

## 診療所（医科・歯科）を開設した皆様へ

### ～診療所の管理等について～

診療所を適正に運営管理していくためには、医療法をはじめとする多くの関係法令で定められた規定を遵守することが必要となります。

このリーフレットは、診療所の管理等について主な留意事項を掲載したものです。診療所の適正な運営管理のためにご活用ください。

※法令、通知等は厚生労働省ホームページ等に掲載されていますので、ご確認ください。



問い合わせ先  
東京都南多摩保健所 企画調整課 保健医療担当  
電話 042-371-7661（代表）  
〒206-0025 多摩市永山 2-1-5  
令和2年11月最終改訂

※本資料は南多摩保健所のホームページに掲載しています。  
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/minamitama/index.html>  
(東京都南多摩保健所→各種申請手続き・届出様式→診療所等の開設)

本資料の下線の部分は、通知や該当機関のホームページにリンクしていますので、ご活用ください。

## 目次

1	医療安全の確保	3
	(1) 医療の安全管理に関する体制について	3
	(2) 院内感染対策に関する体制について	3
	(3) 医薬品の安全使用に関する体制について	4
	(4) 医療機器の安全使用・保守点検に関する体制について	4
	(5) 診療用放射線に係る安全管理体制について	5
2	個人情報の取扱い	6
3	管理関係	6
	(1) 管理者の監督義務	6
	(2) 院内掲示等	6
	(3) 清潔保持等	7
	(4) 防火・防災体制	7
	(5) 廃棄物の適正な処理について	7
	(6) 業務委託	7
	(7) 職員の健康管理	8
	(8) 医師等の資格確認について	8
4	医薬品・医療機器等の管理	9
	(1) 医薬品の管理	9
	(2) 医療機器の取扱い及び保守点検等	10
	(3) 毒物劇物の保管管理	10
5	医療に関する情報の提供	11
	(1) 情報の報告及び書面の閲覧	11
	(2) 医薬等に関する広告の制限	11
6	医薬品・医療機器等の副作用等の報告	12
	(1) 医薬品医療機器等安全性情報報告制度	12
	(2) 予防接種後副反応報告制度	12
7	医療安全支援センターについて	13
8	医療事故調査制度について	13
9	医療安全に関する情報の収集について	14

(凡例) 法：医療法

令：医療法施行令

規則：医療法施行規則

細則：医療法施行細則

## 1 医療安全の確保

診療所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の診療所における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません。（法第6条の12）

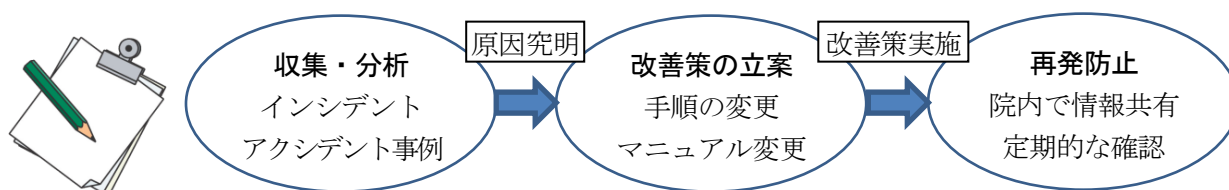
- ・「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
- ・「法令・通知等（医療安全対策）」（厚生労働省）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_03125.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03125.html)
- ・「診療所の管理等について」（東京都南多摩保健所）  
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/minamitama/youshiki/shinryoujotou/shinryoujo-shika.html>

### （1）医療の安全管理に関する体制について（規則第1条の11第1項）

「医療に係る安全管理のための指針」を策定し、医療に係る安全管理のための職員研修を定期的（年2回程度）及び必要に応じて実施してください。また、医療機関内における事故等の発生時の管理者への報告体制を定めるとともに、インシデント（ヒヤリ・ハット）やアクシデント事例等を収集・分析し、改善策を立案・実施し、院内への周知を行ってください。

