

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

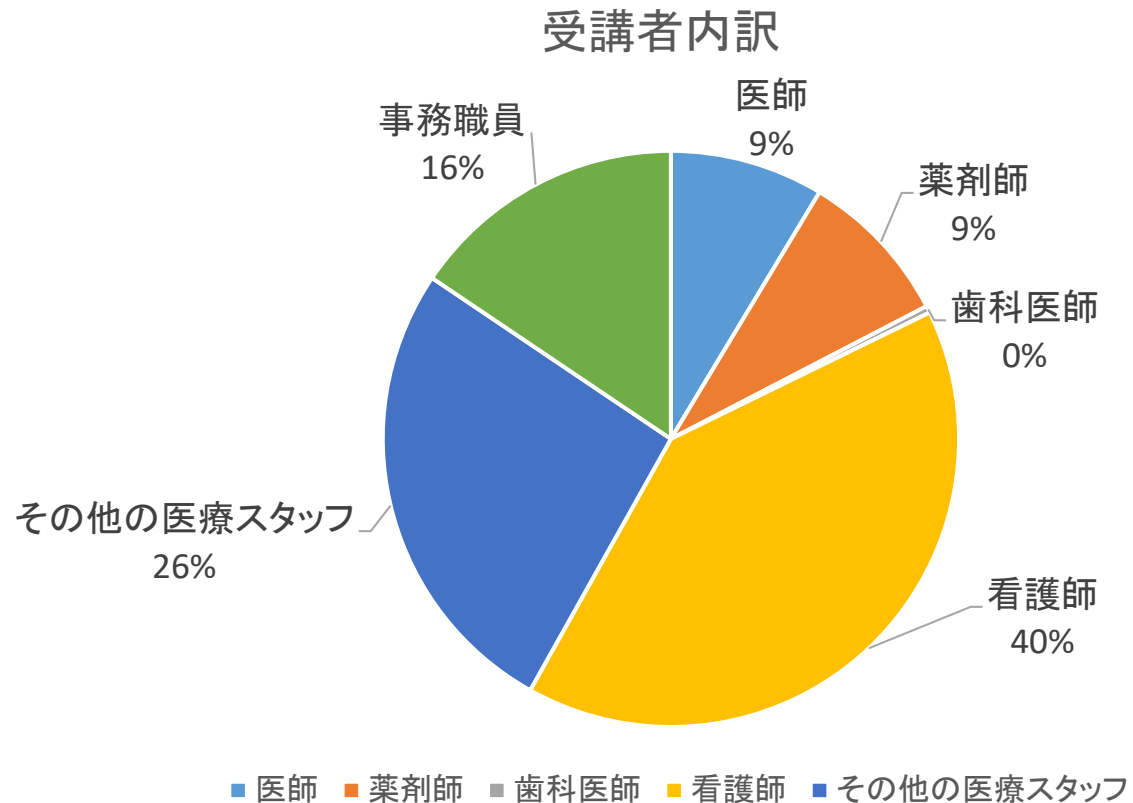
【回収状況】（平成31年4月～令和2年3月）

- ①（当日調査）令和元年度に研修を実施した計37箇所の医療機関に協力を依頼し全箇所から回収
- 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37箇所のうち計21箇所から回収

