

別添 2

○「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 日付健政発 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>健 政 第 9 8 号 平 成 5 年 2 月 15 日</p> <p><u>【最終改正】</u> <u>医 政 発 1030 第 3 号</u> <u>平 成 30 年 10 月 30 日</u></p> <p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p>厚生省健康政策局長</p> <p>医療法の一部を改正する法律の一部の施行について</p> <p>第一・二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1 業務委託全般について</p> <p>(1) 趣旨</p>	<p>健 政 第 9 8 号 平 成 5 年 2 月 15 日</p> <p>各都道府県衛生主管部（局）長 殿</p> <p>厚生省健康政策局長</p> <p>医療法の一部を改正する法律の一部の施行について</p> <p>第一・二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1 業務委託全般について</p> <p>(1) 趣旨</p>

<p>病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>医療法等の一部を改正する法律（平成二十九年法律第五十七号。以下「平成二十九年改正法」という。）</u>による改正後の<u>医療法第十五条の三第一項及び新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第九十三号。以下「平成三十年改正省令」という。）</u>による改正後の<u>医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。</u></p> <p>(2) 受託者の選定</p> <p>病院、診療所又は助産所の管理者は、<u>平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八及び第九条の九から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。</u></p> <p>(3) 標準作業書及び業務案内書</p> <p>標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るた</p>	<p>病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ<u>新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。</u></p> <p>(2) 受託者の選定</p> <p>病院、診療所又は助産所の管理者は、新政令第四条の七各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ<u>新省令第九条の八から第九条の十五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。</u></p> <p>(3) 標準作業書及び業務案内書</p> <p>標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るた</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>めのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。</p> <p>(4) 労働者派遣契約との関係</p> <p><u>平成二十九年改正法による改正後の医療法第十五条の三第一項及び新省令第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)」に留意されたいこと。</u></p> <p>2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(1) 人員に関する事項</u></p> <p><u>ア～ウ</u></p> <p><u>エ 専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)</u>について</p> <p><u>(ア)～(ウ)</u></p> <p><u>オ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責</u></p>	<p>めのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。</p> <p>(4) 労働者派遣契約との関係</p> <p>新省令第四条の七各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であって、労働者派遣契約とは異なるものであるので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「<u>労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示(昭和六十一年四月労働省告示第三十七号)</u>」に留意されたいこと。</p> <p>2 検体検査の業務(新省令第九条の八関係)</p> <p><u>(1) 病院又は診療所の施設で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第一項関係)</u></p> <p><u>ア 人員に関する事項</u></p> <p><u>(ア)～(ウ)</u></p> <p><u>(エ) 専ら精度管理を職務とする者(以下「精度管理責任者」という。)</u>について</p> <p><u>a～c</u></p> <p><u>(新設)</u></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

任者について

- (ア) 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。
- (イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。
- ・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者
- (ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者と

