

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
- ③（**eラーニング調査**）PMDAのHPで公開している医薬品副作用被害救済制度等に関する講演のeラーニングにおける研修受講者

【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

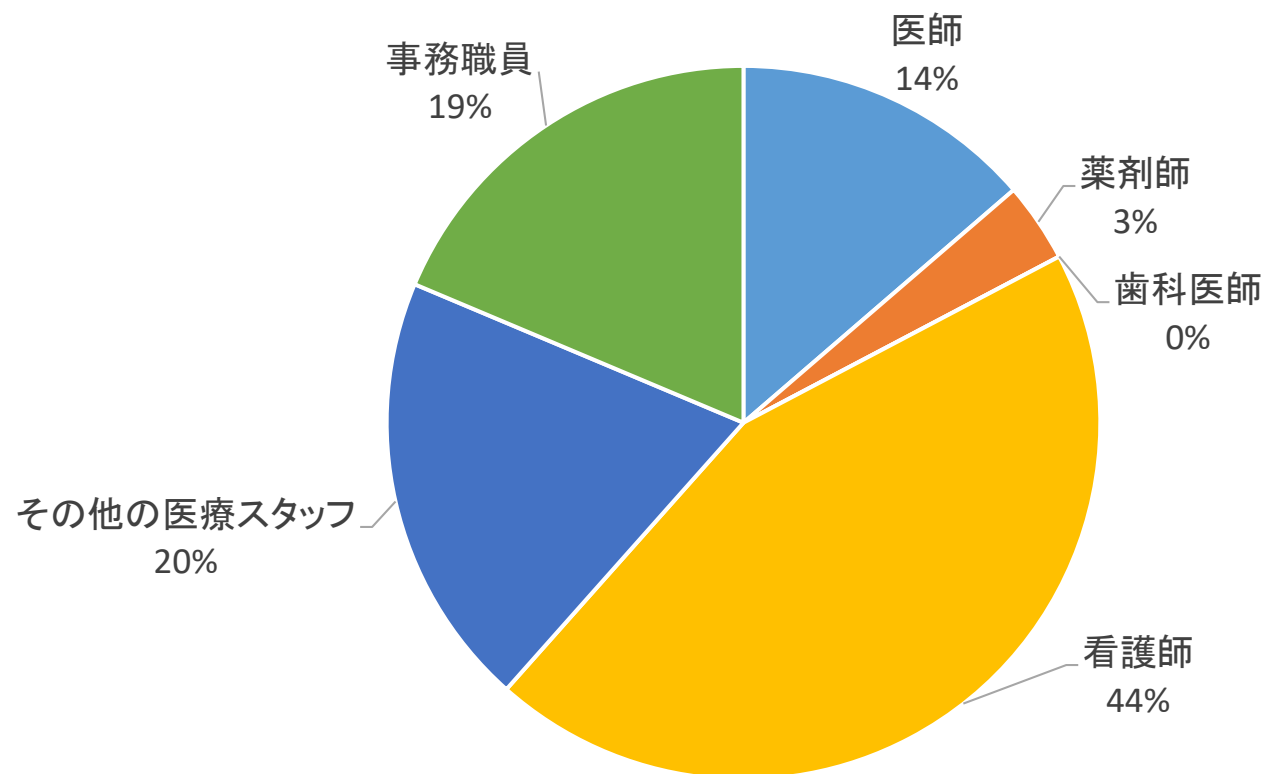
【回収状況】

- ①（**当日調査**）昨年度に研修を実施した2箇所の医療機関に協力を依頼し、804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2箇所から調査票を回収
- ③（**eラーニング調査**）令和2年10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、1,092人が回答

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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
110	29	0	356	159	150	804

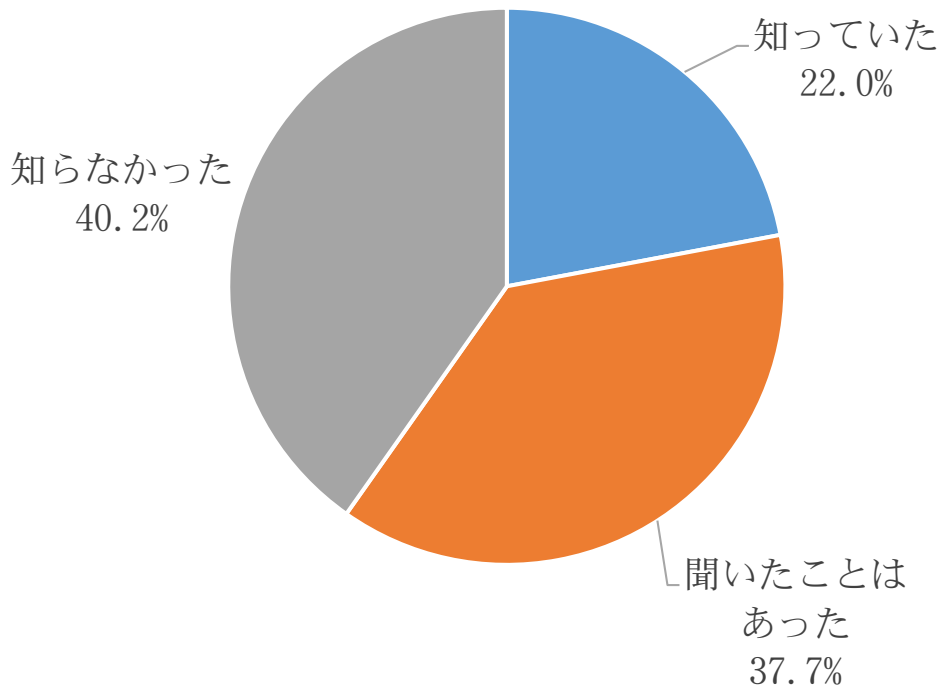


①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3年3月）

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
177	303	323

合計
803



- 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」 59.8% (83.8%)