① 【当日調査】 アンケート集計結果（平成31年4月～令和2年3月）

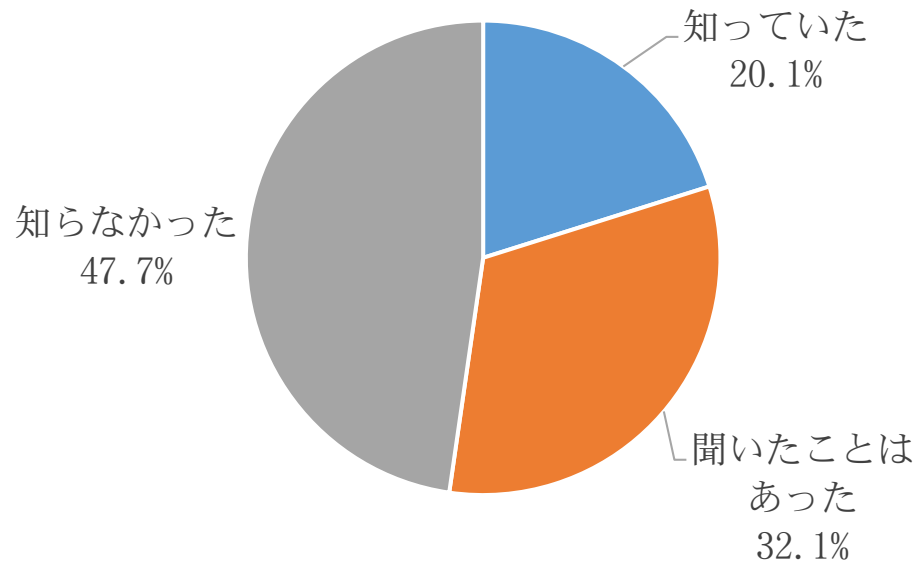
①-1. あなたの職種をお答えください

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
290	294	13	1,356	884	523	3,360



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
674	1,076	1,597	3,347



- 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」 52.2% (83.5%)
 - 内訳：「知っていた」 20.1% (59.0%)
 - 「聞いたことはあった」 32.1% (24.5%)
 - ※ () 書きは令和元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、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61%

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
136	112	42

合計
290

【薬剤師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
237	50	7

合計
294

【歯科医師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
4	7	2

合計
13

【看護師】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
157	486	709

合計
1,352

【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
72	268	543

合計
883

【事務職員】

知っていた	聞いたことはあった	知らなかった
68	153	294

合計
515

※（）書きは令和元年度認知度調査結果

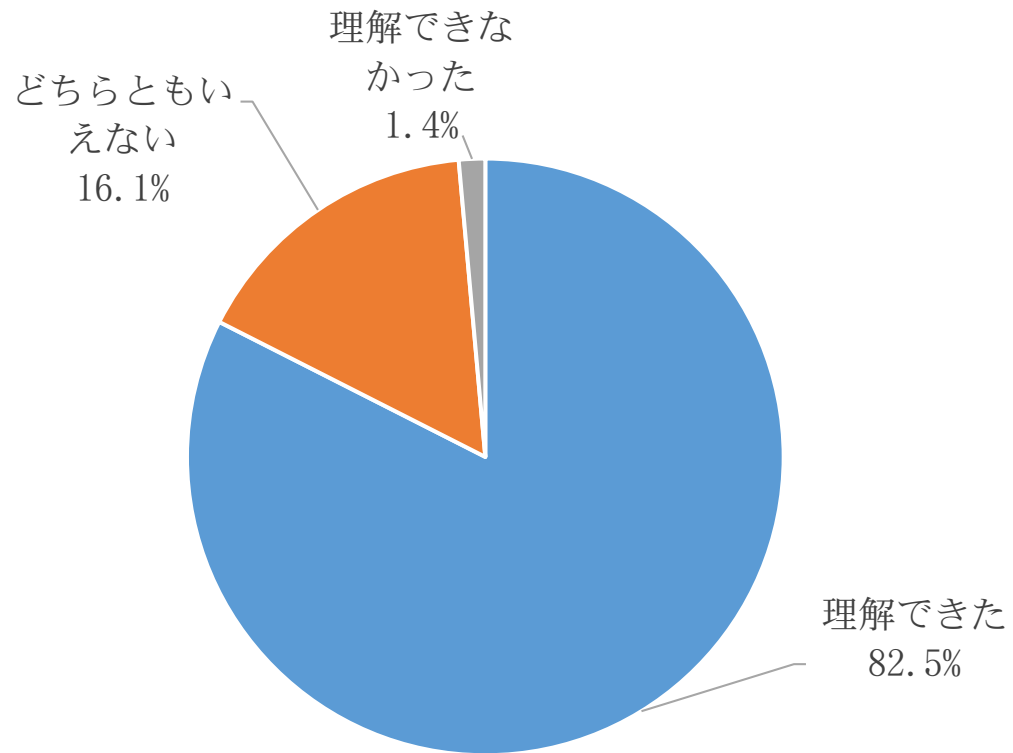
- 講演前における医師の制度認知率は、
 - ・「知っていた」+「聞いたことはあった」 85.5% (91.9%)
内訳：「知っていた」 46.9% (69.2%)
「聞いたことはあった」 38.6% (22.6%)
- 講演前における薬剤師の制度認知率は、
 - ・「知っていた」+「聞いたことはあった」 97.6% (96.6%)
内訳：「知っていた」 80.6% (86.8%)
「聞いたことはあった」 17.0% (9.8%)
- 講演前における歯科医師の制度認知率は、
 - ・「知っていた」+「聞いたことはあった」 84.6% (81.5%)
内訳：「知っていた」 30.8% (49.1%)
「聞いたことはあった」 53.8% (32.5%)
- 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」 47.5% (63.0%)
内訳：「知っていた」 11.6% (25.8%)
「聞いたことはあった」 35.9% (37.2%)
- 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」 38.6%
内訳：「知っていた」 8.2%
「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」 42.9%
内訳：「知っていた」 13.2%
「聞いたことはあった」 29.7%