なお、有床診療所については、医療に係る安全管理のための委員会を開催することが必要です。

- インシデントやアクシデント事例等の報告様式を定め、記録するとともに、改善策を立案・実施し、院内で情報共有することにより、再発防止を図ることが大切です。



### （2）院内感染対策に関する体制について（規則第1条の11第2項第1号）

「院内感染対策のための指針」を策定し、院内感染対策のための職員研修を定期的（年2回程度）に及び必要に応じて実施してください。また、院内感染発生時の管理者への報告体制を定めるとともに、感染症の発生動向の情報を院内で共有し、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ってください。なお、有床診療所については、院内感染対策のための委員会を開催することが必要です。

- ・「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「歯科医療機関における院内感染対策について」（別添「一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針」）（平成26年6月4日医政歯発0604第2号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）
- ・「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について」（別添一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針（第2版））」（令和元年11月22日医政歯発1122第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知）
- ・「院内感染対策のための指針案の送付について」（平成27年1月5日事務連絡厚生労働省医政局地域医療計画課）
- ・「院内感染対策のための自主管理チェックリスト」（東京都福祉保健局作成）  
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/joho/soshiki/isei/ian/oshirase/kansen-check.html>
- ・「東京都感染症マニュアル2018」（東京都福祉保健局作成）  
[https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kansen/kansen-manual\\_2018.html](https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kansen/kansen-manual_2018.html)
- ・「東京都感染症週報」（東京都感染症情報センター）  
<http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/weekly/>
- ・「南多摩感染症週報」（東京都南多摩保健所）  
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/minamitama/gyoumu/kansen/shuuhou.html>

(3) 医薬品の安全使用に関する体制について（規則第1条の11第2項第2号）

医薬品の安全使用のため、次のことを行ってください。

- ・ 医薬品の安全使用のための責任者の配置

責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士（歯科に限る）から選任してください。

- ・ 医薬品の安全使用のための職員研修の実施
- ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
- ・ 医薬品の安全使用のために必要な未承認等の医薬品を含む情報の収集その他の安全使用を目的とした改善策の実施

○ 従業者の業務が手順書に基づいて行われていることを定期的に確認することが大切です。

- ・「[医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて](#)」（[平成19年3月30日医政総発第0330001号・薬食総発第0330001号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知](#)）



(4) 医療機器の安全使用・保守点検に関する体制について（規則第1条の11第2項第3号）

医療機器の安全使用のため、次のことを行ってください。

- ・ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（歯科に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士から選任してください。

- ・ 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
- ・ 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ・ 医療機器の安全使用のために必要な未承認等の医療機器を含む情報の収集その他の安全使用を目的とした改善策の実施

○ 新たな医療機器の導入時や職員の採用時等に安全使用のための研修を行うことが大切です。  
○ 保守点検が必要な医療機器を選定し、保守点検計画を策定し、点検を適切に実施してください。

- ・「[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19年3月30日医政指発第0330001号・医政研発第0330018号](#)）



(5) 診療用放射線に係る安全管理体制について（規則第1条の11第2項第3号の2）

エックス線装置等を備えている診療所は、放射線を用いた医療を提供する際、次のことを行ってください。

- ・診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置  
責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、歯科医師又は診療放射線技師から選任してください。
- ・診療用放射線の安全利用のための指針の策定  
○診療所としての基本方針を文書化しておく必要があります。
- ・放射線診療に従事する職員に対する安全利用のための研修の実施  
○研修の実施頻度は、年1回以上行い、研修の実施内容を記録する必要があります。
- ・放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善策の実施

- ・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成31年3月12日医政発0312第7号厚生労働省医政局長通知）
- ・「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月3日医政地発1003第5号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）
- ・「眼の水晶体に受ける等価線量限度の改正に係る具体的事項等について」（令和2年10月27日医政発1027第4号厚生労働省医政局長通知）

