

3 福保医安第 370 号  
令和 3 年 7 月 15 日

各特別区保健衛生主管部長 殿

東京都福祉保健局医療政策部長 事務取扱  
福祉保健局理事 矢 沢 知 子  
(公印省略)

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

標記の件について、別添のとおり厚生労働省医政局総務課長、同省医政局地域医療計画課長、同省医政局経済課長から通知がございましたので、お知らせいたします。

記

送付書類

- ・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  
(令和 3 年 7 月 8 日付厚生労働省医政局総務課長、同省医政局地域医療計画課長、同省医政局経済課長通知)

(発信元)

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導担当  
電話 03-5320-4432

医政総発 0708 第 1 号  
医政地発 0708 第 1 号  
医政経発 0708 第 2 号  
令和 3 年 7 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医政局経済課長  
（ 公 印 省 略 ）

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（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 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 30 年 6 月 12 日付け医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長・経済課長連名通知。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、平成 30 年度から令和 2 年度までの間に実施した厚生労働行政推進調査事業「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」において、「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」（別添 1）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」（別添 2）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とすることとしたので、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、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。

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る実務を行うことができる者であること。

#### 2. 他の役職との兼務

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とするが、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、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項に規定する医療機器のうち、当該病院等が管理するも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（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) 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. 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に掲げる医療機器が含まれること。

- 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、当該病院等における外部講師による研修、当該病院等以外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれること。

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。

### 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（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. その他

上記1（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（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
- ⑥X線CT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（直線加速器等）
- 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）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。

#### 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。



(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1 1 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="277 769 472 794">1. ～2. (略)</p> <p data-bbox="277 817 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="277 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1 2及び規則第1条の1 1 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="1151 769 1346 794">1. ～2. (略)</p> <p data-bbox="1151 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="1151 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。