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
2,720	531	47

合計
3,298



【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)

- 難しいと感じた。制度やフリーダイヤルをお教えすることはできると思った。
- 事例が頭に入っていない。
- 専門用語が多かった。
- 概要は理解できたが、他人に説明できるほど深く理解できていないため。
- 内容が多いため、1回では理解困難。ただこの制度があることは理解できた。

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
264	20	0

合計
284

【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
276	13	0

合計
289

【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
12	1	0

合計
13

【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
1,043	276	21

合計
1,340

【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
702	150	15

合計
867

【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
423	71	11

合計
505

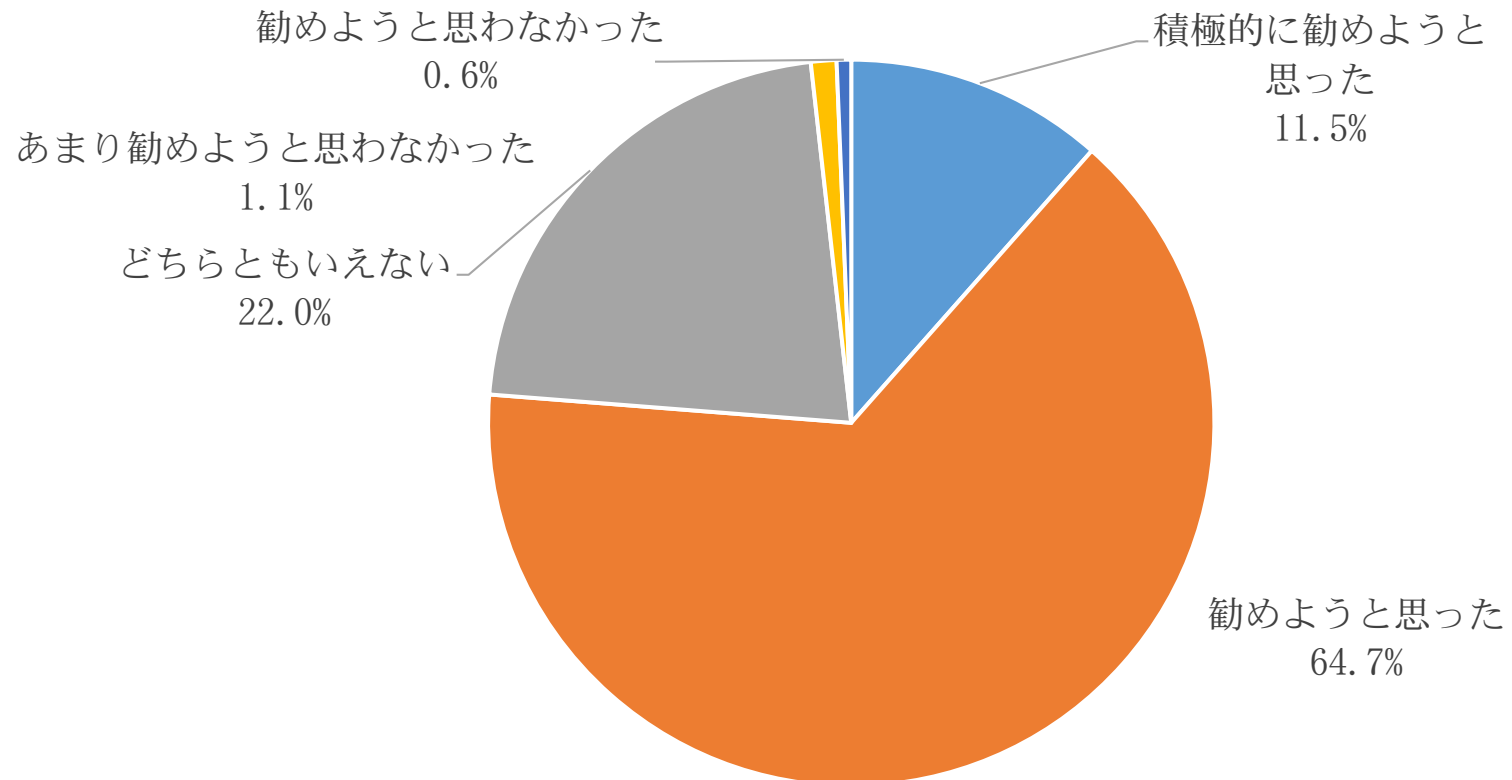
- 講演後における医師の制度理解は、
「理解できた」93.0%
「どちらともいえない」7.0%
- 講演後における薬剤師の制度理解は、
「理解できた」95.5%
「どちらともいえない」4.5%
- 講演後における歯科医師の制度理解は、
「理解できた」92.3%
「どちらともいえない」7.7%
- 講演後における看護師の制度理解は、
「理解できた」77.8%
「どちらともいえない」20.6%
「理解できなかった」1.6%
- 講演後におけるその他の医療スタッフの制度理解は、
「理解できた」81.0%
「どちらともいえない」17.3%
「理解できなかった」1.7%
- 講演後における事務職員の制度理解は、
「理解できた」83.8%
「どちらともいえない」14.1%
「理解できなかった」2.2%