・上記（1）から（5）の共通事項

- 医療の安全を確保するため、指針やマニュアル等は、適宜及び定期的に見直しを行ってください。
- 研修については、実施の記録を残してください。（開催日時、出席者、職種、研修項目等）

## 2 個人情報の取扱い

医療機関は、取り扱う個人情報の性質や利用方法等から、特にその適正な取扱いを確保する必要があります(個人情報の保護に関する法律)。個人情報の利用目的を明確にし、患者に明示するとともに、個人情報や個人データの適切な管理などに取り組んでください。

また、漏えい等の事故を起こさないために、従業者に対する教育研修、カルテ等の保管管理、個人データを扱うパソコン機器等の盗難防止対策、端末のパスワード管理等を行ってください。

- ・個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/>

- ・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(厚生労働省作成)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000681800.pdf>

- ・「個人情報保護制度～知らない間に誤った取扱いをしないために～」(東京都生活文化局作成)

<https://www.johokokai.metro.tokyo.lg.jp/kojinjoho/hogohou/documents/hogoseido.pdf>



## 3 管理関係

### (1) 管理者の監督義務 (法第 15 条)

管理者は、勤務する医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければなりません。

### (2) 院内掲示等

#### ア 院内掲示義務 (法第 14 条の 2 第 1 項、規則第 9 条の 3)

次の事項を診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示してください。

- ・管理者の氏名
- ・診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- ・医師又は歯科医師の診療日及び診療時間

診療に従事する医師又は歯科医師の全員の氏名、診療日及び診療時間を掲示してください。

(院内掲示の例)

管理者〇〇〇〇と診療に従事する医師□□□□の 2 名で診療する場合

院長 (管理者) 〇〇〇〇

診療時間	月	火	水	木	金	土	日
午前 9 時～12 時	〇〇〇〇 □□□□	〇〇〇〇	〇〇〇〇 □□□□	休診	〇〇〇〇 □□□□	〇〇〇〇	休診
午後 2 時～6 時	〇〇〇〇 □□□□	〇〇〇〇	〇〇〇〇 □□□□	休診	〇〇〇〇 □□□□	休診	休診

#### イ 用途表示 (細則第 15 条)

各室ごとに用途を表示してください。

(例：診察室、処置室等)

診察室

処置室

#### ウ 定床数表示 (細則第 15 条)

患者を入院させるための施設は、定床数を表示してください。

### (3) 清潔保持等（法第 20 条）

診療所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるものにしなければなりません。

### (4) 防火・防災体制（消防法、法第 20 条、法第 23 条、規則第 16 条第 1 項第 1 号等）

消防法に基づいて、適切に防火・防災体制を整備してください。医療法では、防火上の安全を確保するほか、診療で使用する電気、光線、熱、蒸気又はガスに関する構造設備について、危害防止策を講じなければなりません。（例：医療機器等の電源プラグの点検管理による火災防止）

- ・「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成 25 年 10 月 18 日医政発 1018 第 17 号厚生労働省医政局長通知）



### (5) 廃棄物の適正な処理について（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）

医療機関から排出される血液や注射針などの感染性廃棄物は、感染の危険を伴うため、特別管理廃棄物として処理しなければなりません。管理者は、施設内における感染事故を防止し、感染性廃棄物を適正に処理するために、「特別管理産業廃棄物管理責任者」を設置し、都知事に報告してください。また、感染性廃棄物の処理を事業者へ委託する場合は、感染性産業廃棄物の許可を取得している事業者と契約してください。

- 保管場所は、関係者以外立ち入れないようにしてください。
- 針刺し事故防止のため、容易に蓋が閉められる程度の内容量で蓋を密閉し、詰め替えはしないでください。

- ・「感染性廃棄物を適正に処理するために」（東京都環境局作成）

[https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/data/publications/resource/industrial\\_waste/industrial\\_waste\\_files/kansenn.pdf](https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/data/publications/resource/industrial_waste/industrial_waste_files/kansenn.pdf)

