

84	中空系型透析器	1	2011/2/1	2	2011/8/1
				—	2011/6/21
85	中空系型透析器	1	2001/8/1	11	2011/8/1
				—	2009/11/30
86	中空系型透析器	1	1990/5/1	11	2008/9/1
				—	2008/2/12
87	植込み型補助人工心臓システム	1	2010/12/8	3	2012/11/9
				—	2011/12/21
88	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	1	1999/4/1	10	2009/6/19
				—	2009/3/9
89	中枢神経向け一時使用超音波診断用プローブ	1	1999/3/1	11	2009/9/14
				—	2009/6/22
90	ヘパリン使用体外式ペースメーカ用心臓電極	2	1985/7/1	9	2010/5/25
				—	2009/6/22
91	ダイオードレーザー	1	2001/9/1	10	2009/5/14
				—	2009/4/8
92	ダイオードレーザー	2	1998/3/1	9	2009/4/9
				—	2008/8/6
93	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	1993/4/1	10	2012/10/22
				—	2011/11/7
94	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	2005/10/1	15	2013/1/24
				—	2011/11/7
95	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	2	2010/3/1	4	2012/10/22
				—	2011/11/7
96	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	1	2009/12/1	2	2012/6/8
				—	2011/6/1
97	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	1	2000/9/1	2	2006/3/13
				—	2004/12/21
98	バルーンポンピング用カテーテル	1	1999/2/1	8	2011/3/22
				—	2009/8/20
99	バルーンポンピング用カテーテル	1	2002/3/1	5	2008/7/8
				—	2008/1/21
100	バルーンポンピング用カテーテル	1	1999/2/1	4	2008/8/15
				—	2007/6/5

《添付文書と医療機器の保守》

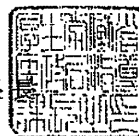
「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」  
(医政指発 0330001 号、医政研発第 0330018 号：平成 19 年 3 月 30 日)



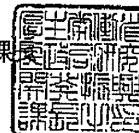
医政指発第 0330001 号  
医政研発第 0330018 号  
平成 19 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課



厚生労働省医政局研究開発振興課



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

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 10 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 1 条の 11 の規定に基づき、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

記

第 1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イ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。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

#### 1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

#### 2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

#### 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

医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の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。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当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

#### 4. 業務

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、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) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (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) 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

### 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号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

#### 1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

#### (1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

#### (2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟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人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

### 2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

### 3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

### 4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項

- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5. 研修において記録すべき事項

上記1の（1）及び（2）の研修においては、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。

6. その他

上記1の（1）及び（2）の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

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の策定に当たっては、薬事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かんがみ、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人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（2）保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名

- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

## 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医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

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出来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役立てること。

### (2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

### (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. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全

な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

## 2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

## 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、薬事法において、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77条の3第2項及び第3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77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

《添付文書と医療機器の保守》

「医療機器安全管理指針」

(日本臨床工学技士会：2013年7月)



# 医療機器 安全管理指針

2013年7月

第1版

医療機器管理指針策定委員会



公益社団法人 日本臨床工学技士会



## Ⅱ. 添付書類（厚生労働省通知）

### 1. 改正医療法（平19.4.1施行）医療安全関連医政局長通知

「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」（抜粋）

各都道府県知事殿

医政発第0330010号  
平成19年3月30日  
厚生労働省医政局長

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

平成18年6月21日付けで公布された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成18年法律第84号、以下「改正法」という）により医療法（昭和23年法律第205号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年1月1日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く）については、本年4月1日から施行されることとされているところである。

これに伴い、医療法施行令等の一部を改正する政令（平成19年政令第9号、以下「改正政令」という）が本年1月19日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第27号、以下「改正省令①」という）及び医療法施行規則別表第一の規定に基づき厚生労働大臣が定める事項を定める件（平成19年厚生労働省告示第53号）が本年3月26日付けで、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成19年厚生労働省令第39号、以下「改正省令②」という。また、改正省令①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という。）医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項の件（平成19年厚生労働省告示第108号、以下「広告告示」という。）医療提供体制の確保に関する基本方針（平成19年厚生労働省告示第70号。）厚生労働大臣の定める社会医療法人が行うことができる収益事業（平成19年厚生労働省告示第92号。）厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる社会福祉事業の一部を改正する件（平成19年厚生労働省告示第93号）が本年3月30日付けで公布されたところであり、併せて、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年厚生労働省告示第158号）、厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年厚生労働省告示第159号）、医療法第71条第1項第8号の規定に基づく助産師の業務又は助産所に関して広告し得る事項（平成5年厚生省告示第24号）及び厚生労働大臣の定める医療法人が行うことができる収益業務（平成10年厚生省告示第108号）が、本年3月31日限りで廃止されることとされたところである。

本改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、医師法及び歯科医師法の改正に関しては、別途通知することとしているので併せて御了知願いたい。

## 記

## 第1 医療に関する情報の提供に関する事項（省略）

## 第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第1条の11中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針新省令第1条の11第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ②安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
- ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする）

②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。

③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について（省略）

3 医薬品の安全管理体制について（省略）

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器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ものであること。

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も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イ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。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る.）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医療を行う診療所に限る.）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

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、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従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(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

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては薬事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こと。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守、点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(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

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、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、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正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（薬事法第77条の3第2項及び第3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副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