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

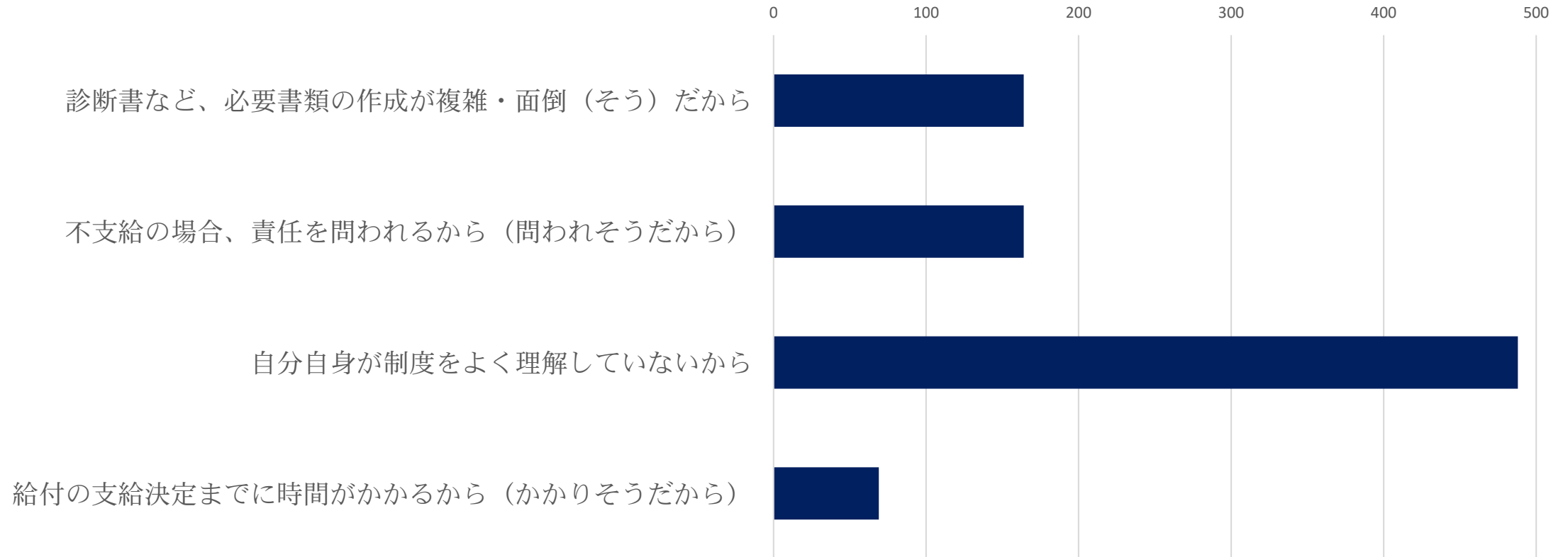
積極的に勧めようと思った	勧めようと思った	どちらともいえない	あまり勧めようと思わなかった	勧めようと思わなかった	合計
375	2,106	715	37	21	3,254