内訳：「知っていた」 22.0% (60.3%)

「聞いたことはあった」 37.7% (23.5%)

※（ ）書きは令和2年度認知度調査結果

となっており、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」 66.4%

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3年3月）

※（ ）書きは令和2年度認知度調査結果

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
40	49	21	110

【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
25	3	1	29

【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
54	158	144	356

【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
24	46	89	159

【事務職員】

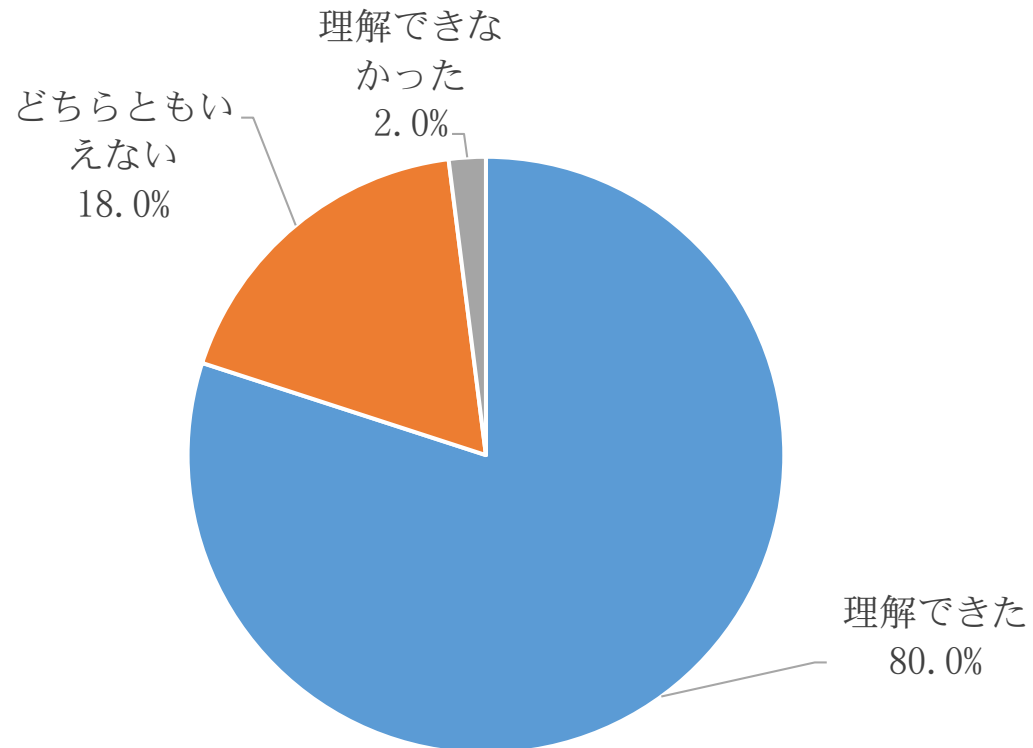
知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
34	47	68	149

- 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」 80.9% (94.0%)
 内訳：「知っていた」 36.4% (71.5%)
 「聞いたことはあった」 44.5% (22.5%)
- 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」 96.6% (98.9%)
 内訳：「知っていた」 86.2% (90.2%)
 「聞いたことはあった」 10.3% (8.7%)
- 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」 59.6% (62.1%)
 内訳：「知っていた」 15.2% (25.5%)
 「聞いたことはあった」 44.4% (36.6%)
- 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」 44.0%
 内訳：「知っていた」 15.1%
 「聞いたことはあった」 28.9%
- 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」 54.4%
 内訳：「知っていた」 22.8%
 「聞いたことはあった」 31.5%

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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（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
640	144	16	800



【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）

- 知識がないので難しい
- 専門用語が多かった。
- 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

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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
100	10	0	110

