

## 【事例10】造影剤自動注入器の保守点検を実施していない場合

○指導事項: 造影剤自動注入器は、人体に造影剤を急速に注入する装置です。

造影剤自動注入器は、厚生労働省令で定められている特定保守管理機器となっております。

取扱説明書記載の内容で、必要回数の保守点検を実施してください。

○根拠法令: 医療法第4条の7 診療等に著しい影響を与える業務

医療法第6条の9 医療の安全の確保、医療法第6条の12 医療の安全の確保、

医療法施行規則第1条の11 医療の安全の確保、医療法施行規則第9条の8の2 管理

医療法施行規則第9条の12 管理、医療法施行規則第9条の20の2 病院、診療所及び助産所の管理  
別表第1 第9条の7、第9条の12 関係、

医政地発0612第1号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

(※「参考」医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針)

医薬品医療機器等法第2条第8項 定義

医薬品医療機器等法第63条の2 添付文書等の記載事項

### <関係法令・通知等>

#### 医療法第4条の7 診療等に著しい影響を与える業務

法第15条の3第二項に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 一 医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- 二 病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供の業務
- 三 患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの
- 四 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務
- 五 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務(高圧ガス保安法(昭和26年法律第204号)の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。)
- 六 患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務
- 七 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

#### 医療法第6条の9 医療の安全の確保

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### 医療法第6条の12 医療の安全の確保

病院等の管理者は、前2条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

## 医療法施行規則第 1 条の 11 医療の安全の確保

1 病院等の管理者は、法第 6 条の 12 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る)。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
  - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
  - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
  - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内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を講ずること。

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第三号の二にあつては X 線装置又は第 24 条第一号から第八号の二までのいずれかに掲げるものを備える病院又は診療所に、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院(以下「特定機能病院等」という)以外の病院に限る)。

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
  - イ 院内感染対策のための指針の策定
  - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
  - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- 二 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
- 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
  - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
  - ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む)
  - ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
    - (1) 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 14 条第 1 項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けていないものの使用
    - (2) 医薬品医療機器等法第 14 条第一項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認(医薬品医療機器等法第 14 条第九項(医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第五項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以

下この(2)において同じ)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌に該当する医薬品の使用

三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、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)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 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

ロ 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)

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の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

(1) 医薬品医療機器等法第2条第四項に規定する医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第一項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認(医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項(医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ)若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証(同条第6項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出(同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く)

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

三の二 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理(以下「安全利用」という。)のための責任者を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

ロ 放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

ハ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

(2) 第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

(3) 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第五項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ)を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

## 医療法施行規則第9条の8の2 管理

令第4条の7第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、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とする。

## 医療法施行規則第9条の12 管理

法第15条の2の規定による第9条の8の2に定める医療機器の保守点検業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。
- 二 従事者として、次に掲げる業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。
  - イ 保守点検
  - ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合にあつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送
  - ハ 医療機関との連絡
- ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡
- 三 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 点検記録
- 四 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。
  - イ 保守点検の方法
  - ロ 故障時の連絡先及び対応方法
  - ハ 業務の管理体制
- 五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

## 別表第1(第9条の7、第9条の12関係)

1. 手術台及び治療台のうち、放射線治療台
2. 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かんのうち、麻酔器
3. 呼吸補助器のうち、次に掲げるもの
  - (1) 人工呼吸器 (2) 酸素治療機器 (3) 酸素供給装置
4. 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの
  - (1) 心臓ペースメーカー (2) 人工腎臓装置 (3) 人工心肺装置 (4) 血液浄化用装置(5) 補助循環装置 (6) 人工膀胱 (7) 腹水ろ過濃縮器 (8) 自家輸血システム
5. 保育器のうち、次に掲げるもの
  - (1) 閉鎖循環式保育器 (2) 開放式保育器 (3) 温度制御式運搬用保育器
6. 医療用X線装置及び医療用X線装置用X線管のうち、次に掲げるもの
  - (1) 診断用X線装置(主要構成ユニットを含む。) (2) 歯科用X線装置
  - (3) 医用X線CT装置 (4) 診断用X線画像処理装置
  - (5) 治療用粒子加速装置 (6) 放射線治療計画用X線装置
  - (7) 放射線治療計画用X線CT (8) X線被曝低減装置 (9) X線自動露出制御器