- ・「特別管理産業廃棄物とは」（東京都環境局）

[https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/resource/industrial\\_waste/special\\_management/plan/plan.html](https://www.kankyo.metro.tokyo.lg.jp/resource/industrial_waste/special_management/plan/plan.html)

### (6) 業務委託（法第 15 条の 2、令第 4 条の 7、規則第 9 条の 7～15）

診療所の業務のうち、診療若しくは患者等の入院に著しい影響を与える次の業務を委託しようとするときは、規則に定める基準を満たし、業務を適正に行う能力のあるものに委託しなければなりません。受託事業者が基準を満たしているか確認した上で、契約してください。具体的な基準については、規則第 9 条の 8～15 及び通知をご確認ください。

- ・ 検体検査業務
  - ・ 患者等の食事の提供業務
  - ・ 医療機器（※ 1）の保守点検業務
  - ・ 患者等の寝具類の洗濯業務
  - ・ 医療機器等の滅菌消毒業務
  - ・ 患者等の搬送業務
  - ・ 医療用ガスの供給設備の保守点検業務
  - ・ 施設の清掃業務
- ※ 1 特定保守管理医療機器

- ・「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）

- ・「病院、診療所等の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知）他

※上記通知は、厚生労働省の通知検索（<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>）からご確認ください。



## (7) 職員の健康管理

### ア 雇入時及び定期の健康診断（労働安全衛生法第 66 条、労働安全衛生規則第 43、44 条）

雇入時及び定期（年 1 回）の健康診断を職員に実施してください。

### イ 特定業務従事者に対する健康診断（労働安全衛生規則第 45 条等）

深夜業に従事する職員、放射線業務に従事する職員に、当該業務への配置換え時及び 6 月以内ごとに 1 回、上記アの健康診断を実施してください（ただし、胸部エックス線検査及びかくたん検査は年 1 回とすることが可能）。また、放射線業務に従事する職員に、電離放射線障害防止規則第 56 条による健康診断を雇入時、当該業務への配置換え時及び 6 月以内ごとに 1 回実施してください。

### ウ 結核健康診断（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第 53 条の 2 等）

結核に係る健康診断を年 1 回職員に実施してください。



## (8) 医師等の資格確認について

医師・歯科医師等医療従事者採用時（非常勤も含む）には、事前に免許証及び臨床研修等修了登録証（平成 16 年 4 月以降の医師免許取得者及び平成 18 年 4 月以降の歯科医師免許取得者が対象）の原本の提示を必ず求め、資格を有していることを確認してください。また、原本の写しを保管してください。

- ・「医師及び歯科医師の資格確認の徹底について」（[平成 24 年 9 月 24 日医政医第 0924-1 号、医政歯第 0924-2 号厚生労働省医政局医事課長、歯科保健課長通知](#)）
- ・「医師等資格確認検索システム」（厚生労働省）[https://licenseif.mhlw.go.jp/search\\_isei/](https://licenseif.mhlw.go.jp/search_isei/)  
医療機関における資格確認を補完するものです。免許証原本による資格確認とあわせてご活用ください。



平成 16 年 4 月以降の医師免許取得者及び平成 18 年 4 月以降の歯科医師免許取得者は、大学病院又は臨床研修病院で臨床研修を修了した後、臨床研修修了登録証交付申請書により厚生労働省地方厚生局に速やかに申請してください。  
病院から臨床研修修了証が交付されても、医籍（歯科医籍）には臨床研修が修了した旨は登録されません。  
※臨床研修修了の登録を受けた者でなければ、診療所の管理者になることはできません。（法第 10 条、第 7 条）



## 4 医薬品・医療機器等の管理

### (1) 医薬品の管理

#### ア 保管条件の遵守

それぞれの医薬品には、保管条件（保管温度、遮光の必要性の有無、吸湿性の有無等）が定められています。医薬品は高温、直射日光を避けて保管し、遮光が必要なものは遮光保存してください。