○ 「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76%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
 (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）
164	164	488	69



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
65 (23.0%)	192 (68.1%)	24 (8.5%)	1 (0.4%)	0	282

【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
62 (21.5%)	194 (67.4%)	30 (10.4%)	2 (0.7%)	0	288

【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	10 (76.9%)	3 (23.1%)	0	0	13

【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
137 (10.3%)	848 (63.6%)	328 (24.6%)	15 (1.1%)	5 (0.4%)	1,333

【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
76 (9.1%)	529 (63.3%)	208 (24.9%)	13 (1.6%)	10 (1.2%)	836

【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
35 (7.0%)	333 (66.3%)	122 (24.3%)	6 (1.2%)	6 (1.2%)	502

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)

- ・請求の手続きなど、様々な手続きが必要であり、パンフレットなどでの説明では不十分。副作用被害だと判明した際、誰が患者に助言するのか、患者のための救済とはいえ不親切のように見える。【医師】
- ・最終的に重要なところが理解できにくかった。事例など具体例をもう少し濃く説明して欲しかった。もっと医薬品に関する制度などについて、自分自身も知っておく必要があると感じた。【医師】
- ・精神の薬名だと頭に入りやすかったと思う。【精神科病院医師】
- ・入院治療を要する場合のみと言うのに少し不満を感じた。薬の副作用により、通院治療をしている人もいるのでそれに対する制度もできてほしい。【薬剤師】
- ・程度が入院加療以上とのことだったので、あまりなさそうと思ったが、給付決定が1500件あることに驚いた。多いと思った。【薬剤師】
- ・薬剤師だけがかなり知っていて、他の医療職、患者は知らないとの驚き。【薬剤師】
- ・分かりやすい内容だったが、業務後のため30分程度の研修時間だと良い。【看護師】
- ・Ptが請求する際のサポートをする人がいれば、請求しやすくなると思う。【メディカルアシスタント】

