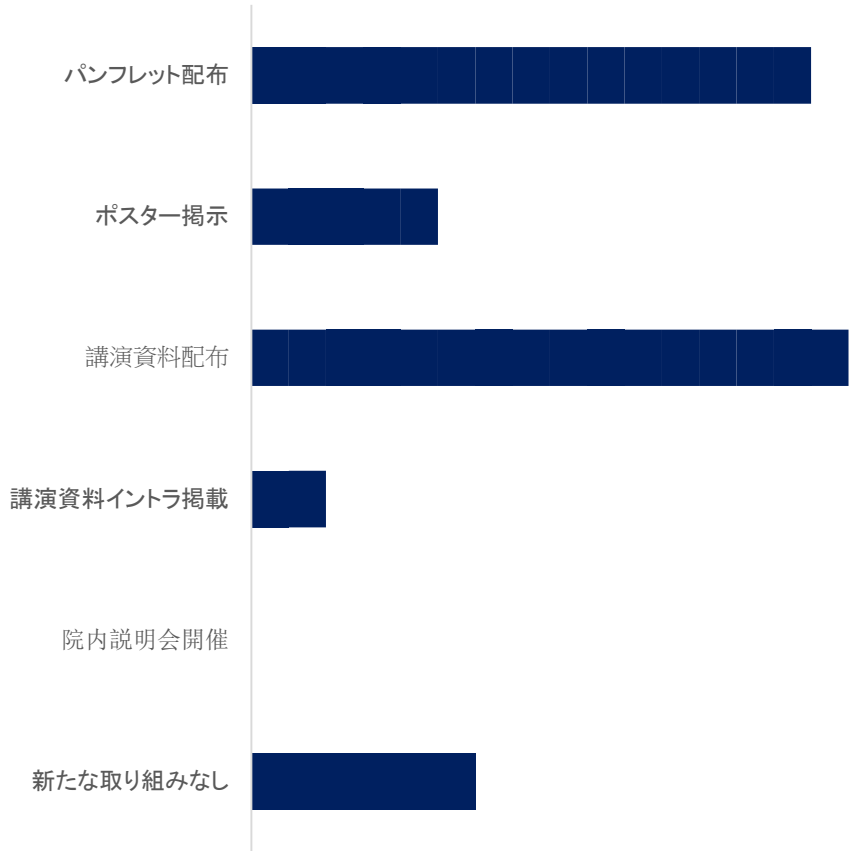
※その他：PMDAのホームページやメディナビで講師派遣について知ったため（10件）、職員等が医薬品副作用被害救済制度の理解を深めるため（4件）、以前からPMDAの活動を知っていたため（4件）、院内職員からの提案があったため（2件）、Webで見つけたため（1件）、医療安全講習等のため（1件）



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（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
15	5	16	2	0	6

複数回答計
44

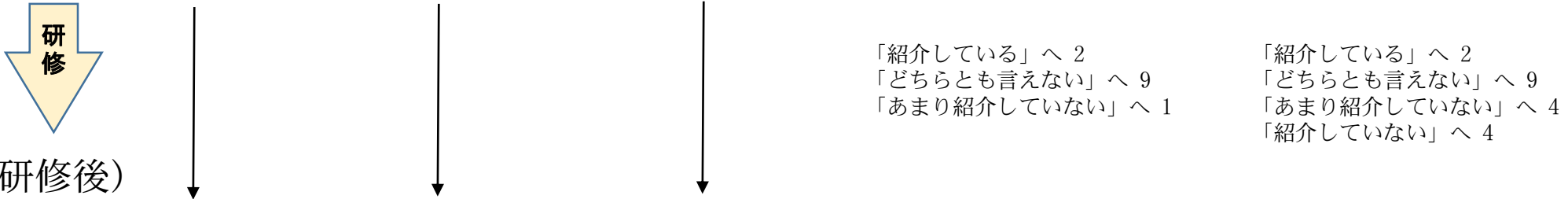


- そのほかの取り組み（抜粋）
- ・ 院内広報誌に研修内容を掲載。欠席職員に資料を回覧し、内容チェックテストを実施。
  - ・ 欠席者に対して資料を配付すると同時に簡単な伝達講習を行った。
  - ・ 救済制度についての医療スタッフの認識を上げるために、今年度より薬事委員会及びその後で開催する薬剤部－看護部懇談会において、従来の副作用報告に加え、当院に支給決定通知があった事例を報告している。

②-3-1. 制度紹介について (研修前)