冷所保存が必要な医薬品の中には、品質の低下を防ぐため、保管温度の管理が必要なものがあります。また、凍結により変質してしまうため、「禁凍結」の保管を求める医薬品もあります。冷蔵庫での保管は、温度管理が重要です。冷蔵庫に温度計を設置し、定期的を確認するなどの管理を行ってください。

#### イ 使用期限等の遵守

使用期限について定期的を確認を行い、適正に管理してください。また、医薬品を開封した際は、開封後の医薬品の品質管理のために、医薬品本体に開封日を記載してください。

#### ウ 規制医薬品の管理等

##### ・麻薬の保管管理（麻薬及び向精神薬取締法第 34 条）

麻薬以外の医薬品と区別して、かぎをかけた堅固な設備で保管してください。（重量金庫又は盗難防止のため固定し容易に移動できない状態、2ヶ所以上で鍵がかかる構造が望ましいです。）

（注）麻薬を取扱うためには、麻薬施用者免許が必要です。

・「麻薬取扱いの手引」（東京都福祉保健局作成）

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/iyaku/sonota/toriatsukai/tebiki/homavaku.htm>

##### ・向精神薬の保管管理（麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 21、同法施行規則第 40 条）

盗難防止の注意が十分払われている場合を除き、診療所内の鍵をかけた設備内で保管してください。

・「向精神薬・覚せい剤原料取扱いの手引」（東京都福祉保健局作成）

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/iyaku/sonota/toriatsukai/tebiki/hokou.html>

##### ・毒薬・劇薬の保管管理（医薬品医療機器等法第 48 条 ※2）

その他の医薬品と区別して保管し、毒薬は、施錠できる場所に保管してください。

##### ・特定生物由来製品の取扱い（医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 3、4 項、同法施行規則第 237、240 条第 2、3 項 ※2）

特定生物由来製品を使用したときは、当該製品の名称、製造番号又は製造記号、患者の氏名、住所、使用年月日を記録し、少なくとも 20 年間保存してください。

※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（略称：医薬品医療機器等法）



## (2) 医療機器の取扱い及び保守点検等

### ア 洗浄・消毒・滅菌

医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮してください。

その他、以下の内容の通知等が発出されています。

(歯科) ハンドピース等の使用は、添付文書で指定の使用方法を遵守し、使用後は滅菌すること

(医科) 十二指腸内視鏡の洗浄、消毒又は滅菌は、関連学会等のガイドライン、製造販売業者が定める方法を遵守することについて



- ・「医療機関における院内感染対策について」([平成26年12月19日医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知](#))
- ・「歯科医療機関における院内感染対策について」(別添「一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針」)([平成26年6月4日医政歯発0604第2号厚生労働省医政局歯科保健課長通知](#))
- ・「歯科医療機関等に対する院内感染に関する取り組みの推進について」(別添「一般歯科診療時の院内感染対策に係る指針(第2版)」)([令和元年11月22日医政歯発1122第1号厚生労働省医政局歯科保健課長通知](#))
- ・「十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播について」([平成27年3月6日厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡](#)、[平成27年3月20日医政地発0320第3号](#)、[薬食安発0320第4号厚生労働省医政局地域医療計画課長](#)、[医薬食品局安全対策課長通知](#))
- ・「歯科医療機関における院内感染対策の周知について」([平成29年9月4日医政歯発0904第2号](#))

### イ 単回使用医療機器の取扱い

医療機器(医療用具)の使用に当たっては、感染の防止を含む医療安全の観点から、その種類を問わず、添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに、単回使用医療機器(医療用具)については、再利用しないようにしてください。

- ・単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について([平成26年6月19日医政発0619第2号厚生労働省医政局長通知](#)、[平成27年8月27日医政発0827第15号厚生労働省医政局長通知](#)、[平成29年9月21日医政発0921第3号厚生労働省医政局長通知](#))