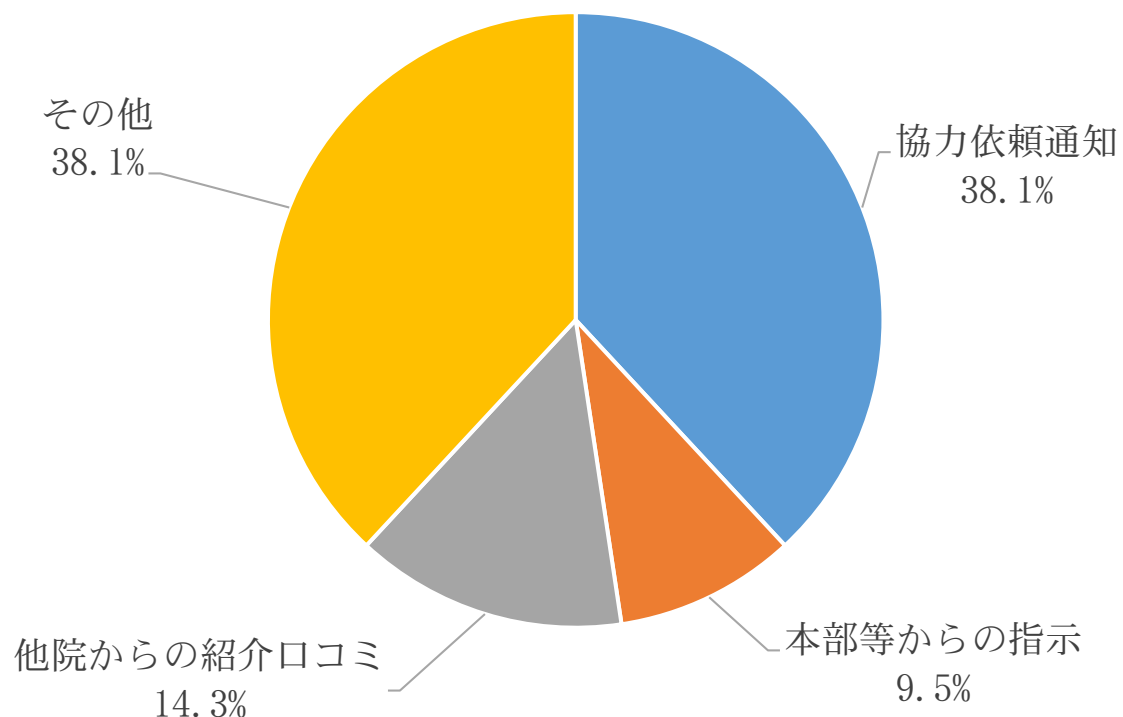
② 【3か月調査】アンケート集計結果

(3か月調査の対象となっている医療機関のうち、回答にご協力いただいたもの)

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。

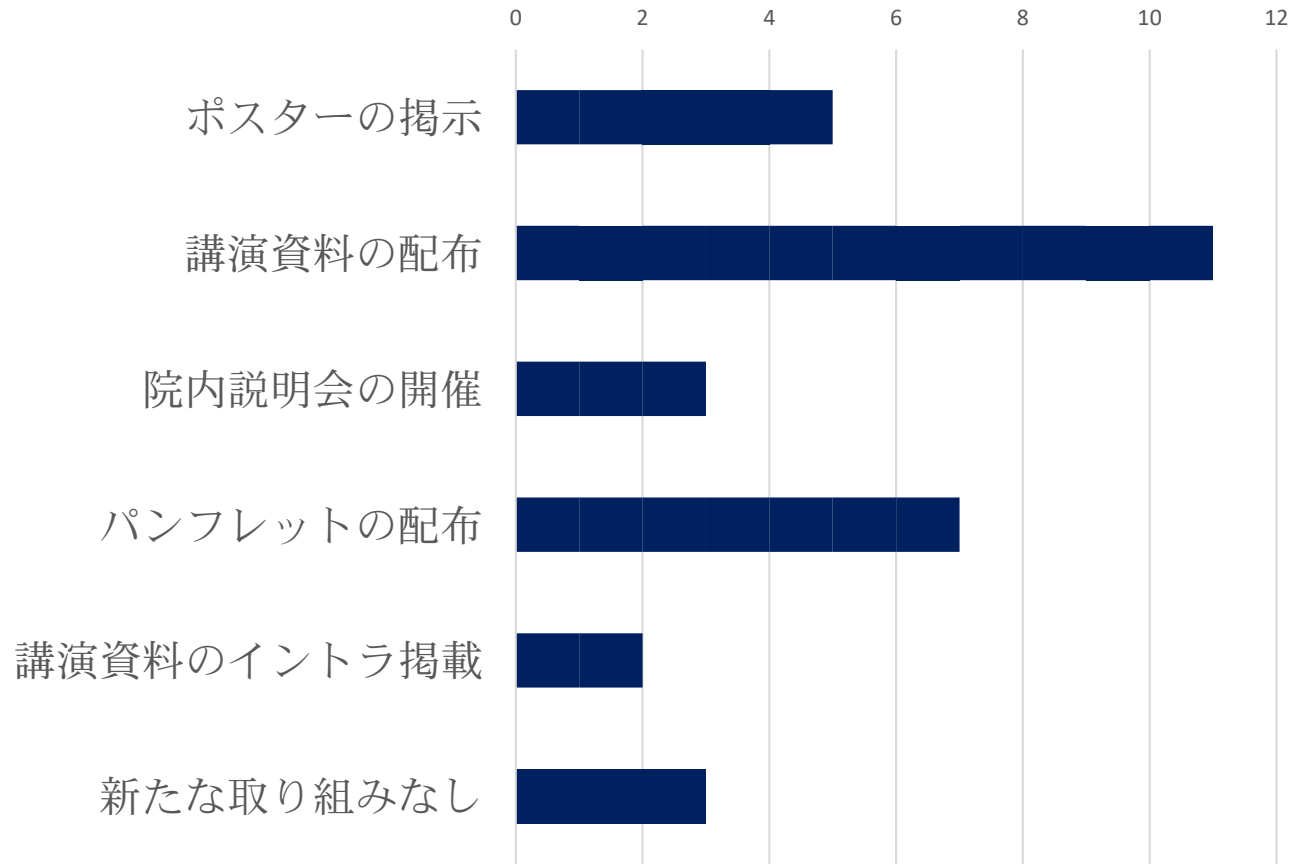
協力依頼通知による	本部等からの指示による	他院からの紹介・口コミによる	その他※	合計
8	2	3	8	21

