

平成 29 年度 薬剤投与における薬剤・医療機器間の相互作用に関する調査研究  
調査要綱

本調査について以下のホームページからご回答いただくようお願い申し上げます。なお、事例については、患者名、年齢、病名等の個人情報不要です。発生事象のみ、ご記入下さい。また、回答者の所属施設、個人名は原則無記名で公表や報告には用いません。

ご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 目的：

医療機関内における医薬品、医療機器間の相互作用に関する発生状況及び情報伝達状況を調査し、情報管理体制の在り方について検討する。また、未報告の相互作用事象を探索する。なお、調査結果は学会等で公表するとともに厚生労働省や関係団体等に報告され、迅速な情報伝達体制の構築及び添付文書改訂等の参考となります。

2. 調査対象者：① 医療安全管理者

② 医薬品安全管理責任者

③ 医療機器安全管理責任者

④ その他（上記責任者以外、職種を問いません）

3. 調査回答先：東北大学病院 医療安全推進室ホームページ内から入力して下さい。

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/departments/d4400/chosa/>

\*具体的な相互作用事例を掲載していますので、参考にして下さい。

（平成 26 年度日本病院薬剤師会学術第一小委員会報告 - 抜粋 - ）

4. 調査内容：次ページ以降参照

5. 期 日： 平成 30 年 3 月 31 日（土）

6. お問い合わせ先：

国家公務員共済組合連合会 東北公済病院 薬剤科 中村浩規

〒980-0803 仙台市青葉区国分町 2-3-11

TEL：022-227-2211（代表）

FAX：022-225-2319（直通）

E-mail：[ddi@n-place.co.jp](mailto:ddi@n-place.co.jp)

## 平成 29 年度 医薬品-医療機器相互作用に関するアンケート 調査内容

病院機能（該当全て）：

1. 特定機能病院
2. 臨床研修病院
3. 病院機能評価認定病院
4. 該当無し

病床数：1. 200 床未満、 2. 200～400 床、 3. 400～600 床、 4. 600 床以上

回答者役職： 1. 医療安全管理者 2. 医薬品安全管理責任者  
3. 医療機器安全管理責任者 4. その他

職種： 1. 医師 2. 歯科医師 3. 薬剤師 4. 看護師  
5. 臨床工学技士 6. 診療放射線技師 7. 臨床検査技師  
8. 事務職員 9. その他（ ）

職種業務経験： 1. 5 年未満、 2. 5～15 年 3. 15 年以上

1. どのような機材を医療機器として認識しているのか現状把握のため伺います。次の中から薬機法上の医療機器と認識しているものを全て選択して下さい。

1. 薬剤溶出ステント
2. 人工血管
3. 縫合糸
4. 中心静脈カテーテル
5. 注射針
6. 採血管
7. 家庭用エアマッサージ器
8. コンドーム
9. X線フィルム
10. 手術用不織布
11. カラーコンタクトレンズ
12. プタ心臓弁
13. アルブミン使用接着剤
14. 綿球
15. 水酸化 Ca 歯科根管充填材
16. 散薬分包機
17. 電子カルテ
18. 薬剤放出子宮内システム
19. X線造影材入りガーゼ
20. コラーゲン使用人工皮膚

2. 院内では医療機器添付文書情報は誰が管理していますか？（複数回答可）

1. 医師
2. 歯科医師
3. 薬剤師
4. 看護師
5. 臨床工学技士
6. 診療放射線技師
7. 臨床検査技師
8. 事務職員
7. 在庫管理委託業者（SPD）
8. 医療機器安全管理責任者
9. 管理していない
10. 不明