### ウ 保守点検

「1(4) 医療機器の安全使用・保守点検に関する体制について」に基づいて策定した保守点検計画に沿って、保守点検(日常点検、定期点検等)を実施してください。また、保守点検は、医療機器の添付文書に記載の方法、頻度に従って行い、点検の記録を残してください。

なお、保守点検を外部委託する場合は、「3(6) 業務委託」に基づいて受託基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者に委託してください。

## (3) 毒物劇物の保管管理(毒物及び劇物取締法第12条第3項、第22条第5項)

保管場所には「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の文字を表示し、毒物劇物専用の鍵のかかる保管庫で保管してください。

- ・「毒物劇物の保管管理」(東京都福祉保健局)  
[https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/iyaku/sonota/d\\_g/mizenni/hokann.html](https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/kenkou/iyaku/sonota/d_g/mizenni/hokann.html)

## 5 医療に関する情報の提供

### (1) 情報の報告及び書面の閲覧（法第6条の3）

管理者は、医療を受ける者の診療所の適切な選択を支援するために、医療機能に関する情報を知事に報告してください。東京都では、東京都医療機関案内サービス「ひまわり」で情報を公表しています。

また、医療機能に関する情報を診療所の窓口等で患者等が閲覧できるようにしてください。例えば、東京都医療機関案内サービス「ひまわり」の当該診療所の情報を紙に出力し、窓口に設置することにより、患者等が閲覧できるようにする方法が考えられます。



・東京都医療機関案内サービス「ひまわり」

<https://www.himawari.metro.tokyo.jp/qq13/qqport/tomintop/>

### (2) 医業等に関する広告の制限（法第6条の5、6、令第3条の2、規則第1条の9等）

医業等に関する広告については、患者等の利用者保護の観点から、医療法その他の規定により制限されています。

広告を行う場合は、法令、通知、「医療広告ガイドライン」、「医療機関ホームページガイドライン」（厚生労働省作成）等を確認の上、適正に行ってください。

広告に該当する媒体の具体例（医療広告ガイドラインから抜粋）

- ・チラシ、パンフレットその他これらに類似する物によるもの（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）
- ・ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオンサイン、アドバルーンその他これらに類似する物によるもの
- ・新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備による放送を含む。）、映写又は電光によるもの
- ・情報処理の用に供する機器によるもの（Eメール、インターネット上のバナー広告等）
- ・不特定多数の者への説明会、相談会、キャッチセールス等において使用するスライド、ビデオ又は口頭で行われる演述によるもの

※院内掲示、院内で配布するパンフレット等はその情報の受け手が、現に受診している患者等に限定されるため、情報提供や広報の扱いになります。

・医療法における病院等の広告規制について（厚生労働省）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html)

## 6 医薬品・医療機器等の副作用等の報告

### (1) 医薬品医療機器等安全性情報報告制度

診療所の開設者、医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品による副作用や感染症、医療機器及び再生医療等製品の不具合などの発生やその疑いの情報（症例）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断したときは、厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対して報告を行ってください。（医薬品医療機器等法第68条の10第2項、第68条の13第3項）

医薬部外品及び化粧品についても、健康被害等の情報を知った場合には、化粧品・医薬部外品安全性情報報告書により報告をお願いします。

報告先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html> （制度の概要）

(参考) 健康被害救済制度について（医薬品医療機器総合機構法）

○ 医薬品副作用被害救済制度

医薬品（病院・診療所で処方されたもの、薬局等で購入したもの）、再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの給付を行う公的な制度です。

[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html) （制度の特設サイト）

○ 生物由来製品感染等被害救済制度

生物由来製品、再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症等にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた場合に、医療費や障害年金などの給付を行う公的な制度です。

※ 給付の請求は、健康被害を受けた患者さん又はそのご遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書などが必要になります。