第3 病院等の管理に関する事項（省略）

第4 刑事施設等に係る適用除外について（省略）

第5 医療提供体制の確保に関する事項（省略）

第6 医療法人に関する事項（省略）

第7 保健師助産師看護師法に関する事項（省略）

第8 経過措置

①法第6条の3第1項の規定による報告については、新省令の施行の日から2年間は、別表第1の項第1号に掲げる基本情報其他都道府県が定めるものについて行うことができるものであること（改正省令①附則第2条関係）。

②新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること（改正省令①附則第3条関係）。

以下省略

## 2. 医療機器の保守管理等に係わる通知

医政指発第0330001号

医政研発第0330018号

平成19年3月30日

各都道府県衛生主管部 (局) 長殿

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医政局研究開発

### 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

医療法(昭和23年法律第205号、以下「法」という)第6条の10及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号、以下「規則」という)第1条の11の規定に基づき、病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という)の管理者が講ずべき医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第0330010号)により通知したところであるが、その運用にあつては下記の点に留意の上、遺憾なきを期されたい。

また、貴管下の病院等に対し周知するとともに、必要に応じこれらの機関を指導されたい。

### 記

#### 第1 医療機器安全管理責任者について

病院等の管理者は、法第6条の10及び規則第1条の11第2項第3号イ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。

医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

##### 1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

##### 2. 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

##### 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

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の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。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当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

##### 4. 業務

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、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) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (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) 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

## 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号口の規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

### 1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

#### (1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

#### (2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟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人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器：AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

### 2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

### 3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

### 4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

## 5. 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、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。

## 6. その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

## 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の策定に当たっては、薬事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の特性等にかんがみ、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人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

## 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医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式、型番、購入年
- ④保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

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出来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役立てること。

## (2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。



(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. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来す場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

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、薬事法において、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77条の3第2項及び第3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77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

添付書類

医政発第0328003号

平成20年3月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護について  
(医療法施行規則の一部改正関係)

本年3月26日に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第50号)が制定され、その改正の一部として、診療用粒子線照射装置に係る診療用放射線の防護に関し新たに規定を設けたところである。

当該改正の趣旨は下記のとおりであるのでご承知いただくとともに、関連する「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知)、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成16年8月1日医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知)、「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」(平成19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知)を別添のとおり改正するので、その運用に遺憾のないよう特段のご配慮をいただき、本通知について、貴管下保健所設置市、特別区、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、今回の医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の改正に当たっては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律(昭和33年法律第162号)第6条の規定に基づき放射線審議会に諮問し、妥当である旨の答申を得ているので申し添える。

記

日本国内における粒子線治療は、1970年代より治療が開始され、現在、先進医療として承認され、全国6施設において治療がなされており、症例数が集まり、治療成績や安全性の観点からの知見が集まりつつあるところである。

この新たな医療技術への対応を図るため、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」(主任研究者：辻井博彦・独立行政法人放射線医学総合研究所センター長)において、診療放射線防護の観点から専門的な検討を行い中間報告が取りまとめられたところである。

今般、本中間報告の趣旨を踏まえ、医療法施行規則を改正し、新たに「診療用粒子線照射装置」について、これを医療機関に備える場合の医療法(昭和23年法律第205号)第15条第3項に基づく都道府県知事に対する届け出事項、診療用粒子線照射装置の防護に係る基準、診療用粒子線照射装置使用室の構造設備に係る基準、従事者の被曝防止、装置の測定、放射線障害が発生する恐れのある場所の測定及び記帳等に係る規定を定めたものであること。

## Ⅱ．分担研究報告書

### 2．アンケート調査の自由記載に関する分析及び 今後の添付文書の在り方についての検討

松田 勉

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」  
分担研究報告書（平成 25 年度）

アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方についての検討

研究分担者	松田 勉	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者	那須野修一	公益社団法人日本臨床工学技士会専務理事
	稲井 隆	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	佐藤 央英	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	三田 哲也	日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
	石井 健介	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長
	林 学	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	青木 郁香	医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
	野口 敦	山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨

平成 23 年度に実施した医療関係者に対するアンケート調査の自由記載欄に、今後の添付文書の在り方を考える際に有益な意見が数多く記載されていたことから、今回、これらの意見を内容別に整理し、さらに、昨年まで実施した調査結果も踏まえ、今後の添付文書の在り方について検討した。

A. 研究目的

平成 23 年度に実施した医療関係者に対するアンケート調査自由記載欄には、今後の添付文書の在り方を検討する上で有益な意見が多数あったことから、平成 24 年度は、廣瀬らが回答を職種別に整理し、添付文書の課題等をまとめた。

今回、改めて回答を内容別に整理し、多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、今後の添付文書の在り方について検討した。

B. 研究方法

1) 自由記載の集計

アンケート 1 の Q. 15（自由記載）及びアンケート 2 の Q. 16（自由記載）の記載された意見を、内容別に集計した。

2) 今後の添付文書の在り方について

多くの回答者から指摘のあった事項を中心に、昨年までに実施した調査結果も踏まえ、今後の添付文書の在り方について検討した。

C. 研究結果

1) 自由記載の集計

対象とした意見は、アンケート 1 の 240 件、アンケート 2 の 856 件、全 1,096 件であった。なお、1 人で複数の意見があった回答は重複してカウントした。

内容毎に集計したところ、「添付文書の視認性に関する指摘（486 件：28%）」、「添付文書の内容に関する指摘（499 件：29%）」、「添付文書の必要性に関する指摘（284 件：