

～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

## 医療機器の安全使用に保守点検、予防保守が必要です 安心・安全のために医療機器の保守点検と適正使用のための研修が必要とされています。

### ★医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

病院、診療所又は助産所（以下、病院等）においては**保守点検の適切な実施**が必要です。  
医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められています。  
**医療機器安全管理責任者**は、医薬品医療機器等法第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りません。

平成17年12月22日 厚生労働省医政局長通知 医政発第1222001号／平成30年6月12日 厚生労働省医政局経済課長通知 医政経発0612第1号

### ★「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、次の業務が必要です。

- 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

平成28年6月10日 厚生労働省医政局長通知 医政発0610第18号／平成30年6月12日 厚生労働省医政局経済課長通知 医政経発0612第1号

### ★保守点検とは

清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

平成17年12月22日 医政発第1222001号

### ★医療機器に添付される文書には保守点検に関する記載があります。

「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」	平成26年10月2日付け 薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知
「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」	同日付け 薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
「医療機器の使用上の注意の記載要領について」	同日付け 薬食安発1002第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

### ★医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施が必要です。

医療機器は、繰り返し使用することにより、部品の劣化や性能・機能が徐々に低下するものであり、性能・機能の維持及び故障等の未然防止を図るため、医療機器の特性に応じ、定期的な保守点検を実施する必要があります。

平成17年12月22日 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ

### ★医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

#### 特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。  
医薬品医療機器等法第40条の2に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者（特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者）に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

医療法第15条の3第2項／医療法施行令第4条の7／医政発第1222001号／医政経発第1222001号



医機連  
一般社団法人  
日本医療機器産業連合会  
JFMDA  
The Japan Federation of  
Medical Devices Associations

(一社) 電子情報技術産業協会  
日本医用光学機器工業会  
商工組合 日本医療機器協会  
(一社) 日本医療機器工業会  
(一社) 日本医療機器テクノロジー協会  
(一社) 日本医療機器ネットワーク協会  
(一社) 日本医療機器販売業協会  
日本医療用縫合糸協会  
(一社) 日本衛生材料工業連合会  
(一社) 日本画像医療システム工業会  
(一社) 日本眼科医療機器協会

(一社) 日本コンタクトレンズ協会  
日本コンドーム工業会  
日本在宅医療福祉協会  
(一社) 日本歯科商工協会  
(一社) 日本分析機器工業会  
(一社) 日本ホームヘルス機器協会  
(一社) 日本補聴器工業会  
(一社) 日本補聴器販売店協会  
日本理学療法機器工業会  
(一社) 日本臨床検査薬協会

(50音順)

HP: <http://www.jfmda.gr.jp/> 発行: (一社) 日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会 2019. 11

