

## ○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第一・第二 (略)</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第9条の9関係）</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条第 2 項から <u>第 5 項まで又は</u>第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立され</p>	<p>第一・第二 (略)</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第9条の9関係）</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条第 2 項から第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立され</p>

ている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること。

② (略)

ウ・エ (略)

(2) ~ (5) (略)

4・5 (略)

6 医療機器の保守点検の業務（平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 及び第 9 条の 12 関係）

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 63 条の 2、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 226 条により、保守点検に関する事項が添付文書又は医薬品の容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 6 第 3 項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保す

ている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること

② (略)

ウ・エ (略)

(2) ~ (5) (略)

4・5 (略)

6 医療機器の保守点検の業務（平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 及び第 9 条の 12 関係）

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 63 条の 2、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 227 条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 3 項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するた



るため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ (略)

(3) ~ (5) (略)

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13 関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア・イ (略)

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならないが、委託することができない業務

① (略)

② 高圧ガス保安法第24条の2第1項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第28条第2項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2)・(3) (略)

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① 標準作業書の記載事項

② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法

③・④ (略)

め、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ (略)

(3) ~ (5) (略)

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13 関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア・イ (略)

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならないが、委託することができない業務

① (略)

② 高圧ガス保安法第24条の3第1項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第28条第2項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2)・(3) (略)

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

① (略)

② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス取締法

③・④ (略)

8~10 (略)

8~10 (略)