

薬事法から医薬品医療機器等法へ — 放射線機器管理士の役割 —

中澤 靖夫

公益社団法人日本診療放射線技師会 会長



平成 26 年度公益社団法人の事業開始である。新しい事業計画に基づき、国民と協働し医療者と協働し、質の高い医療を提供していく所存である。

国民と協働する事業の一つとして、被災者健康支援連絡協議会の活動がある。東北地方をはじめとした広い地域に暮らす住民の、個人被ばく線量が課題となっている。個人被ばく線量の評価に当たっては、放射線量を測定するガラス線量計の管理、GM測定器の管理、サーベイメーターの管理、ホールボディカウンター管理が重要となる。個人被ばく線量の数値が、測定器の管理不足によって大きな誤差につながってはならない。そのために、私たちは仕様書・取扱説明書に基づいて測定器を使用するとともに、精度管理を行っていく必要がある。もちろん、このことは医療機器についても同様である。

2013 年 11 月 20 日の臨時国会で改正薬事法が成立した。改正された薬事法の正式な名称は「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」という長いものである。略称は「医薬品医療機器等法」であり、ようやく法律名に医療機器の言葉が明記された。新たな法律の特徴として (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る——以上の 5 項目を挙げることができる。診療放射線技師としては「単体プログラム」が規制の対象となり、医療機器として取り扱われることを理解しておく必要がある。

わが国で、医療機器の安全管理が厳しく求められ始めたのは 2008 年 4 月から施行された改正医療法である。改正医療法では (1) 医療の安全を確保するための措置 (2) 医療施設における院内感染の防止 (3) 医薬品の安全管理体制 (4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保——以上の 4 項目の整備を求めた。その中で、特に診療放射線技師の活躍が求められているのが医療機器の保守点検・安全管理である。本会は 1996 年から安心して安全な放射線医療を提供するため「放射線機器管理士」の認定を開始した。放射線機器管理士の役割は (1) 医療施設における放射線関連機器の性能維持と安全性を確保し、良質かつ適切な医療サービスに努める (①日常点検の実施と記録②定期点検の実施と記録③保守点検管理による医療機器の安全性と性能の維持) (2) 放射線関連機器ごとに、必要な管理計画を作成する (3) 放射線関連機器の性能維持と安全性を確保するため、従事するものに対し必要な機器管理について教育訓練を実施する (4) 業務結果の報告を受けたときは、報告の内容により必要な指示を与える——である。

医療における放射線関連機器の管理の歴史は古く、保守点検制度が定められる前から多くの施設で X 線装置の故障実態を把握し、自主点検・メーカー点検を実施する中で、医療機器の安全性・有効性を維持してきた。現在では、全国に約 2,600 人の放射線機器管理士が放射線関連機器の管理を中心に活動している。2012 年には放射線機器管理士分科会が立ち上がり、全国の放射線関連機器の故障実態・不具合実態の調査活動を行っている。この実態調査資料は、診療報酬改定資料として大いに役立っている。放射線機器管理士の活動はますます重要となり、医療法第六条に定められた医療機関における医療機器安全管理者としての活動が求められている。