# 医療機器

# 保守のお勧め

## 医療機器を **安心安全** にご使用いただくために



一般社団法人 日本医療機器産業連合会

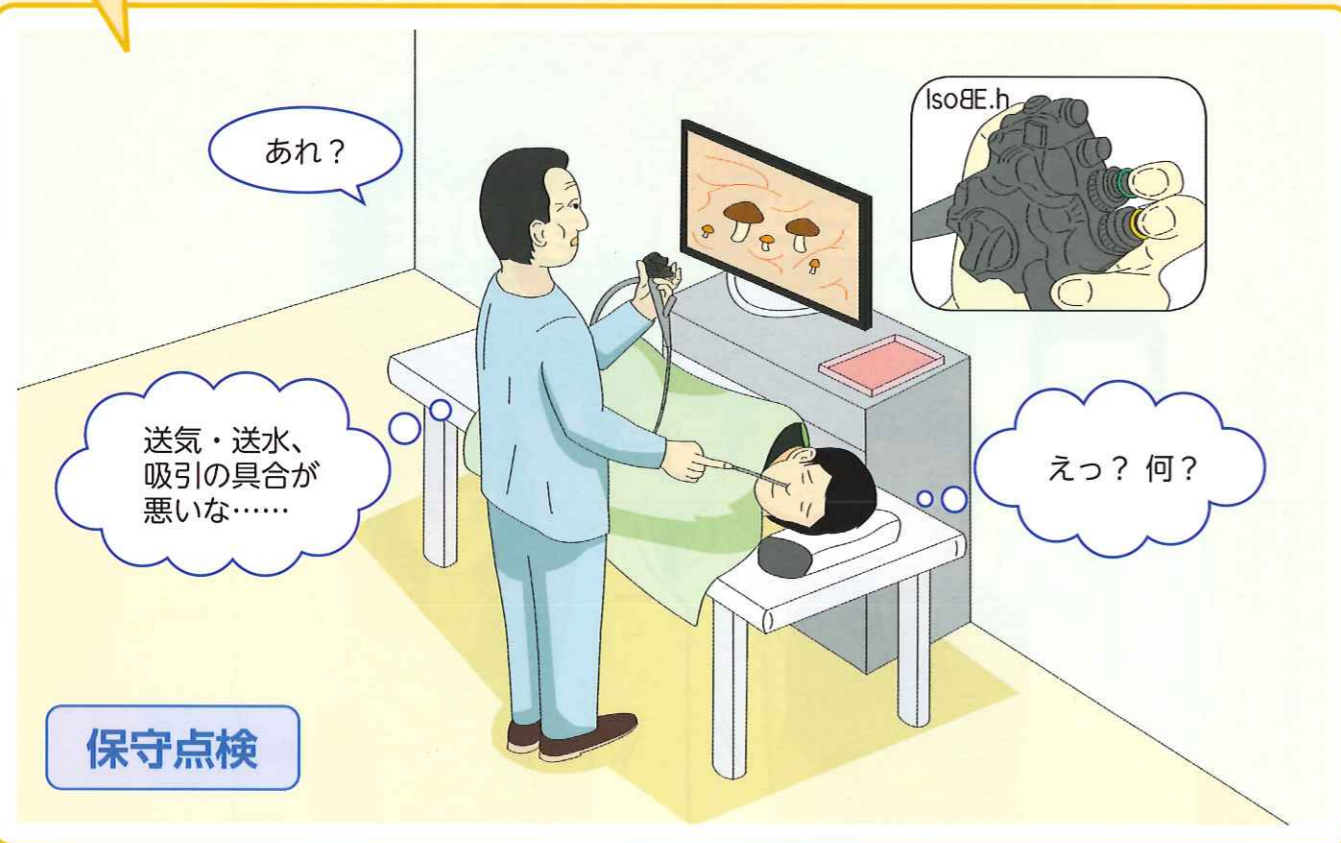
# 医療機器を 安心・安全にご使用いただくために



医療の現場における安全で的確な診断・治療には、医療機器の安全性と性能の維持が必要です。

医療機器の安全性と性能維持のためには、保守点検・予防保守が適切に実施されていることが重要です。

保守点検をしなかったことで、困った経験はありませんか？



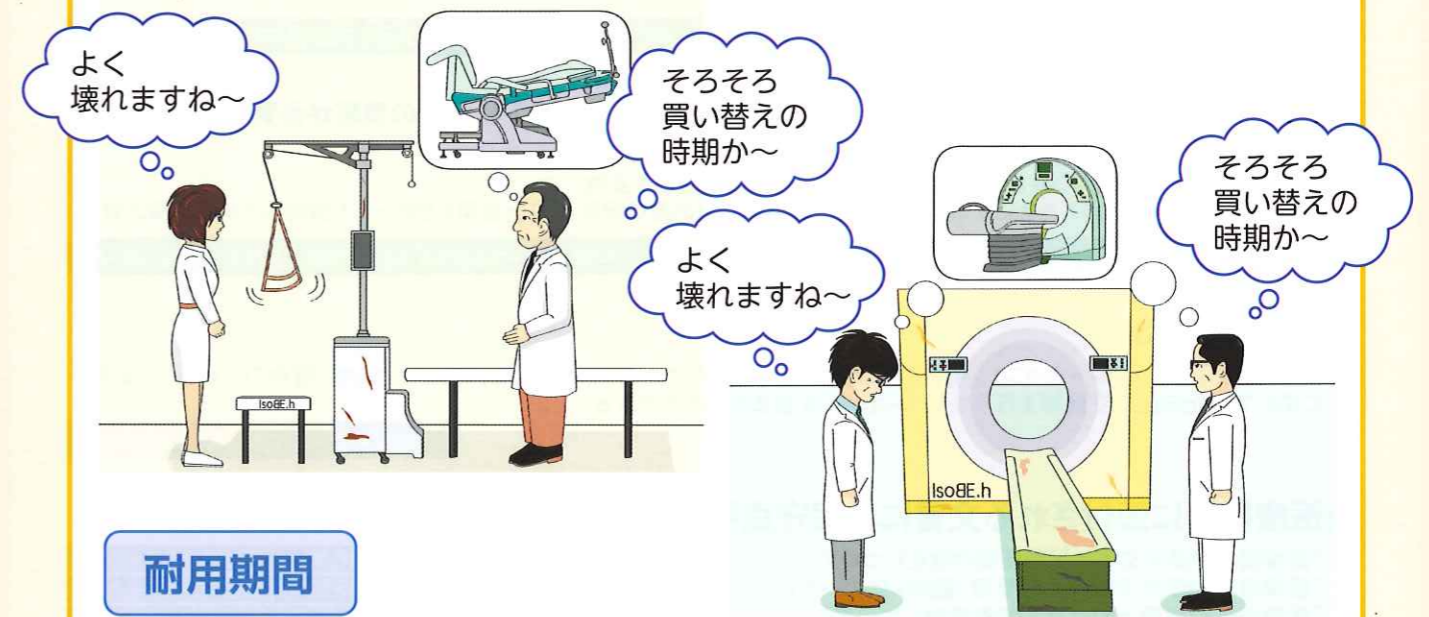
