○厚生労働省令第百十号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第六条の十二、第十二条の三第一項、第十二条の四第一項、第十六条の三第一項第七号、第十六条の四第六号及び第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年六月十日

厚生労働大臣臨時代理
国務大臣　加藤　勝信

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第一条の十一第一項第二号中「を開催する」を「（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせる」に改め、同号に次のように加える。

イ　当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析

ロ　イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知

ハ　ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し

第一条の十一第一項第三号中「ための」を「ため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての」に改め、同条第二項中「ならない」の下に「（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）」を加え、同項第二号中「として」の下に「、医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、」を加え、「もの」を「事項を行わせること。」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）の情報その他の」を加え、同号ニを同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1)　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用

(2)　医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この(2)において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3)　禁忌に該当する医薬品の使用

第一条の十一第二項第三号中「として」の下に「、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、」を加え、「もの」を「事項を行わせること。」に改め、同号イを削り、同号ロを同号イとし、同号ハ中「実施」の下に「（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）」を加え、同号ハを同号ロとし、同号ニ中「必要となる」の下に「次に掲げる医療機器の使用の情報その他の」を加え、同号ニを同号ハとし、同号ハに次のように加える。

(1)　医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項若しくは第二十三条の二の十二第一項の承認若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

(2)　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3)　禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

第一条の十一第二項に次の一号を加える。

四　高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

第六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第七号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第六号の次に次の一号を加える。

七　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第六条の三第一項に次の一号を加える。

十三　第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第六条の三第二項第十一号中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していること」を「に掲げる体制を確保していること及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行つていること」に改める。

第六条の五の三第一号中「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（昭和三十五年法律第百四十五号）」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二の二第一項第十号中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保」を「に掲げる体制の確保及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項」に改め、同号を同項第十二号とし、同項中第九号を第十号とし、同号の次に次の一号を加える。

十一　第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況

第九条の二の二第一項中第八号を第九号とし、第七号の次に次の一号を加える。

八　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

第九条の七中「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」を「医薬品医療機器等法」に改める。

第九条の二十第一項第一号ハ中「及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保する」を「に掲げる体制を確保し、及び第九条の二十三第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行う」に改め、同号ニ中「第九条の二十三第一項第二号」を「第九条の二十三第一項第十六号」に改める。

第九条の二十二中「次条第一項第一号」の下に「から第十五号までに掲げる事項」を加える。

第九条の二十三第一項第一号を次のように改める。

一　医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。