<p><u>する場合、上述(イ)を参考にするなど適切に判断すること。</u></p> <p><u>(2) 構造・設備に関する事項</u></p> <p><u>ア 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。</u></p> <p>なお、施設の賃貸借については、<u>検査業務</u>を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。</p> <p><u>イ 遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査は、当該検査の前処理の工程まで専用の検査室で行うことが望ましいこと。</u></p> <p><u>(3) 運営に関する事項</u></p> <p><u>ア 標準作業書、日誌及び台帳</u></p> <p><u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八第一項第六号に規定する標準作業書、同項第八号に規定する作業日誌及び同項第九号に規定する台帳に記載すべき事項の留意点は、「衛生検査所指導要領の見直し等について（平成三十年十月三十日付け</u></p>	<p><u>イ 構造・設備に関する事項</u></p> <p><u>(ア) 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。</u></p> <p>なお、施設の賃貸借については、<u>検体検査業務</u>を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。</p> <p><u>(イ) 微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査の検査用機械器具は、当該検査の前処理の工程まで専用とされていれば差し支えないものであること。</u></p> <p><u>ウ 運営に関する事項</u></p> <p><u>(ア) 標準作業書</u></p> <p><u>新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六十一年四月十五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策</u></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>医政発一〇三〇第三号厚生労働省医政局長通知</u>」別添 1 の衛生検査所指導要領(以下「衛生検査所指導要領」という。)に準じて取り扱うこと。</p> <p><u>イ</u> 業務案内書</p> <p><u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u> <u>第九条の八第一項第七号</u>に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。</p> <p>なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。</p> <p><u>(4)</u> 従事者の研修に関する事項</p> <p><u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則</u> <u>第九条の八第一項第十号</u>に規定する研修は、<u>検査業務</u>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 各標準作業書の記載事項</li> <li>② 患者の秘密の保持</li> <li>③ 受託責任者にあっては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規</li> </ul>	<p><u>局長通知</u>」別添の衛生検査所指導要領(以下「衛生検査所指導要領」という。)に準じて取り扱うこと。</p> <p><u>(イ)</u> 業務案内書</p> <p><u>新省令第九条の八第一項第六号</u>に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。</p> <p>なお、血清分離のみを請負う場合にあっては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。</p> <p><u>エ</u> 従事者の研修に関する事項</p> <p><u>新省令第九条の八第一項第七号</u>に規定する研修は、<u>検体検査業務</u>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 各標準作業書の記載事項</li> <li>② 患者の秘密の保持</li> <li>③ 受託責任者にあっては、医療法、医師法、臨床検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>(削除)</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係)</p> <p>(1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲</p> <p>(ア) 患者等給食業務の範囲</p> <p><u>医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令(平成三十年政令第二百三十号。以下「平成三十年政令」という。)</u>による改正後の医療法施行令第四条の七第二号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)の業務は、食材の調達、調理、盛付</p>	<p><u>(2) 病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準(新省令第九条の八第二項関係)</u></p> <p><u>病院又は診療所以外の場所で検体検査の業務を行う者の基準は、次に掲げる者とするものであること。</u></p> <p>① <u>臨床検査技師等に関する法律(昭和三十三年法律第七十六号)第二十条の三第一項の規定に基づき、衛生検査所として、都道府県知事の登録を受けている者</u></p> <p>② <u>保健所の開設者</u></p> <p>③ <u>検疫所の開設者</u></p> <p>④ <u>犯罪鑑識施設の開設者</u></p> <p>3 (略)</p> <p>4 患者等の食事の提供の業務(新省令第九条の十関係)</p> <p>(1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲</p> <p>(ア) 患者等給食業務の範囲</p> <p><u>新政令第四条の七第三号に規定する食事の提供(以下「患者等給食」という。)</u>の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。</p> <p>(イ) (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>ウ 食品衛生法との関係</p> <p>病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。</p> <p>なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)により「<u>大量調理施設衛生管理マニュアル</u>」が示されているところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。</p> <p>また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。</p> <p>エ・オ (略)</p> <p>カ 労働関係法令の遵守</p>	<p>(イ) (略)</p> <p>イ (略)</p> <p>ウ 食品衛生法との関係</p> <p>病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)に基づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。</p> <p>なお、「大規模食中毒対策等について」(平成九年三月二十四日付け衛食第八五号生活衛生局長通知)が<u>通知されたところであるが</u>、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。</p> <p>また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP(危害分析重要管理点)の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。</p> <p>エ・オ (略)</p> <p>カ 労働関係法令の遵守</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、<u>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律</u>(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第四百十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。</p> <p>キ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係)</p> <p>(1) 業務の範囲に関する事項</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第三号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>6 医療機器の保守点検の業務(<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二及び第九条の十二関係</u>)</p>	<p>患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、<u>労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律</u>(昭和六十年法律第八十八号)、職業安定法(昭和二十二年法律第四百十一号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。</p> <p>キ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>5 患者等の搬送の業務(新省令第九条の十一関係)</p> <p>(1) 業務の範囲に関する事項</p> <p><u>新政令第四条の七第四号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しくは助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うものをいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>6 医療機器の保守点検の業務(<u>新省令第九条の七及び第九条の十二関係</u>)</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(1) 業務の範囲に関すること</p> <p>ア <u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務</u></p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第四号に定める業務は、平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。</u></p> <p>なお、<u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び医薬品、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第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとする</u>こと。</p>	<p>(1) 業務の範囲に関すること</p> <p>ア <u>新政令第四条の七第五号に定める業務</u></p> <p><u>新政令第四条の七第五号に定める業務は、改正後の省令第九条の七に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。</u></p> <p>なお、<u>改正後の省令第九条の七に定める医療機器は、「薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」(平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号)とし、その詳細については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(告示)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器(告示)の施行について(通知)」(平成十六年七月二十日付薬食発第〇七二〇〇二二号厚生労働省医薬食品局長通知)の例によるものとする</u>こと。</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>イ 保守点検と修理</p> <p>保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部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。