【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
27	2	0	29

【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
280	66	5	351

【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
115	380	8	161

【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
118	28	3	149

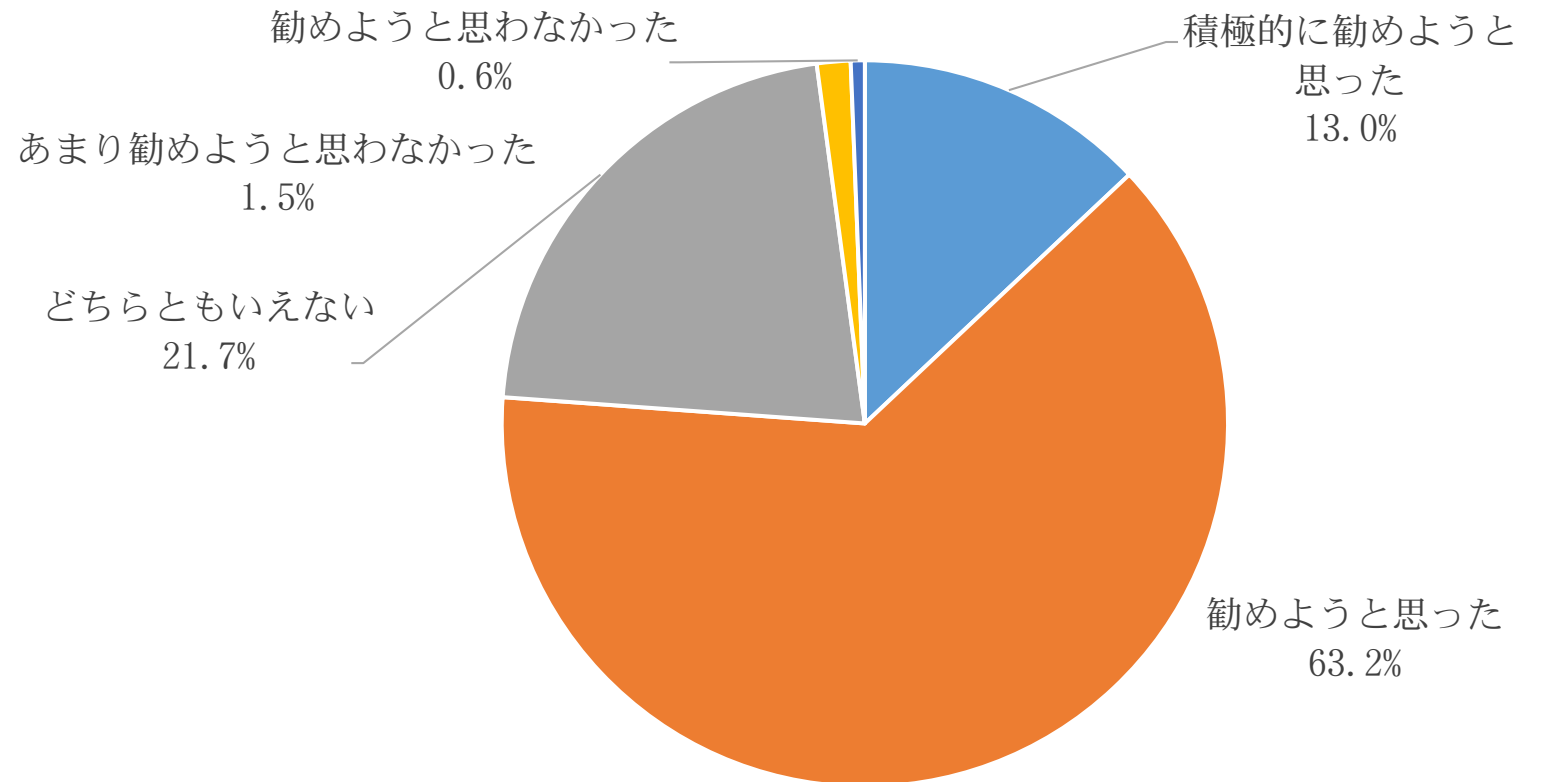
- 講演後における医師の制度理解は、
「理解できた」90.9%
「どちらともいえない」9.1%
- 講演後における薬剤師の制度理解は、
「理解できた」93.1%
「どちらともいえない」6.9%
- 講演後における看護師の制度理解は、
「理解できた」79.8%
「どちらともいえない」18.8%
「理解できなかった」1.4%
- 講演後におけるその他の医療スタッフの制度理解は、
「理解できた」71.4%
「どちらともいえない」23.6%
「理解できなかった」5.0%
- 講演後における事務職員の制度理解は、
「理解できた」79.2%
「どちらともいえない」18.8%

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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
104	506	174	12	5	801