※その他：PMDAのホームページで講師派遣について知ったため（2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（1件）、院内職員からの提案があったため（2件）、日本病院薬剤師会の医薬品安全管理責任者等講習会で知った（3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）

ポスターの掲示	講演資料の配布	院内説明会等の開催	パンフレットの配布	講演資料の イントラネット掲載	新たな取り組みは していない	複数回答計
5	11	3	7	2	3	31



- そのほかの取り組み（抜粋）
- ・院内広報誌に研修会の概要と内容の概説を記載し、周知した。
 - ・参加できなかった職員については、伝達講習を実施し周知。（パンフレット及び講演資料にて）
 - ・院内の副作用情報の収集を積極的に行うようにした

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	1	7	9	4

合計
21

(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
1	7	9	2	2

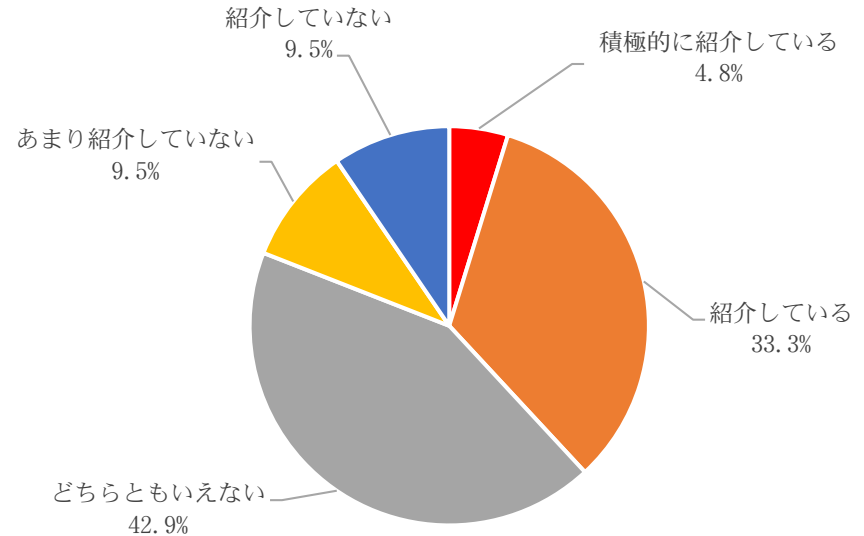
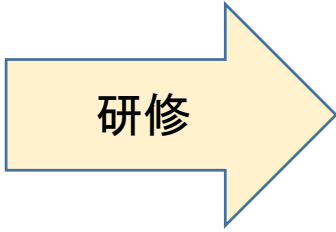
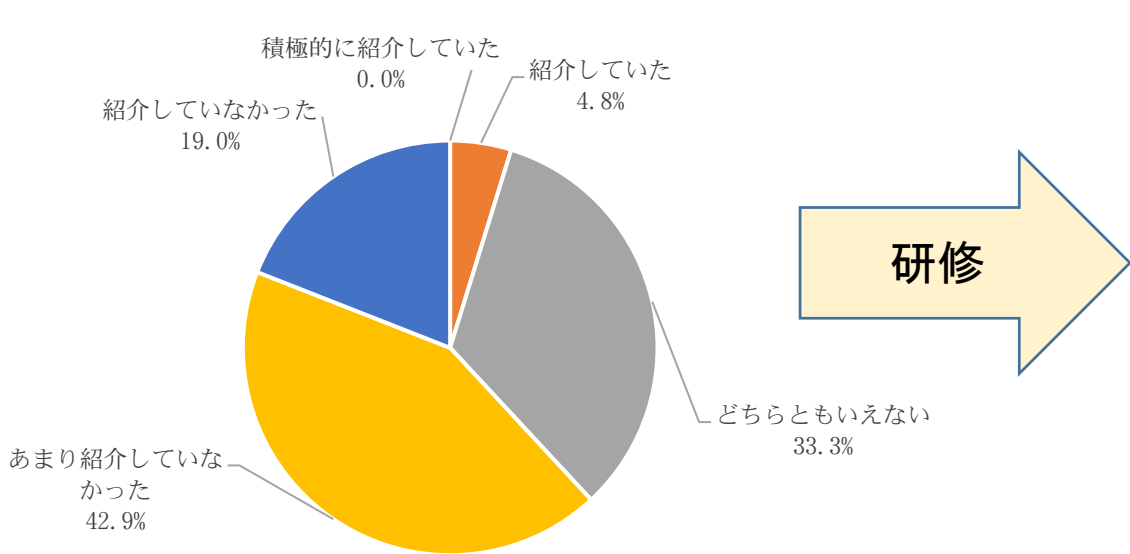
合計
21

