

## 医療法に基づく立入検査

### <医療法 抜粋>

#### [報告の徴収・立入検査]

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

### <医療法施行規則 抜粋>

#### [医療監視員の指導]

第42条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

<医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱 抜粋>

[平成17年2月現在]

1. 目的

医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的とする。

2. 実施すべき事項

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づく全ての病院を対象とし、原則年1回実施する。

3. 実施すべき事項

第1表（施設表）の事項及び第2表（検査表）の事項の他、医療法第25条第1項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

4. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表（施設表）を作成し、IVの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表（検査表）等を作成する。

5. 各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。



各 

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

### 医療施設における院内感染の防止について

標記については、これまでも医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の機会等を通じて対応いただいているところであるが、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、最新の科学的根拠に基づいた院内感染防止に関する留意事項等を、別記のごとく取りまとめるとともに、これらに関する医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 12 号）を 2 月 1 日に公布し、同日より施行したところであるので、貴職におかれては、今後の院内感染防止対策の推進に当たって活用されるとともに、貴管下医療機関に対する周知方及び院内感染防止体制の徹底について指導方よろしく願います。

また、別記の取りまとめに当たり、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・NTT 東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添）を参考としたので、併せて活用方願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

おって、「医療施設における院内感染の防止について」（平成 3 年 6 月 26 日付け指発第 46 号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止する。

(別 記)

## 院内感染防止に関する留意事項

院内感染とは、①医療施設において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、②医療従事者等が医療施設内において感染した感染症のことである。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療器具等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、老人等の易感染患者は、通常の原因微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても、院内感染を起こす可能性がある。

このため、院内感染防止対策は、個々の医療従事者ごとに対策を行うのではなく、医療施設全体として対策に取り組むことが必要である。

(医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌)

- 医療材料、医療機器等を安全に管理し、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すること。
- 使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

## 8. 器材の洗浄、消毒、滅菌

再使用器材の洗浄は使用現場での一次洗浄処理を避け、中央の滅菌供給部門（材料部など）などで一括して安全に行なうことが望ましい。

器材の消毒においては予め洗浄を十分行なう必要がある。熱を利用した消毒が第一選択であるが、非耐熱性器材に対しては消毒薬を使用する。消毒薬は、その作用機序や殺菌効果および抗菌スペクトルを考慮して目的に応じた使い方をすることが大切であり、その消毒薬の使用方法は浸漬法と清拭法が基本である<sup>29)</sup>。消毒薬は決められた濃度にて使用期限内のものを使用し、使用後は適切に廃棄する必要がある。

体内の無菌の組織や血管系に挿入する器材は滅菌（高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガスプラズマ滅菌など）するか、もしくは化学滅菌剤（グルタラール、過酢酸）に長時間接触させる必要があり、粘膜に接触するものは必要に応じて熱水消毒（80℃、10分間）または高水準消毒薬（グルタラール、フタラール、過酢酸）を使用した消毒をおこなう。正常な皮膚に接触する器材は低水準消毒、アルコールもしくは水拭きによる清拭でよい<sup>29)</sup>。

粘膜に接触する器材として軟性内視鏡の使用後の処理は、吸引・生検チャンネル内を十分にブラッシング、流水洗浄を行なった後に、自動洗浄器を使用してグ

ルタラール、フタラール、過酢酸などの高水準消毒薬を使用して消毒し、その後十分量の水によりすすいで乾燥させなければならない<sup>30-35)</sup>。高い無菌性を要求される内視鏡では、すすぎ用の水は無菌水を使用する必要がある。生検鉗子は滅菌済みのものを使用し、さらに作業者は個人用防御具を適切に使用して、標準予防策を遵守しなければならない。

病院内で行なわれる日常の滅菌では、滅菌保証が十分得られるように適宜化学的インジケータ、生物学的インジケータなどを使用して滅菌工程を評価し記録を保存する（日本医科器械学会「滅菌保証のガイドライン」<sup>28)</sup>参照）。

既滅菌物は適切な包装がしてあれば、汚染物との厳格な動線の分離は必要ないが、汚染されにくい場所で保管しなければならない。

滅菌不良が生じた場合には前回確認日までのリコール（滅菌不良と思われる物の回収）を速やかに行なう必要がある。リコールが適切に行なわれることがリスク管理上重要であり、そのための院内マニュアルが必要である。

平成 15 年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究

「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」

分担研究者 大久保 憲 所属 NTT 西日本東海病院外科部長

研究要旨

従来からの院内感染対策には、科学的根拠のない方法の採用や、過去の習慣により行われてきたことも多い。これらの感染対策について、適切なエビデンスをもとに改めて考えてみる必要がある。Evidence based precaution (EBP) とは、科学的な根拠に基づく予防策を指し、最も信頼できる根拠を把握したうえで、個々の状況を考慮した感染防止策を行うための一連の行動指針である。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) などの薬剤耐性菌および新興感染微生物による院内感染が引き続き問題となっていることから、この機会に改めて一般的な院内感染に対する注意を喚起する目的で感染防止のための推奨事項を提示する。(付記：院内感染または病院感染という用語は、世界的には在宅ケアでの感染を含めて「医療関連感染 healthcare-associated infections; HAIs」 と言われることが多い)

研究協力者

小林寛伊 (NTT 東日本関東病院: 名誉院長)

倉辻忠俊 (国立国際医療センター研究  
所: 副所長)

荒川宜親 (国立感染症研究所細菌第二  
部: 部長)

切替照雄 (国立国際医療センター研究  
所: 部長)