

日放技発第 646 号
令和元年 10 月 3 日

厚生労働省医政局
経済課長 林 俊宏 殿

公益社団法人 日本診療放射線技師会
会長 中澤 靖 夫



保守点検が必要と考えられる医療機器の適応拡大に関する要望（お願い）

本会は、国民に対する医療安全の確保と推進、医療技術を適切に提供するための環境整備、疾患の早期発見、早期治療を踏まえ、診療放射線技術の向上、診療放射線技師の資質向上及び放射線の安全管理について積極的に取り組んでおります。

また、放射線機器を含めた医療機器の保守点検及び安全管理に努めるとともに、積極的に研修を実施しております。

さて、平成 22 年 11 月 25 日付（日放技発第 291 号）、平成 23 年 10 月 7 日付（日放技発第 416 号）、平成 24 年 11 月 20 日付（日放技発第 582 号）並びに平成 26 年 11 月 21 日付（日放技発第 652 号）、平成 28 年 2 月 10 日（日放技発第 68 号）において、「保守点検が必要と考えられる医療機器の適応拡大」に関する要望をしてまいりました。

また、下記の（1）～（3）の医療機器については、平成 31 年 3 月 12 日医政発 0312 第 7 号「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」において、「被ばく線量を適正に管理すること」とされたところです。

つきましては、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及び保守点検が必要と考えられる医療機器の適用拡大について、下記のとおり再度要望いたしますので、ご検討いただきますようお願い申し上げます。

記

特に安全管理と保守点検の必要性が重要視される医療機器について、医政地発第 0612 第 1 号、医政経発第 0612 第 1 号「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点について」の中の保守点検計画を策定すべき医療機器 10 品目に、次の 4 品目について追加明記することをお願いします。

- （1）アンギオ検査装置
- （2）心臓カテーテル検査装置
- （3）核医学診断装置（PET、SPECT）
- （4）造影剤注入装置（インジェクター）

以上