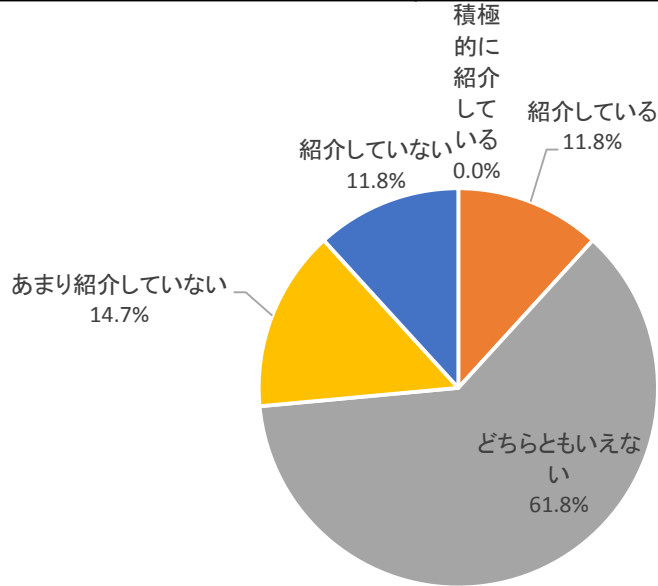
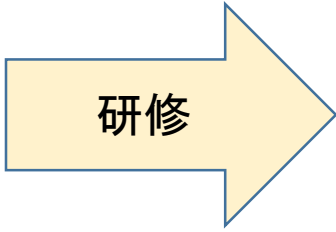
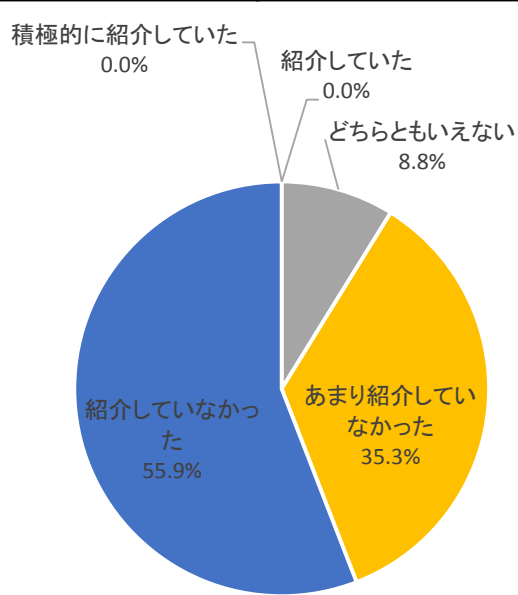
積極的に紹介していた	紹介していた	どちらとも言えない	あまり紹介していなかった	紹介していなかった
0	0	3	12	19

合計
34



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
0	4	21	5	4

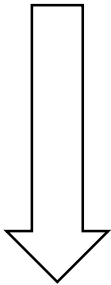
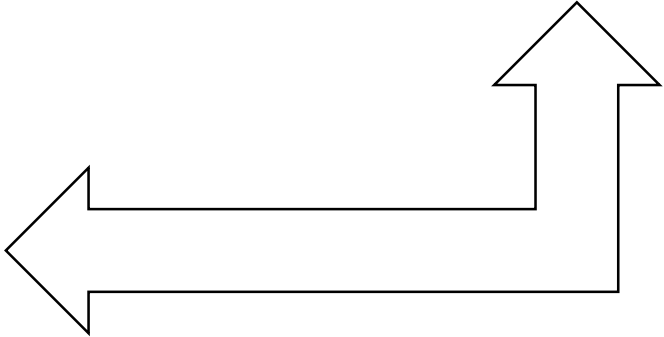
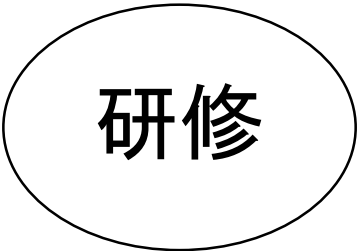
合計
34



②-4-1. 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
5	2	4	2	24

複数回答計
37



②-4-2. 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
1	2	2	3	17

※重複回答あり

## ②-5. 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）

- ・ 医事課に担当者を置き、手続きの相談や書類作成を支援してもらおう。これに病棟専任薬剤師が協力するという体制が良いと思う。今回の研修も医師の参加は無かった。何よりも副作用が生じた場合、医師が積極的に患者に申請を促すような体制が作れたらと考える。
- ・ 地域地域で医療環境が異なり、当院では今まで該当事例がほとんどないため認識が低く、また、患者も同様と思われます。医療従事者だけでなく国民にも広く広報活動が必要と思われます。費用の問題で必要なのはわかるのですが、申請書類の簡素化が必要と思います。
- ・ 医師、薬剤師、看護師の基礎教育の中に組み込む。製薬会社の方に新薬紹介時に積極的に説明していただくよう協力依頼する。
- ・ 医師は救済制度を患者に勧めようとしないので、なかなか、病院全体の取り組みにならないのが現状です。例えば病院機能評価機構が実施する病院評価の項目に入ると、手順などの整備がすすむように思います。
- ・ 医療従事者ばかりでなく患者への積極的な広報活動による周知が必要であり、市民公開講座等の開催や各種患者の会への働き掛けなどにより周知を図っていく。また手続を簡素化し、必要な場合には被害事例にPMDAから職員を派遣し情報の収集を行い、患者および医療機関との手続きの支援を行い、制度運用施設を増やしていく。また、市町村単位で救済制度の紹介や手続き支援の協力者を設定し、広報活動を行っていく。