救済制度相談窓口（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0020.html>

（健康被害救済業務に関するホームページ）

### (2) 予防接種後副反応報告制度

医師等は予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合、厚生労働大臣（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対して報告を行ってください。（予防接種法第12条第1項）

報告先

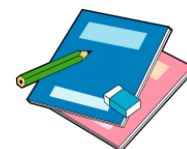
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html> （制度の概要）

## 7 医療安全支援センターについて

東京都の保健所では、医療法に基づき医療安全支援センターを設置し、「患者の声相談窓口」において患者等からの診療所等における医療に関する相談や苦情に対応するとともに、患者等又は診療所等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行っています。（法第6条の13）

また、医療安全を推進するため、医療機関等を対象とした医療安全に関する研修会及び連絡会、住民を対象とした医療に関する講演会等を開催しています。



南多摩保健所医療安全支援センター

「[患者の声相談窓口](#)」 042-310-1844（専用電話）

対象地域：日野市、多摩市、稲城市（主として診療所等 ※4）

相談受付時間：平日 9時～12時、13時～17時

- ※4 東京都内の病院（日野市、多摩市、稲城市に所在する病院を含む）に関するご相談は、東京都医療安全支援センター（03-5320-4435）、八王子市、町田市に所在する診療所等に関するご相談は、八王子市、町田市の保健所にお問い合わせください。

## 8 医療事故調査制度について

診療所の管理者は、制度の対象となる医療事故（※5）が発生した場合には、まず、遺族に説明し、その後、できるだけ速やかに、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センター（※6）に報告しなければなりません。（法第6条の10）

管理者は、医療事故調査を行う際には、医療事故調査等支援団体（医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされています。医療事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告してください。（法第6条の11）

医療事故調査・支援センターは、管理者又は遺族から当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができます。調査の終了後、医療事故調査・支援センターは、管理者と遺族に調査結果の報告を行います。（法第6条の17）

詳しくは、以下のホームページをご確認ください。

- ※5 当該診療所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう（規則第1条の10の2を参照）。

- ※6 厚生労働大臣により一般社団法人日本医療安全調査機構が指定されています。

・医療事故調査制度について（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

報告先

一般社団法人日本医療安全調査機構 (<https://www.medsafe.or.jp/>)



## 9 医療安全に関する情報の収集について

診療所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の診療所における医療の安全を確保するための措置を講じなければなりません。（「1 医療安全の確保」を参照）

医療の安全を確保するため、これらの取組を推進するとともに、医療安全に関する情報（感染症に関する情報、医薬品、医療機器等の安全性情報等を含む）を広く収集し、必要な対応を図ることが望まれます。

以下のホームページは、医療安全に関する内容が掲載されているものを例として示したものです。医療安全に関する情報を収集する際の参考としてご活用ください。

### （参考）

#### （医療安全全般）

- ・医療安全対策（厚生労働省）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html)

厚生労働省の施策やトピックスが掲載されています。

- ・医療安全情報、医療事故情報収集等事業報告書（公益財団法人日本医療機能評価機構）

<http://www.med-safe.jp/index.html>

医療機関から報告された医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集、分析し、診療の現場における医療安全の一層の推進のために、医療関係者に対して情報提供されています。

- ・医療安全課からのお知らせ（東京都福祉保健局医療政策部医療安全課）

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/smph/joho/soshiki/isei/ian/oshirase/index.html>

厚生労働省から医療機関向けに発出された通知等を掲載しています。

#### （感染症）

- ・感染症エクспレス@厚労省（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000116724.html>

感染症の診療に携わる医療関係者の方へ感染症に関する情報を直接かつ定期的にお届けするメールマガジンです。

- ・東京都感染症情報センター（東京都健康安全研究センター）

<http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/>

東京都感染症週報など、感染症に関する情報を掲載しています。

#### （医薬品・医療機器）

- ・PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。PMDA医療安全情報（医薬品・医療機器の安全使用に役立つ情報（具体的な安全対策の紹介））などを受け取ることができます。