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。

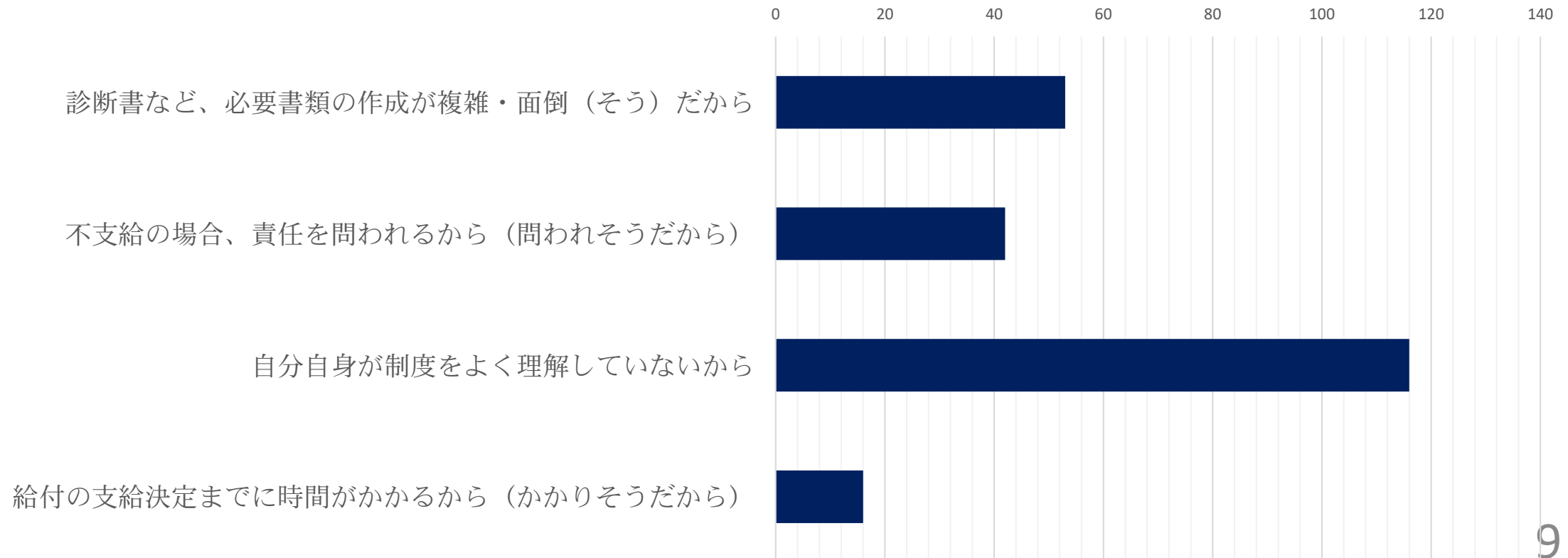


①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3年3月）

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＝191）
（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）
53	42	116	16



①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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か（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
36 (33.3%)	66 (61.1%)	4 (3.7%)	2 (1.9%)	0	108

【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
6 (20.7%)	20 (69.0%)	3 (10.3%)	0	0	29

【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
24 (6.7%)	240 (67.2%)	88 (24.6%)	5 (1.4%)	0	357

【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
20 (12.6%)	85 (53.5%)	45 (28.3%)	4 (2.5%)	5 (3.1%)	159

【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
18 (12.2%)	95 (64.2%)	34 (23.0%)	1 (0.7%)	0	148

①【当日調査】アンケート集計結果（令和2年4月～令和3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）

- ・ SJSについて知識があったつもりでしたが、どんな薬でも起きうる副作用ということは知らなかったです。患者様にも勧めてみたいです。【医師】
- ・ 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という部分に頭を悩ませていました。今後、院内患者さんにもうまく周知し、正しく使用している方の不利益が少しでもあった場合に正しく救済できればと考えます。【薬剤師】
- ・ 以前からこの制度のことは知っていました。当センターでも対象患者さんがいました（支給対象）。テレビでもコマーシャルされています。講演の初めに「この制度を知っていますか？」と投げかけた後、テレビコマーシャルをながすとインパクトがあると思います。【看護師】
- ・ 基準が厳しいので利用するのは難しいとは思いますが、こういう制度があることを知っているのはとても役に立つと思いました。薬に関して適正な使用方法を守るとはとても大切であり、医師の指示どおり使用することはもちろん、指示が本当に正しいのか等、看護師としても疑問をもち勉強することが重要だと思いました。【看護師】
- ・ 内容が長くて何が大事なかわからなかった。看護師としてや各職種として何を知っておくべきなのか、もう少し興味がわく内容が良いです。【看護師】
- ・ 造影剤を扱っているので、とても参考になった。造影剤使用後の患者の予後をしっかり観察やケアをしてあげないといけないと感じた。【臨床検査技師】
- ・ 皮膚科担当であった時代に、SJSで書類作成を下書きしたことがありました。他の書類よりかなり細かく難しかったことを覚えています。書類作成のポイント等ご教示いただきたいと思いました。【医療クラーク】
- ・ 職種が異なるため詳しくはわからないが、制度があることは理解できました。患者も医療従事者も安心と知識を得られる良い制度だと感じました。また「適正」という部分では、医師の過度な判断への抑制ともなり良いと感じました。【保育士】

②【3か月調査】アンケート集計結果

(令和2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2つの機関の回答)

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

- 以前より院内必須研修で取り上げてはいたが、改めて周知をしたいと考えていたため
- 以前も行っていたから

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。新型コロナの影響で直接参加は限られたメンバーで行ったが、院内のe-ラーニングを活用して期間を区切り幅広く周知できるようにした。
- 新たな取組みはしていない。

