

【事例14】装置更新時に古い装置を、通常は使用しないが、バックアップ用装置として置いている場合

○指導事項：通常使用していない装置でも、廃止届の出していない装置は、設置されている装置と判断されるため、通常使用している装置と同様の管理が必要となりますので、漏洩線量測定や日常点検等の必要な装置となります。

この場合、一旦廃止届を提出し、再度使用する際に、設置届を提出して使用することを推奨します。

○根拠法令：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24条の2 X線装置の届出、医療法施行規則第9条の8の2 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)

医療法施行規則第9条の20の2 管理

医政発 0315 第4号第1届出に関する事項 1X線装置の届出(第24条の2)

医政総発 0708 第1号、医政地発 0708 第1号、医政経発 0708 第2号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

電離放射線障害防止規則第54条 線量当量率等の測定等、医薬品医療機器等法第2条 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

<関係法令・通知等>

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

- 二 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
- 二 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 24 条の 2 X 線装置の届出

病院又は診療所に診療の用に供する X 線装置(定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ)が 10kV 以上であり、かつ、その有するエネルギーが 1MeV 未満のものに限る。以下「X 線装置」という)を備えたときの法第 15 条第 3 項の規定による届出は、10 日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 X 線装置の製作者名、型式及び台数
- 三 X 線高電圧発生装置の定格出力
- 四 X 線装置及び X 線診療室の X 線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 X 線診療に従事する医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療 X 線技師の氏名及び X 線診療に関する経歴

医療法第 9 条 8 の 2 管理

令第 4 条の 7 第四号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、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とする。

医療法施行規則第 9 条の 12 管理

法第 15 条の 3 の 2 の規定による第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器の保守点検の業務を適切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つては、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

医政発 0315 第 4 号第 1 届出に関する事項 1 X 線装置の届出(第 24 条の 2)

(1) 定格出力の管電圧(波高値とする。以下同じ。)が 10kV 以上であり、かつ、その X 線のエネルギーが 1MeV 未満の診療の用に供する X 線装置とは、直接撮影用 X 線装置、断層撮影 X 線装置、CTX 線装置、胸部集検用間接撮影 X 線装置、口内法撮影用 X 線装置、歯科用パノラマ断層撮影装置及び骨塩定量分析 X 線装置等の撮影用 X 線装置、透視用 X 線装置、治療用 X 線装置、輸血用血液照射 X 線装置等であること。これらの X 線装置を病院又は診療所に備えたときは、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。

(2) X 線装置は、X 線発生装置(X 線管及びその付属機器、高電圧発生装置及びその付属機器並びに X 線制御装置)、X 線機械装置(保持装置、X 線撮影台及び X 線治療台等)、受像器及び関連機器から構成され、これらを一体として 1 台の X 線装置とみなすこと。

なお、複数の X 線管を備えた装置であっても、1 台の共通した X 線制御装置を使用し、かつ、1 人の患者の診療にしか用いることができない構造である場合は、1 台の X 線装置とみなすことができること。

(3) 移動型又は携帯型 X 線装置(移動型透視用 X 線装置及び移動型 CTX 線装置を含む。以下同じ。)を病院又は診療所に備えたときについても、10 日以内に規則第 24 条の 2 に規定に基づく届出書により届出を行うこと。この場合において、同条第 4 号に規定する「X 線装置の X 線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の

概要」として、当該 X 線装置の使用条件、保管条件等を具体的に記載する必要があること。また、移動型又は携帯型 X 線装置を、X 線診療室内に据え置いて使用する場合は、届出に当たってその旨を記載すること。

(4) 規則第 24 条第 10 号の規定に基づき、規則第 24 条の 2 第 2 号から第 5 号までに掲げる事項を変更した場合は、規則第 29 条第 1 項に規定する方法により変更の届出が必要であること。

なお、X 線装置を構成する機器の一部を交換する場合においては、X 線管、高電圧発生装置、受像器等の機器の変更により規則第 30 条に規定する X 線装置の防護基準に関する規格の変更等を伴う可能性がある項目について、届出を行う必要があるが、同一規格の X 線管を交換する場合においては、届出は不要であること。

医政総発 0708 第 1 号、医政地発 0708 第 1 号、医政経発 0708 第 2 号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 項第三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しての研修を年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。

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
- ⑥ X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共に、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。

電離放射線障害防止規則第 54 条 線量当量率等の測定等

1 事業者は、前条第 1 号の管理区域について、1 月以内(放射線装置を固定して使用する場合において使用の方法及び遮へい物の位置が一定しているとき、又は 3.7GBq 以下の放射性物質を装備している機器を使用するときは、6 月以内)ごとに 1 回、定期的に、外部放射線 による線量当量率又は線量当量を、放射線測定器を用いて測定し、その都度、次の事項を記録し、これを 5 年間保存しなければならない。

- 一 測定日時
- 二 測定方法
- 三 放射線測定器の種類、型式及び性能
- 四 測定箇所
- 五 測定条件
- 六 測定結果
- 七 測定を実施した者の氏名
- 八 測定結果に基づいて実施した措置の概要

2 前項の線量当量率又は線量当量は、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難なときは、同項の規定にかかわらず、計算により算出することができる。

3 第1項の測定又は前項の計算は、1 cm線量当量率又は 1 cm線量当量について行うものとする。ただし、前条第1号の管理区域のうち、70 μm線量当量率が 1 cm線量当量率の 10 倍を超えるおそれがある場所又は 70 μm線

量当量が1 cm線 量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ70 μm線量当量率又は70 μm線量当量について行うものとする。

4 事業者は、第1項の測定又は第2項の計算による結果を、見やすい場所に掲示する等の方法によって、管理区域に立ち入る労働者に周知させなければならない。

医薬品医療機器等法第2条 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切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つては、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つては、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つては、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

※保健所よりお願い

装置更新の際、新たに更新した装置が故障した時のバックアップとして、古い装置を廃棄せず残している医療機関をみかけますが、装置の廃止届を提出せずに、そのまま置いておくと、通常使用している装置と同様の管理が必要となります。

この場合、一旦廃止届を提出して、使用する際に、設置届を提出して使用する事が望ましいのですが、実際に、新しい装置を更新した場合、新しい装置の故障する可能性があるのは、数年後ですので、その際に、設置届を出す手間もかなりかかりますし、古い装置の安全性も心配されます。

現実的には、古い装置を廃棄し、装置故障の際は、修理業者を呼んで、現在使用している装置を早急に修理する事が推奨されます。

※(重要)設置届を提出していない装置は使用出来ませんので注意してください。(届出は、設置後10日以内)