3. 医療機器にも添付文書があります。参照したことがありますか？

1. ある
2. 知っていたが参照したことはない
3. 添付文書があることを知らなかった

4. 医療機器の添付文書情報は、どこから入手していますか？（複数回答可）

\*PMDA：医薬品医療機器総合機構

1. 包装内の添付紙面
2. 医療情報端末内で稼働する検索システム

3. PMDA 検索ホームページ 4. 製造・販売会社 (SPD 含む) から入手  
5. 院内の添付文書管理者 6. 入手したことは無い

5. 医療機器添付文書に「相互作用」という注意記載項目があるのを知っていますか？  
1. はい 2. いいえ 3. 添付文書があることを知らなかった

6. 医薬品成分が点滴セットや機器の部品等に使われているプラスチック素材に化学的変化を与えることを聞いたことがありますか？  
1. はい 2. いいえ

7. 次の事例は添付文書や厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報等で注意喚起されている事例です。このような事例報告を知っていますか？または、院内で経験したり、発生したことを聞いたことがありますか？

- A) 抗癌剤等の脂溶性の高い薬剤を使用する時、ある種の輸液セットでは可塑剤 (DEHP 等) が溶出して体内に入ることがある。  
1. 知っている 2. 聞いたことがある 3. 知らなかった

設問 A の対処法として、可塑剤 (DEHP) が溶出しない輸液セットがあることを知っていますか？

1. 知っている 2. 知っているが使用したことがない  
3. 知らない

- B) プロポフォール (脂肪乳剤型全身麻酔剤) を持続静注するとき、三方活栓や輸液ライン等から液漏れが生じることがある。  
1. 知っている 2. 聞いたことがある 3. 知らなかった

設問 B について自施設内で経験したことはありますか？

1. ある 2. ない 3. わからない

- C) アルコール消毒した三方活栓や接続プラグ等がヒビ割れたり、そこから液漏れを生じることがある。  
1. 知っている 2. 聞いたことがある 3. 知らなかった

設問 C について院内で経験したことはありますか？

1. ある 2. ない 3. わからない

8. 設問7のA～Cような相互作用事例（類似事例含む）が発生した場合、どのように対応していますか？ または、どのように対応すると思いますか？（複数回答可）
1. 上司に報告する
  2. 主治医に報告する
  3. 部署内に周知する
  4. 医薬品の製造業者に問い合わせる
  5. 医療機器製造業者に問い合わせる
  6. 納入業者に問い合わせる
  7. 院内購入担当部署に報告する
  8. 医療安全管理者に報告する
  9. 薬剤部に報告する
  10. 医療機器安全管理責任者に報告する
  11. 厚労省やPMDAに報告する
  12. その他
  13. 特に対応しなかった（対応しない）（設問9へ）
9. 設問8の13の特に対応しなかった（対応しない）を選択した方は理由についてお答え下さい。（複数回答可）
1. 患者に危害が及ばなかったから
  2. よくある事だったから
  3. 忙しかったから
  4. 医薬品の影響とは思わないから
  5. 機器の不適切使用とは思わないから
  6. 患者を不安にさせたくなかったから
  7. その他（ ）
10. 相互作用事例が院内で発生した場合、厚労省やPMDAには、どのように報告していますか？
1. 上司に一任
  2. 管理責任者に一任
  3. 製造販売業者に依頼
  4. PMDAの医療機器安全性情報報告書で報告
  5. 医療機能評価機構の医療事故等情報収集事業に報告
  6. 報告したことが無い
  7. 事例を経験したことが無い
  8. その他
11. 相互作用事例が院内で発生した場合、医療安全管理者は、どのように対応すべきと思いますか？（複数回答可）
1. 関連部署に文書で通知する
  2. 全部署に文書で通知する
  3. 院内の電子掲示板に掲載する
  4. 安全対策会議等で周知する
  5. インシデントレポートとして処理する
  6. 医薬品安全管理責任者に一任する
  7. 医療機器安全管理責任者に一任する
  8. 業者の回答を待って対処する
  9. 特に対応しない
  10. その他（ ）
12. 相互作用事例が院内で発生した場合、医薬品安全管理責任者は、どのように対応すべきと思いますか？（複数回答可）
1. 関連部署に文書で通知する
  2. 全部署に文書で通知する

3. 院内の電子掲示板に掲載する
4. 安全対策会議等で周知する
5. インシデントレポートとして処理する
6. 医療安全管理者に一任する
7. 医療機器安全管理責任者に一任する
8. 業者の回答を待って対処する
9. 特に対応しない
10. その他 ( )

