

# 經 濟 課

## 1. 医療関連サービスについて

医療法において、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師等の診療等に著しい影響を与える業務として政令に掲げられている、「検体検査」、「医療用具等の滅菌消毒」、「患者等の食事の提供」、「患者搬送」、「医療機器の保守点検」、「医療用ガスの供給設備の保守点検」、「寝具類の洗濯」、「施設の清掃」の8つの業務を委託する際の基準を設け、医療関連サービスの質の確保及び事業者の健全育成に努めているところである。

これらのサービスは、医療機関や国民のニーズに応えるものとして有意義なものと考えられるが、患者の身体や生命に深く関わることから質の確保を図ることが重要であり、今後とも業務委託の適正化について適切なお指導方をお願いする。

## 2. 衛生検査の精度管理について

### (1) 衛生検査所の指導・監督について

医療機関が適正な医療を行う上で、衛生検査所の検査の精度は極めて重要であることから、衛生検査所の検査内容の質的向上を図るため、外部精度管理調査の義務や精度管理責任者を置くことなど精度管理に関する諸基準を法令で定めている。

なお、昨年11月、病院からの検査業務の受託において、検査機器の設定データの誤りのため、検査結果の過誤報告がなされるという精度管理の問題事例があったところである。

都道府県等におかれては、改めて、精度管理の重要性を十分に認識され、衛生検査所指導要領（昭和61年健政発第262号健康政策局長通知）を参考にしながら、衛生検査所の指導・監督を実施していただくようお願いする。

### (2) 「検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準（昭和56年告示第16号）」の一部改正について

「検体検査用放射性同位元素を備える衛生検査所の構造設備等の基準」については、放射線審議会の意見具申に基づき国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告の国内法令への取り入れを行い、法令上の用語、検査従事者等の被ばく線量限度及び管理区域設定基準の見直しが行われ平成13年4月に施行された。

平成15年3月31日までの経過措置が設けられていたが、本年4月1日から検体検査用放射性同位元素を備える全ての衛生検査所について改正後の基準への適合が義務付けられることとなるので、指導・監督にあたっては留意をお願いする。

### 3. 医薬品産業ビジョン等について

医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に不可欠なものであるとともに、技術立国を目指す我が国を担うリーディング産業として期待されている。こうした中、医薬品産業の国際競争力の強化と国際的に魅力ある創薬環境の実現を図るため、平成14年8月30日に「医薬品産業ビジョン」を取りまとめ、医薬品産業の将来像等について提示するとともに、国としての個別具体的な支援策を「アクションプラン」として提示したところである。

さらに、平成14年12月17日に、事務次官をトップに部局横断的な組織として「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置したところであり、今後とも、「アクションプラン」の着実な実施をはじめとする、医薬品・医療機器に係る産業政策を総合的かつ計画的に推進することとしている。

都道府県等におかれても、薬事行政を所管する立場だけでなく、都道府県立病院等の公的病院を所管する立場からも、治験の推進や後発医薬品の使用促進、不適切な取引慣行の是正など、「アクションプラン」の着実な実施に向けてご協力をお願いする。

また、現在医療機器産業政策についても、産業の現状や課題、国としての支援策等を盛り込んだ産業ビジョンの策定が産業界等から強く求められていることから、本年1月に医療機器産業ビジョンの骨子案を提示するとともに、「医療機器産業ビジョンに関する懇談会」を開催し、関係団体や有識者等からの意見聴取を行ったところであり、今後、こうした御意見等を踏まえながら、早急に医療機器産業ビジョンを取りまとめる予定である。