②-3. 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	複数回答計
0	0	0	0	2	2

○ そのほかの取り組み

今回、研修が新型コロナの影響下でもあったため、その後迅速に対策を進めることができてはいない。今後、更なる周知やフローの作成などを行っていきたいと考える。

②【3か月調査】アンケート集計結果

②-4. 救済制度の利用促進について

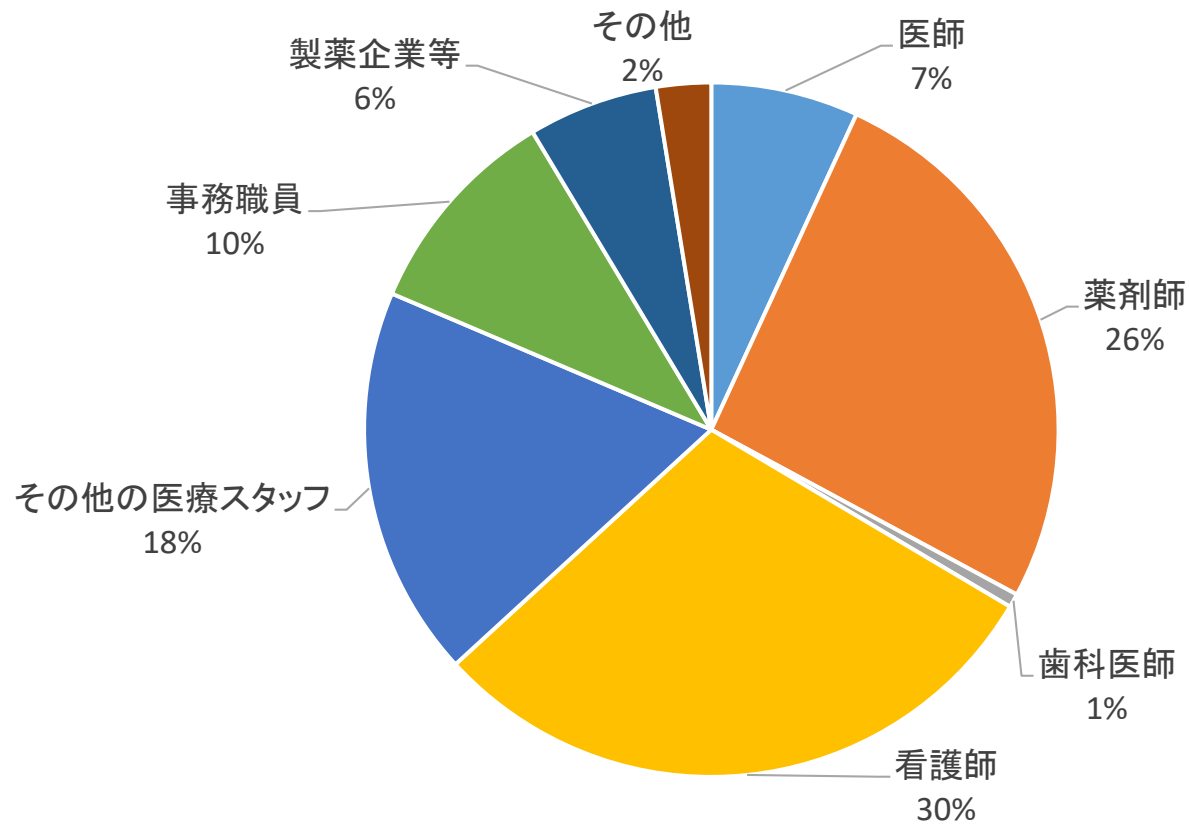
多くの方の制度利用に繋げるためには、医療機関においてどのような工夫や仕組みがあればよいと思われますか
(自由記述)

- ・制度を知らない医療職も多くおり、知っていたとしてもどのようにすればよいのかを知る職種は少ないです。
各機関や大学などに周知を任せるだけでは進まないこともあります。卒後または就職初年度に必ず講義を受講などがあればよいとは考えますが、現実的には難しそうです。各自や職場任せでは浸透していかないとも考えます。
少なくとも、医療機関では就職後にe-ラーニングや集合研修など受講が必須条件などがよいのではないかと考えます。
- ・現在はコロナ禍であり積極的に患者様や家族様への紹介は難しいと思います。
ポスター等があれば外来や病棟に貼ることは可能ではないでしょうか。

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-1. 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	製薬企業等	その他	合計
75	284	7	324	199	109	66	28	1,092

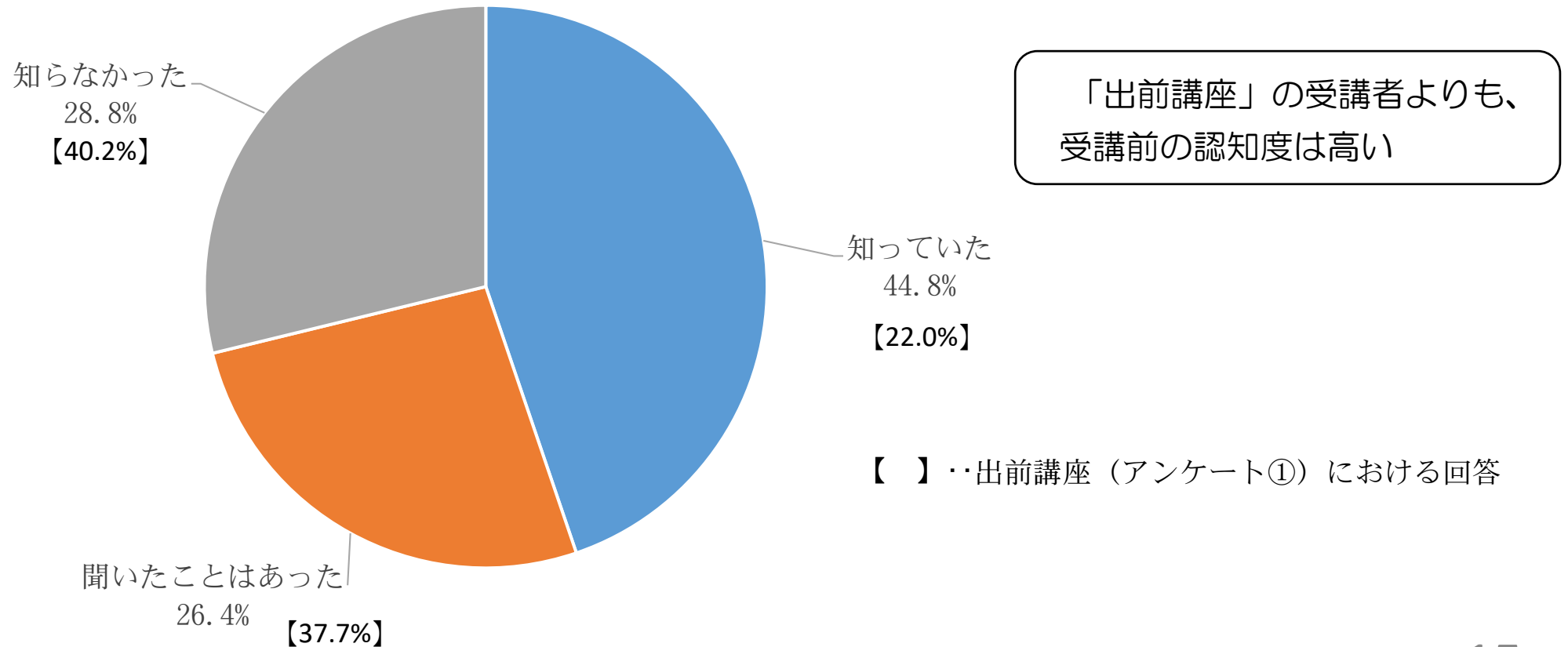


全受講者の3割程度
が、
アンケートに回答

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-2. 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
485	286	312	1,083