「紹介していた」から1
 「どちらとも言えない」から1
 「どちらとも言えない」から3
 「あまり紹介～」から2
 「紹介していない」から1

「どちらとも言えない」から4
 「あまり紹介～」から4
 「紹介していない」から1

「あまり紹介～」から2

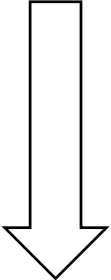
「紹介していない」から2



②-4-1. 院内体制（研修前）（複数回答可）

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
4	3	3	1	15

複数回答計
26



②-4-2. 院内体制（研修後）

- ・ 制度相談担当部署を設置 1件
- ・ 制度相談手順作成 2件
- ・ 書類作成支援手順作成 2件
- ・ 変更なし 10件

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)

・これまでも院内において可能な限り周知活動は行っていたつもりですが、やはり、テレビCMの回数などを増やす、ドラッグストアに掲示するなどPMDAによる広報活動の強化に勝るものはないと思います。(実際、地元の量販店のレジ付近に貼ってあるのを見てよく印象に残りました、職業柄かもしれませんが。)

・例えば、重篤な健康被害の報告があれば、医療機関は対象患者に救済制度について紹介しなければならないような仕組みであること、またPMDAのサイト内に請求前に給付される可能性が高いかどうか簡単なシミュレーションができるような仕組みがあればと思いました。

・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度と別立てになっており、報告が煩雑である。記載内容は酷似しているため、救済制度を利用した場合は医薬品・医療機器等安全性情報報告は省かれても良いのではないかと(二度手間となっている)。その後の医療機関に対するメーカーからの調査も、同じ内容を報告する必要があり三度手間となっているため、全てが一元化できると業務の効率化に繋がると考える。

・副作用報告を所掌している部署と、副作用被害救済制度を所掌している部署の連携、または同一化を図り、両方で密接に情報共有を行いながら、双方の報告を行っていく必要があると考える。

・まずは、多くの職員に制度の内容について理解していただくことを今回目標にした。救済制度の相談・支援についてはまだまだこれからである。

入職時のオリエンテーションの中に組み込めれば、医療機関で働く際の意識のひとつとなるかと思うので、なるべく早めに取り入れたい。