13. 相互作用事例が院内で発生した場合、医療機器安全管理者は、どのように対応すべきと思いますか？（複数回答可）

1. 関連部署に文書で通知する
2. 全部署に文書で通知する
3. 院内の電子掲示板に掲載する
4. 安全対策会議等で周知する
5. インシデントレポートとして処理する
6. 医療安全管理者に一任する
7. 医薬品安全管理責任者に一任する
8. 業者の回答を待って対処する
9. 特に対応しない
10. その他 ( )

14. 相互作用事例が発生した場合の情報管理体制について伺います。

A) 責任者は誰が望ましいと思いますか？

1. 医療機器安全管理責任者
2. 医薬品安全管理責任者
3. 医療安全管理者
4. 看護部長
5. 事務調達担当者
6. その他 ( )

B) どのように情報を管理すべきと思いますか？

1. 医療機器安全管理責任者の一括管理
2. 医薬品安全管理責任者の一括管理
3. 医療安全管理者の一括管理
4. 医療安全、機器、医薬品の各管理者が連携
5. その他 ( )

15. 医療機器の添付文書や安全性情報の情報管理体制について伺います。

A) 医療機器の添付文書や安全性情報を次の分類毎に管理する場合、責任者は、どの職種が相応しいと思いますか？（職種1つを選択）

①クラス分類毎：

- 高度管理医療機器（旧クラスⅣ、Ⅲ）：

ペースメーカー、冠動脈ステント、人工透析器、人工骨、人工呼吸器、PTCAカテーテル 等

1. 医師
2. 歯科医師
3. 薬剤師
4. 看護師
5. 臨床工学技士
6. 診療放射線技師
7. 臨床検査技師
8. 事務職員
9. 在庫管理委託業者（SPD）

10. わからない                      11. その他 (                      )

- 管理医療機器 (旧クラスⅡ) :

X線撮影装置、心電計、超音波診断装置、採血針、真空採血管 等

1. 医師                      2. 歯科医師                      3. 薬剤師                      4. 看護師  
5. 臨床工学技士                      6. 診療放射線技師                      7. 臨床検査技師  
8. 事務職員                      9. 在庫管理委託業者 (SPD)  
10. わからない                      11. その他 (                      )

- 一般医療機器 (旧クラスⅠ) :

経腸栄養注入セット、ネブライザ、X線フィルム、血液ガス分析装置 等

1. 医師                      2. 歯科医師                      3. 薬剤師                      4. 看護師  
5. 臨床工学技士                      6. 診療放射線技師                      7. 臨床検査技師  
8. 事務職員                      9. 在庫管理委託業者 (SPD)  
10. わからない                      11. その他 (                      )

②機能、構造別 :

- 薬剤投与に関する機器 :

注射器、輸液セット、埋込型ポート、中心静脈カテーテル等

1. 医師                      2. 歯科医師                      3. 薬剤師                      4. 看護師  
5. 臨床工学技士                      6. 診療放射線技師                      7. 臨床検査技師  
8. 事務職員                      9. 在庫管理委託業者 (SPD)  
10. わからない                      11. その他 (                      )

- 体外接続機器 :

点滴・シリンジポンプ、血液浄化装置、人工心肺装置等

1. 医師                      2. 歯科医師                      3. 薬剤師                      4. 看護師  
5. 臨床工学技士                      6. 診療放射線技師                      7. 臨床検査技師  
8. 事務職員                      9. 在庫管理委託業者 (SPD)  
10. わからない                      11. その他 (                      )

- 侵襲・埋込型機器 :

血管内ステント、人工関節、手術糸・針 等

1. 医師                      2. 歯科医師                      3. 薬剤師                      4. 看護師  
5. 臨床工学技士                      6. 診療放射線技師                      7. 臨床検査技師  
8. 事務職員                      9. 在庫管理委託業者 (SPD)



B) 上記 A の事例が新規や稀な場合、研究班から事象確認等のため問い合わせをすることがあります。記載された方は、差し支えなければ連絡先をご記入頂ければ幸いです（任意）。

ご氏名：

施設名：

所属部署：