

(参考：新旧対照表)

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="645 480 680 505">記</p> <p data-bbox="241 528 763 553">第1 医療機器安全管理責任者について</p> <p data-bbox="241 576 1084 699">病院等の管理者は、規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。</p> <p data-bbox="271 721 987 746">医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。</p> <p data-bbox="271 769 472 794">1. ～2. (略)</p> <p data-bbox="271 817 1084 842">3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器</p> <p data-bbox="271 865 1084 1232">医療機器安全管理責任者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項に規定する<u>医療機器のうち、当該病院等が管理するもの</u>全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないこと。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。</p> <p data-bbox="271 1254 389 1279">4. 業務</p> <p data-bbox="300 1302 1084 1327">医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、</p>	<p data-bbox="1518 480 1554 505">記</p> <p data-bbox="1115 528 1637 553">第1 医療機器安全管理責任者について</p> <p data-bbox="1115 576 1957 699">病院等の管理者は、<u>法第6条の12及び規則第1条の11第2項第3号</u>に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。</p> <p data-bbox="1144 721 1861 746">医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。</p> <p data-bbox="1144 769 1346 794">1. ～2. (略)</p> <p data-bbox="1144 817 1957 842">3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器</p> <p data-bbox="1144 865 1957 1232">医療機器安全管理責任者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）第2条第4項に規定する<u>病院等が管理する医療機器の</u>全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないこと。なお、当該医療機器には、病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれること。</p> <p data-bbox="1144 1254 1263 1279">4. 業務</p> <p data-bbox="1173 1302 1957 1327">医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、</p>

次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

(1) (略)

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 (従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)

(3) (略)

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を次のとおり、行うものとする。

1. ～4. (略)

5. 研修において記録すべき事項

上記1(1)及び(2)の研修については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。また、上記1(2)に掲げる研修が必要と考えられる医療機器については、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏

次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

(1) (略)

(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

(3) (略)

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修については次のとおりとする。

1. ～4. (略)

5. 研修において記録すべき事項

上記1(1)及び(2)の研修については、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

まえて研修の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

6. (略)

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①～⑤ (略)

⑥ X線CT装置 (医用X線CT装置)

⑦～⑩ (略)

6. (略)

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定に当たっては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①～⑤ (略)

⑥ CTエックス線装置 (医用X線CT装置)

⑦～⑩ (略)

(2) (略)

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

①～⑤ (略)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に活用すること。また、上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて保守点検の記録を行うこと。なお、当該記録は、各病院等において適切な保存期間を定め、適切に保存すること。

(2) (略)

(3) 保守点検の外部委託

医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の3第2項に規定する基準を遵守すること。なお、医療機

(2) (略)

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

①～⑤ (略)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報はできる限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に活用すること。また、CT・MRI装置については、厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」(別添1)がとりまとめられているため、当該指針も踏まえて保守点検の記録を行うこと。

(2) (略)

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検

器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. ～2. (略)

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（医薬品医療機器等法第68条の2第2項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）に留意する必要があること。

の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. ～2. (略)

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、医薬品医療機器等法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第68条の2第2項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第68条の10第2項）に留意する必要があること。

第5 その他

第1及び第4についての不明点は、医政局総務課に問い合わせること。

第2及び第3についての不明点は、医政局経済課に問い合わせること。

その他、診療用放射線の安全利用・防護に関する不明点は、医政局地域医療計画課に問い合わせること。

第5 その他

保守点検計画の策定等についての不明点は医政局経済課に問い合わせること。