

**【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。

メーカー推奨の内容で、必要回数の保守点検を実施してください。

○関係法規：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7 管理

医療法施行規則第9条の12 管理

別表第1 第9条の7、第9条の12 関係

医療法第6条の10 医療の安全の確保

薬機法第2条第8項 定義

**医療法第6条の10 医療の安全の確保**

病院、診療所又は助産所の管理者は、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、診療所又は助産所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(11第2項第3号のロ) 医療の安全の確保**

1. 病院等の管理者は、法第6条の10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2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を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のため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。
  - 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
    - ニ 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次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

- ハ 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
- ニ 医薬品の安全使用のために必要となる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
- 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次に掲げるもの
  - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
  - ロ 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
  - ハ 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
  - ニ 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

### 医療法施行規則第9条の7 管理

令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、薬事法（昭和35年法律第145号）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7に定める医療機器の保守点検の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っては、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治療器
  - (16) 半導体レーザ治療器
  - (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

### **薬機法第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。

平成 29 年 3 月 5 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成