7. 医療用 X 線装置用透視台
8. 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
  - (1) 診断用核医学装置 (2) 放射性同位元素治療装置
9. 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
  - (1) 超音波画像診断装置 (2) 除細動器 (3) 心マッサージ器
  - (4) 機能的電気刺激装置 (5) 脳・脊髄電気刺激装置 (6) 光線治療器
  - (7) 低周波治療器 (8) 高周波治療器 (9) 超音波治療器
  - (10) 熱療法用装置 (11) 針電極低周波治療器 (12) 電位治療器
  - (13) 骨電気刺激癒合促進装置 (14) 卵管疎通診断装置
  - (15) ヘリウムネオンレーザー治療器 (16) 半導体レーザー治療器
  - (17) 超音波手術器 (18) ハイパーサーミア装置 (19) 結石破碎装置
  - (20) 歯科用イオン導入装置 (21) 歯科用両側性筋電気刺激装置
10. 血液検査用器具のうち、オキシメータ
11. 血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計
12. 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
  - (1) 磁気共鳴画像診断装置 (2) 生体磁気計測装置 (3) 心拍出量計 (4) 多用途測定記録装置
  - (5) 心臓カテーテル検査装置 (6) アンギオ検査装置 (7) 血流計 (8) 内圧計 (9) 心音計
  - (10) 心拍数計 (11) 脈拍数計 (12) 心電計 (13) 脳波計 (14) 生体現象データ処理装置
  - (15) 誘発反応測定装置 (16) 眼振計 (17) 網膜電位計 (18) 集中患者監視装置
  - (19) 一人用患者監視装置 (20) 医用テレメータ (21) 尿量モニタ (22) 呼吸流量計 (23) 呼吸抵抗計
  - (24) 電子スパイロメータ (25) 基礎代謝測定装置 (26) 呼気ガス分析装置 (27) 呼吸機能検査装置
  - (28) 鼻腔通気度計 (29) 健康検診システム
13. 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
  - (1) 筋電計 (2) 電気刺激装置 (3) 治療点検索測定器 (4) 歯科用電気診断用機器
14. 医療用鏡のうち、次に掲げるもの
  - (1) 軟性ファイバースコープ (2) 電子内視鏡 (3) 超音波内視鏡 (4) 内視鏡用医用電気機器
15. 電気手術器
16. 医療用焼灼器
17. 整形用器具器械のうち、次に掲げるもの
  - (1) 展伸・屈伸回転運動装置 (2) 自動間欠牽引装置 (3) 簡易型牽引装置 (4) 他動運動訓練装置
18. 歯科用ユニット
19. 歯科用エンジンのうち、次に掲げるもの
  - (1) 歯科用空気回転駆動装置 (2) 歯科用電気回転駆動装置
20. 歯科用ハンドピースのうち、次に掲げるもの
  - (1) 高速エアタービンハンドピース (2) ストレート又はギアードアングルハンドピース
21. 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器
22. 歯科用蒸和器及び重合器のうち、次に掲げるもの
  - (1) 紫外線照射器 (2) 可視光線照射器
23. 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの
  - (1) 輸液ポンプ (2) 自動点滴装置 (3) 造影剤注入装置

## 医政地発 0612 第 1 号 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 12 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(以下「等」という)の規定に基づき、病院診療所又は助産(以下「等」という)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体制確保のための措置(以下「安全管理体制確保措置」という)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医療法等一部改正する法律の一部の施行について」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知)により通知し、その運用に当たって、「医療機器の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 日付け 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。以下「前通知」という)により留意点を付してきたところである。

今般、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」において、病院等ける CT・MRI 装置に係る保守点検指針を取りまとめた、「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)が策定されたことに伴い、前通知を廃止し、今後、安全管理体制確保措置については下記のとおりするこしたで、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 12 及び規則第 1 条の 11 第 2 項第三号に規定する医療機器の安全使用ため責任者(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、保守点検等の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有常勤職員であり、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る実務を行うことができる者であること。

##### 2. 他の役職と兼務

病院における医療機器安全管理責任者は、管理者との兼務を不可するが、医薬品安全管理責任者等の他の役職との兼務を可とすること。

##### 3. 安全管理のため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、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(発昭和 35 年法律第 145 号。以下、「医薬品療機器等法」という)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。

##### 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ため研修の実施

- (2) 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用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項第三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. 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が考えられること。

#### (1)新しい医療機器の導入時の研修

病院等において過去に使用した実績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し研修を行い、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する研修を年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、次々に掲げる医療機器が含まれこと。

- 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(自体外式除細動器(AED)を除く)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 診療用粒子線照射装置
- ⑧ 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、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所で研修、製造販売業者による取扱説明等も研修含まれこと。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差支えないこととする。

### 3. 研修対象者

病院等において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の従事者

### 4. 研修内容

研修の内容については、次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(1)及び(2)の研修については、開催又受講日時、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(1)及び(2)の研修以外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(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(自体外式除細動器(AED)を除く)
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥CT X線装置(医用X線CT装置)
- ⑦診療用高エネルギー放射線発生装置(直加速器等)
- ⑧診療用粒子線照射装置
- ⑨診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- ⑩磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

##### (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、番購入年
- ④保守点検の記録(年月日、概要及び者名)
- ⑤修理の記録(年月日、概要及び者名)

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できる限り記録及



び保存し、以後の医療機器の適切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)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、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の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も、保守点検計画に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとも、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、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、適切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こと。

#### 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

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。

## 医薬品医療機器等法第2条第8項 定義

この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

## 医薬品医療機器等法第63条の2 添付文書等の記載事項

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 三 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 四 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

### ※保健所からのお願い

造影剤自動注入器は、特定保守管理機器となっているため、保守点検、修理その他の管理に、専門的な知識及び技能を必要とします。

適正に管理を行わないと、人体に影響がある可能性や、診断等に影響を与えるおそれもあります。

自施設での保守管理のみの場合、添付書類に記載の有る内容で、適正に管理が出来ていないことがあります。その場合は、外部委託をする等で管理することを検討してください。



令和4年2月15日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成