③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-2. 今回の受講の前から救済制度をご存じでしたか（職種別）

【 】…出前講座（アンケート①）における回答

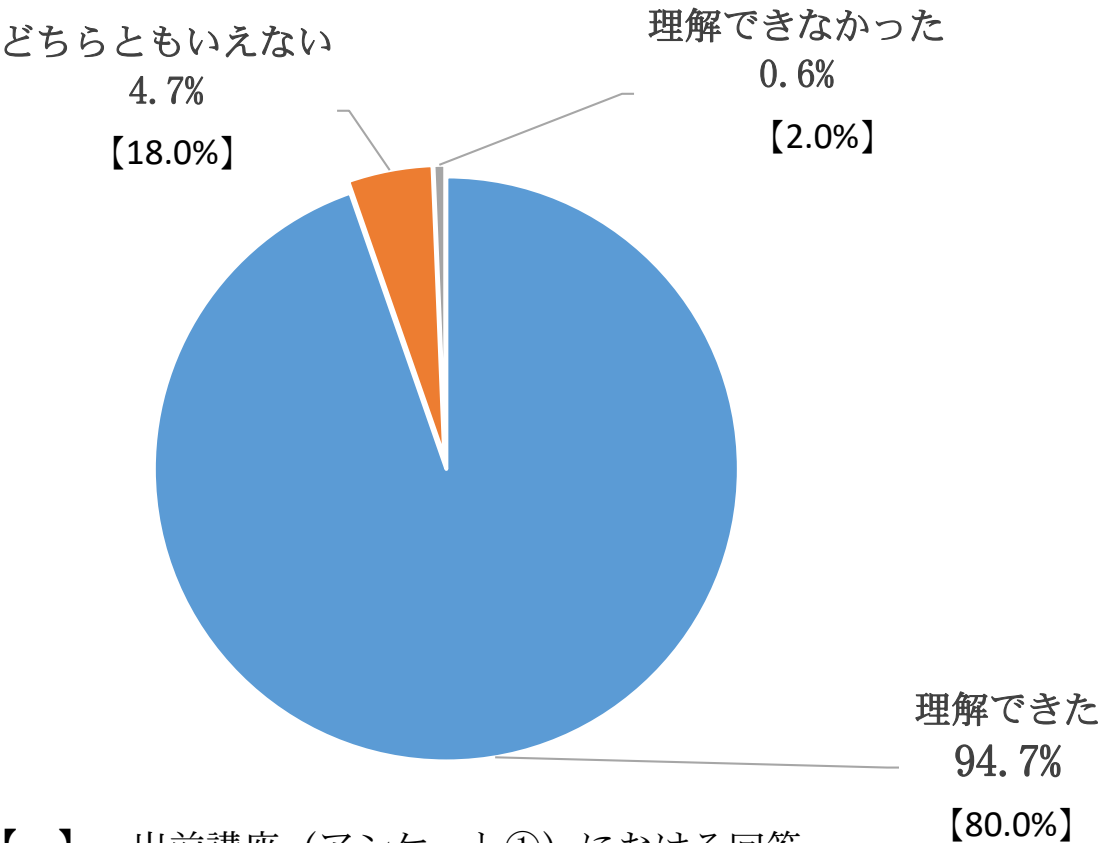
	知っていた	聞いたことはあった	知らなかった	合計
医師	54(73.0%)【36.4%】	17(23.0%)【44.5%】	3(4.1%)	74
薬剤師	257(91.5%)【86.2%】	24(8.5%)【10.3%】	0	281
歯科医師	3(42.9%)【-】	2(28.6%)【-】	2(28.6%)	7
看護師	48(14.9%)【15.2%】	123(38.1%)【44.4%】	152(47.1%)	323
その他の 医療スタッフ	22(11.3%)【15.1%】	72(36.9%)【28.9%】	101(51.8%)	195
事務職員	27(24.8%)【22.8%】	40(36.7%)【31.5%】	42(38.5%)	109
製薬企業等	65(98.5%)【-】	1(1.5%)【-】	0	66
その他	9(32.1%)【-】	7(25.0%)【-】	12(42.9%)	28

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-3. 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
1,030	51	7	1,088

「理解できた」と回答をした者が、約95%を占める。



＜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）

- 内容が難しかったため
- 難しい言葉ばかりでなかなか理解するのに時間がかかる
- 制度があるという事は分かったが、いざ患者様に説明してくださいとなった際に漠然としか説明することが、できないと思ったため。
- パワーポイントが、細かくて見えづらかった
- 基礎的な知識が全くないため

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-3. 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） 【 】…出前講座（アンケート①）における回答