</p> <p>また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、<u>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(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)</u>に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。</p> <p>ウ～オ (略)</p> <p>(2) <u>医薬品医療機器等法との関係</u></p> <p>ア 対象とする医療機器の範囲</p> <p>(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載</p> <p><u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二</u>に定める医療機器については、<u>医薬品医療機器等法第六十三条の二、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</u>(昭和三十六年厚生省令</p>	<p>イ 保守点検と修理</p> <p>保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部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。</p> <p>また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、<u>薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)</u>に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。</p> <p>ウ～オ (略)</p> <p>(2) <u>薬事法との関係</u></p> <p>ア 対象とする医療機器の範囲</p> <p>(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載</p> <p><u>改正後の省令第九条の七</u>に定める医療機器については、<u>薬事法第六十三条の二、薬事法施行規則第二百二十七条</u>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いとされているものであること。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><u>第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第二百二十七条により、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。</u></p> <p>(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施</p> <p><u>平成三十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の八の二に定める医療機器については、<u>医薬品医療機器等法第六十八条の二第三項</u>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。</u></p> <p>イ 修理業の業許可を有する者</p> <p><u>医薬品医療機器等法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二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として取り扱って差し支えないこと。</u></p> <p>(3) 保守点検を行う人員に関する事項</p>	<p>と。</p> <p>(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施</p> <p><u>改正後の省令第九条の七に定める医療機器については、<u>薬事法第七十七条の三第三項</u>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。</u></p> <p>イ 修理業の業許可を有する者</p> <p><u>薬事法第四十条の二第一項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二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として取り扱って差し支えないこと。</u></p> <p>(3) 保守点検を行う人員に関する事項</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 修理業における責任技術者</p> <p>医薬品医療機器等法施行規則第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。</p> <p>オ (略)</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 医療用ガスの供給設備</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第五号</u>に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。</p> <p>イ 保守点検</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第五号</u>に規定する保守点検とは、正常な状態など</p>	<p>ア～ウ (略)</p> <p>エ 修理業における責任技術者</p> <p>薬事法施行規則第百八十八条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の十二第一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。</p> <p>オ (略)</p> <p>(4)・(5) (略)</p> <p>7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務(新省令第九条の十三関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 医療用ガスの供給設備</p> <p><u>新政令第四条の七第六号</u>に規定する医療の用に供するガス(以下「医療用ガス」という。)の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器(吸引ポンプ、空気圧縮機)等をいうものであること。</p> <p>イ 保守点検</p> <p><u>新政令第四条の七第六号</u>に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>を維持するための点検、予備の附属品の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。</p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) 人員に関する事項</p> <p>ア 受託責任者について</p> <p>新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、事業所ごとに一名置かれるものとする。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>イ 従事者について</p> <p>新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 従事者の研修に関する事項</p> <p>新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用</p>	<p>の補充等をいい、補修等の工事は含まないものであること。</p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) 人員に関する事項</p> <p>ア 受託責任者について</p> <p>新省令第九条の十三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあっては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>イ 従事者について</p> <p>新省令第九条の十三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス保安法</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 従事者の研修に関する事項</p> <p>新省令第九条の十三第六号に規定する研修は、医療用</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準作業書の記載事項</li> <li>② 医療法、<u>医薬品医療機器等法</u>及び高圧ガス保安法</li> <li>③ 医療用ガスの種類と性質</li> <li>④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規</li> </ul> <p>8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲等</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第六号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。</p> <p>なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。</p> <p>イ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 標準作業書の記載事項</li> <li>② 医療法、<u>薬事法</u>及び高圧ガス取締法</li> <li>③ 医療用ガスの種類と性質</li> <li>④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規</li> </ul> <p>8 患者等の寝具類の洗濯の業務(新省令第九条の十四関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲等</p> <p><u>新政令第四条の七第七号</u>に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。</p> <p>なお、新省令第九条の十四に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。</p> <p>イ (略)</p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>9 施設の清掃の業務(新省令第九条の十五関係)</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ア 施設の範囲</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。</p> <p>イ 業務の範囲</p> <p><u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。</p> <p>ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係</p> <p>清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、<u>平成三十年政令による改正後の医療法施行令第四条の七第七号</u>に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>10 その他 (削除)</p>	<p>ア 施設の範囲</p> <p><u>新政令第四条の七第八号</u>に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。</p> <p>イ 業務の範囲</p> <p><u>新政令第四条の七第八号</u>に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。</p> <p>ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係</p> <p>清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、<u>新政令第四条の七第八号</u>に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。</p> <p>(2)～(5) (略)</p> <p>10 その他 (1) 「診療の用に供するガス設備の保安管理について」</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p><u>(1)・(2)</u></p> <p>第四～六　（略）</p>	<p><u>(昭和六十三年七月十五日付け健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知)別添 1「医療ガス安全・管理委員会について」の 3(4)ア中「高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業者」を「医療法施行規則第九条の十三に規定する基準に適合する者」に改める。</u></p> <p><u>(2)・(3)</u></p> <p>第四～六　（略）</p>
---------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

