

【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。

○関係法規：医療法第6条の10 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

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 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、第三号の二にあっては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

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、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条第一項に規定する医薬品であって、同項又は医薬品医療機器等法第19条の2第一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第一項の承認(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条の二の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の二の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条の二の12第一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条の二の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認(医薬品医療機器等法第23条の二の5第十一項(医薬品医療機器等法第23条の二の17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)若しくは医薬品医療機器等法第23条の二の23第一項の認証(同条第六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条の二の12第一項の規定による届出(同条第二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条第一項、第19条の2第一項、第23条の2の5第一項若しくは第23条の2の17第一項の承認又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第一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) 人工脾臓 (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。

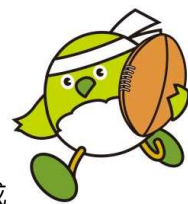
医薬品医療機器等法第 63 条の 2 添付文書等の記載事項

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っては、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っては、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っては、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。自施設で管理する場合、添付書類に記載の有る内容で、適正に管理が出来ない場合、外部委託にて管理することを検討してください。



令和元年 7 月 16 日 大分県東部保健所 検査課 診療放射線担当作成