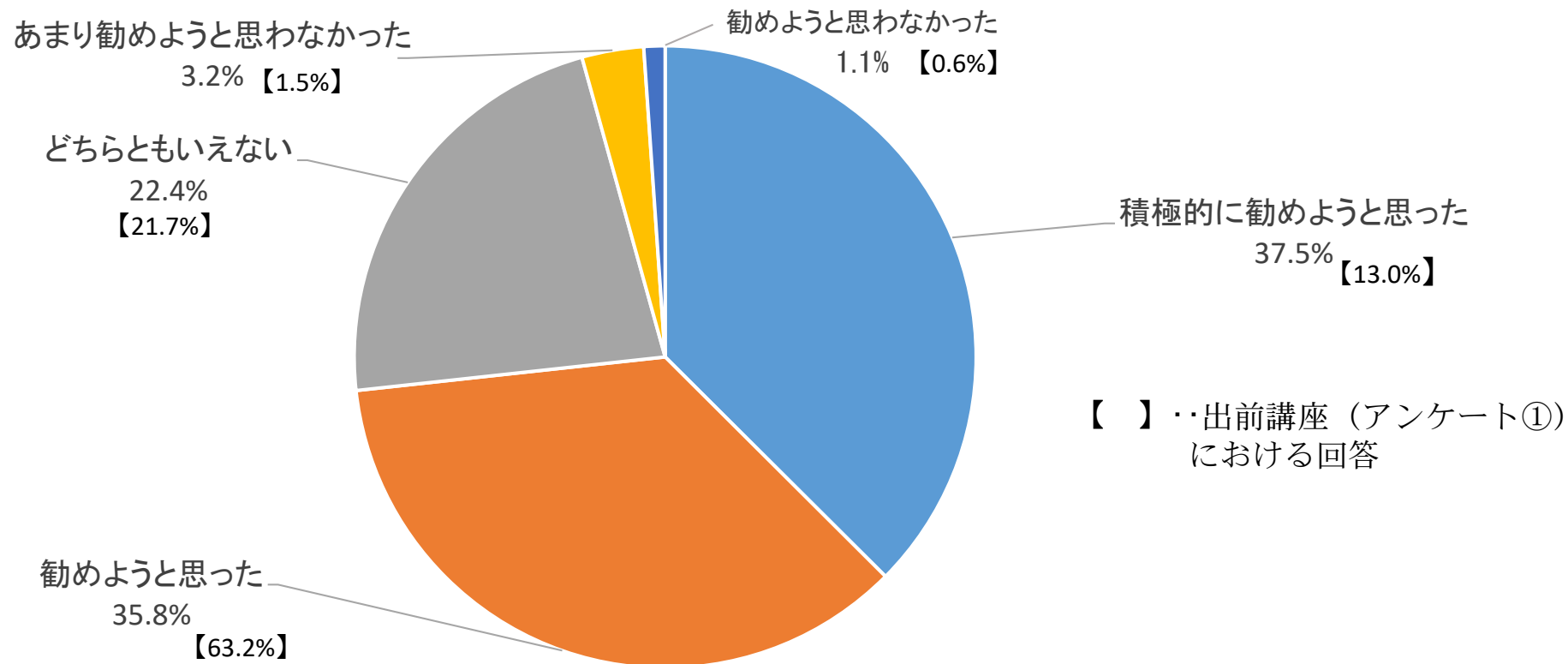
	理解できた	どちらともいえない	理解できなかった	合計
医師	71 (94.7%) 【90.9%】	4 (5.3%) 【9.1%】	0 (0%) 【0%】	75
薬剤師	281 (98.9%) 【93.1%】	3 (1.1%) 【6.9%】	0 (0%) 【0%】	284
歯科医師	7 (100%) 【-】	0 (0%) 【-】	0 (0%) 【-】	7
看護師	299 (92.3%) 【79.8%】	20 (6.2%) 【18.8%】	5 (1.5%) 【1.4%】	324
その他の 医療スタッフ	178 (91.3%) 【71.4%】	16 (8.2%) 【23.6%】	1 (0.5%) 【5.0%】	195
事務職員	100 (91.7%) 【79.2%】	8 (7.3%) 【18.8%】	1 (0.9%) 【2.0%】	109
製薬企業等	66 (100%) 【-】	0 (0%) 【-】	0 (0%) 【-】	66
その他	28 (100%) 【-】	0 (0%) 【-】	0 (0%) 【-】	28

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-4. 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か（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
408	390	244	35	12	1,089

