

医 藥 局

## 1 医療法に基づく立入検査について

### 現 状

- 医療法第25条による医療機関への立入検査については、都道府県、保健所を設置する市又は特別区が行う自治事務となっているところであるが、特定機能病院に対する立入検査については、各自治体に加え、厚生労働省も実施できるとされており、各自治体と合同での立入検査を実施している。
- 平成13年1月の省庁再編に伴い、厚生労働省に各地方厚生局が設けられ、特定機能病院に対する立入検査については、権限委任されている地方厚生局が各自治体と合同で実施している。

### 都道府県への要請

- 都道府県においては、各地方厚生局の医療監視専門官等と連絡を密にし、引き続き円滑な合同の特定機能病院に対する立入検査の実施ができるよう、御協力をお願いしたい。
- 病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、平成14年10月1日から安全管理のための体制を確保しなければならないこととされていることから、立入検査にあたっては「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成14年8月30日付け医政発第0830001号医政局長通知）に基づき指導をお願いする。

- また、特定機能病院については、平成15年4月からは、①「専任の医療に係る安全管理を行う者の設置」、②「医療に係る安全管理を行う部門の設置」、③「患者からの相談に適切に応じる体制の確保」が義務化されるが、これに関しては、各地方厚生局においては確認することとし、平成14年の10月から全ての病院等で義務化された「医療に係る安全管理のための指針の整備」等については、地方厚生局及び都道府県の間で事前に調整のうえ、立入検査を実施していただくようよろしくお願いいたします。
- 立入検査に関連する情報については、幅広く各地方厚生局を通じて情報提供をお願いしたい。

## 2. 院内感染防止対策

### 平成14年中に実施した事項

医療施設における院内感染対策は、①手洗いの励行、②清掃等院内の環境整備、③院内感染に関する医療従事者への教育が基本である。こうした医療機関における院内感染対策を支援するため、厚生労働省では次のような事業を進めているところ。

#### ①医療従事者の研修・教育

##### ア 院内感染対策講習会の開催(日本感染症学会に委託)

目的：医療従事者への院内感染に関する研修・教育の充実

対象：医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師

参加人数：3490人(平成13年度実績)

##### イ 院内感染相談窓口の設置(日本感染症学会に委託)

目的：医療施設等における事例に個別に対応

相談件数：189件(平成13年度実績)

#### ②院内感染対策サーベイランス事業の実施

・平成12年7月より68参加医療機関のデータにより開始

・目的：薬剤耐性菌の発生状況、感染率等を把握し、科学的根拠に基づく院内感染対策の推進に資すること

・参加施設：518施設(平成14年9月現在)

集計解析結果の公表等：参加医療機関に月別の集計解析結果を還元するとともに、四半期ごとの集計解析結果については国立感染症研究所のホームページに掲載

・事業の拡充：下記部門のサーベイランスを事業化

ア 外科手術後の感染症サーベイランス

イ 新生児院内感染対策として新生児室等サーベイランス

#### ③弱毒菌による院内感染発生に関する通知の発出

弱毒菌であるセラチア、エンテロバクター・クロアカのように、従来院内感染の原因菌にはなりにくいと考えられていた細菌による院内感染事例について注意を喚起する通知を発出。

(「セラチアによる院内感染防止対策の徹底について」(平成14年7月19日付け医薬安発第0719001号))

#### ④院内感染に対する「総合的ガイドライン」(仮称)の検討

個別疾患ごとに作成されてきたガイドラインを、最新の科学的知見、経験に基づき統合するため、厚生労働科学研究事業(平成12-14年度)において取り組んでおり、その

成果を受け、感染制御、院内感染関連微生物、耐性菌の監視体制等のガイドラインについて検討した結果の一部を「エビデンスに基づいた感染制御」として公表。今年度中に検討結果の他の部分についてもとりまとめ、総合的なガイドラインとして公表することとしている。

⑤「院内感染対策有識者会議」の開催

院内感染対策について、より一層の強化・充実を図るため「院内感染対策有識者会議」を開催している。そこで、院内感染の発生を可能な限り低減し、発生時には院内感染の拡大防止等を図るための方策について協議されている。

(具体的検討事項)

- (i) 日常的な院内感染対策及びその実行に必要な体制について
- (ii) 外部機関による院内の感染対策への支援について
- (iii) 患者等への理解を深めるための情報提供等について

**都道府県への要請**

- ①院内感染が発生した場合には軽微な事例であっても今後の行政指導上の参考になると判断される事案については、すみやかに情報提供をお願いする。
- ②院内感染対策は、医療施設が個々に取り組み、感染予防に関する原則的な注意事項を実行することが必要であり、医療機関が適切に対処するように周知徹底をお願いする。

### 3. 医療放射線の安全対策

診療用放射線の防護については、医療法施行規則に基づいて、医療機関にエックス線装置等を備える場合の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の基準等が定められており、この基準等が遵守されるよう都道府県等において、届出の確認及び医療法第25条に基づく立入検査が実施されている。

#### 平成14年中に実施した事項

- ① 平成14年3月27日に、新たな国際基準との整合性を図るため、医療法施行規則の改正を行った。
- ② また、診療用放射線照射器具の紛失事故、診療用放射線の過剰照射事故等の事例の発生に対応して、注意喚起を行った。
- ③ 更に、日々進歩する放射線医療技術、さらには国民医療のニーズへの対応等について、医薬局長が招集する「医療放射線管理に関する検討会」において、検討を行っている。主な議題は下記の通りであった。
  - (i) 医療法施行規則及び医療用エックス線装置基準改正について
  - (ii) CT、PETの重ね合わせ画像の撮影について
  - (iii) 記録・保存に係る電子媒体の使用について
  - (iv) 治験に用いる放射性同位元素を含む薬物の取扱いについて
  - (v) 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について

#### 都道府県への要請

- ① 医療法施行規則における基準等が遵守されるよう、管下医療機関に対し指導・助言方お願いしたい。
- ② 放射線障害が発生し、又は発生するおそれのある場合として、医療機関からの通報を受けた場合には、速やかに厚生労働省に情報提供いただくと共に、当該医療機関が警察署、消防署その他関係機関（文部科学省、労働基準監督署等）に通報するようご指導をお願いする。