保守点検

## 医療機関の皆様へ!

医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。  
特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

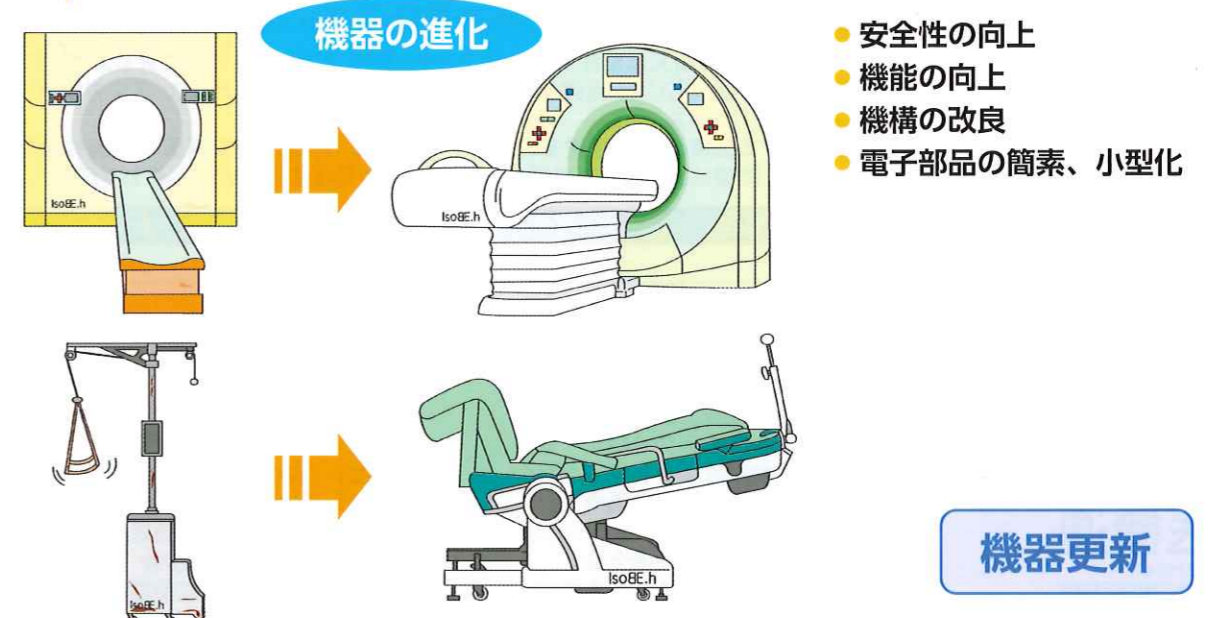
## 医療機器の安全性確保及び適正使用のために

全ての医療機器は耐用期間があることをご存じですか？



耐用期間

安全で質の高い医療を継続的に提供するため、  
耐用期間を考慮した計画的な機器更新を推奨しています。



機器更新