肯定的な意見が約73%を占めており、特に「積極的に勧めようと思った」という前向きな回答が最も多かった。

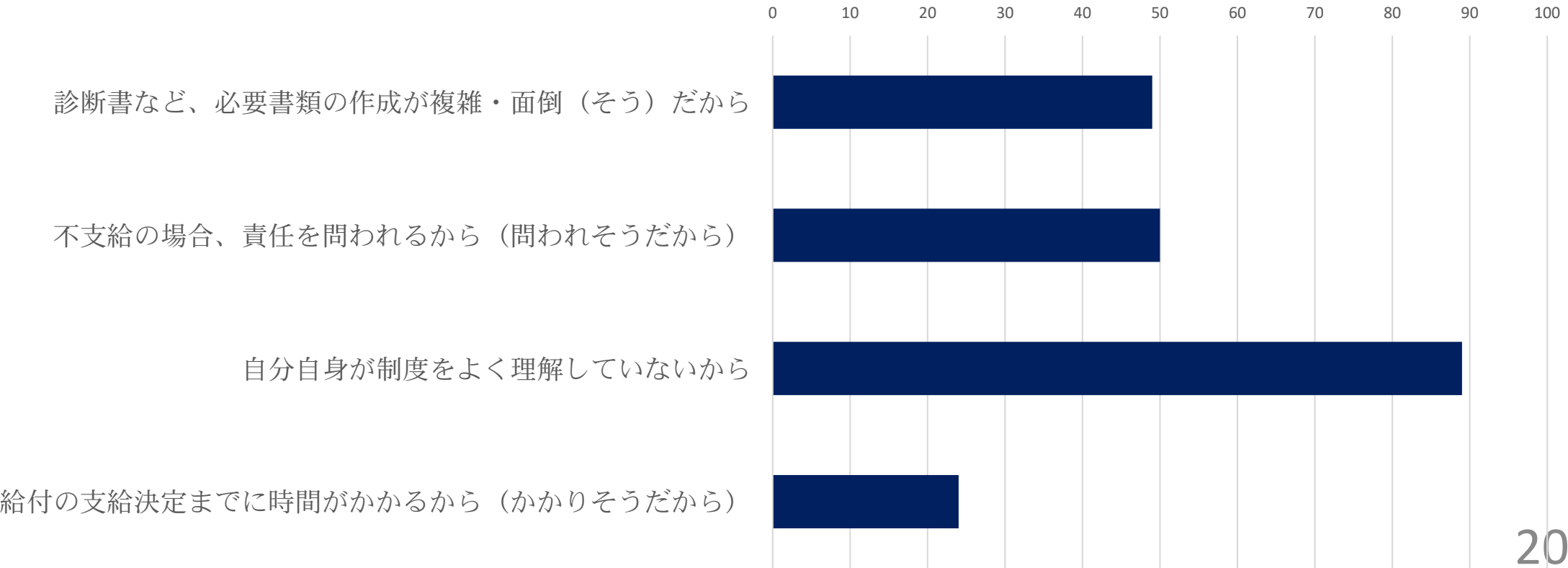


③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-4. 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（n＝291）
（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）	その他	無回答
49（16.8%）	50（17.2%）	89（30.1%）	24（8.2%）	15	116



③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-4. 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）

【 】…出前講座（アンケート①）における回答

	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	42(56.0%) 【33.3%】	23(30.7%) 【61.1%】	10(13.3%) 【3.7%】	0(0%) 【1.9%】	0(0%) 【0%】	75
薬剤師	134(47.2%) 【20.7%】	111(39.1%) 【69.0%】	26(9.2%) 【10.3%】	8(2.8%) 【0%】	5(1.8%) 【0%】	284
歯科医師	6(85.7%) 【-】	1(14.3%) 【-】	0(0%) 【-】	0(0%) 【-】	0(0%) 【-】	7
看護師	80(24.7%) 【6.7%】	117(36.1%) 【67.2%】	112(34.6%) 【24.6%】	13(4.0%) 【1.4%】	2(0.6%) 【0%】	324
その他の医療スタッフ	63(32.1%) 【12.6%】	72(36.7%) 【53.5%】	52(26.5%) 【28.3%】	7(3.6%) 【2.5%】	2(1.0%) 【3.1%】	196
事務職員	26(23.9%) 【12.2%】	41(37.6%) 【64.2%】	32(29.4%) 【23.0%】	7(6.4%) 【0.7%】	3(2.8%) 【0%】	109
製薬企業等	40(60.6%) 【-】	16(24.2%) 【-】	10(15.2%) 【-】	0(0%) 【-】	0(0%) 【-】	66
その他	17(60.7%) 【-】	9(32.1%) 【-】	2(7.1%) 【-】	0(0%) 【-】	0(0%) 【-】	218

③【eラーニング調査】アンケート集計結果（令和2年10月～令和3年3月）

③-5. 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）

- ・ 日常診療において非常に重要であり、かつ実践的内容であるため、臨床に関わるすべての医師、薬剤師、看護師等に視聴して頂きたい。この講座の存在を広く知らしめて頂くことを希望いたします。【医師】
- ・ 医薬品副作用被害救済制度について分かりやすく、MR教育にも活用できそうだと思います。【製薬会社社員】
- ・ 研修の一環で視聴しました。とても分かりやすく、副作用でお困りになっていらっしゃる患者様の一助になればとの認識を新たにしました。【MR】
- ・ 受講記録、研修記録が出力されるようになればよりよいと思います。そうすればSMOのCRC、CROのCRAなどが業務の一環や自己研鑽で受講するようになり、制度が広く理解されるようになるのではないのでしょうか。【臨床検査技師】
- ・ 適正使用でないと認められないというところが強調されていたところがよかった。【臨床開発モニター】
- ・ 今まであまり有害事象が発生する薬剤を扱っていなかったため、医薬品副作用救済制度の重要性を認識しました。【薬剤師】
- ・ 非常にわかりやすい講座でした。医薬品の適正使用の推進を図るには医師に必ず受講していただきたいと思いました。（薬剤師の立場で申し上げても中々取り合ってもらえないケースがありますので）【薬剤師】
- ・ 隙間時間に学習できてありがたいです。医薬品の副作用はいつも気に留めていないといけないことなのでいろいろな事例を勉強させていただき良かったです。【薬剤師】
- ・ 大変わかりやすくまとめられていましたが、もう少し時間を短縮してもらえると視聴意欲がわきます。【看護師】