

～患者さんにより安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器安全管理のための取り組み体制のご紹介

●「医療機器安全管理責任者」を設定しましょう。

医療機器安全管理責任者の資格としては、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師含む）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技師のいずれかの資格を有していること。病院においては管理者（病院長）との兼務は不可。

平成19年3月30日 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）／
平成19年3月30日 厚生労働省医政局長通知（医政発第0330010号）

①安全使用のための研修の実施

新しい医療機器の導入時に、適切に使用するための知識と技能の習得を目的に実施しましょう。



- 医療機器を操作・管理する有資格者を対象に実施しましょう。
- 日時・場所・受講者名・内容等について記載した資料を保存しておきましょう。
- 添付文書・操作マニュアル、取扱説明書等をもとに研修を実施しましょう。

②保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施

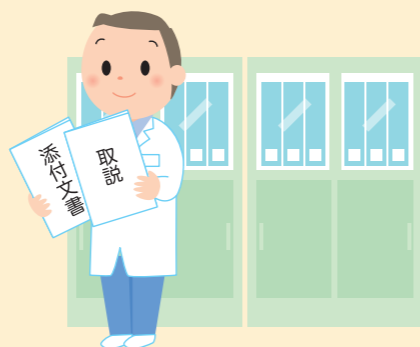
施設に保有している医療機器を一冊の管理台帳にまとめ、保守点検履歴や修理履歴等の情報を記載し保管しておきましょう。



- 日常点検では、外観や機能について毎回点検を行いましょう。
- 定期的に詳細な点検や消耗部品の交換を行い性能を維持するよう努めましょう。点検計画書を作成しておき、それに沿って実行しましょう。
- 点検を行った際は点検報告書を作成し、保管しておきましょう。

③情報の収集と改善のための方策の実施

安全な医療機器の提供のために、添付文書や取扱説明書にしたがって使用や保守点検の管理を行いましょう。また、機器に関する安全情報や事故情報を確認し、施設での安全確認に努めるための情報収集も行いましょう。



- 医療機器の添付文書や取扱説明書などに記載されている方法を遵守しましょう。
- 医療機器に係る安全性情報の収集を行いましょう。
- 病院等の管理者へ報告する体制を構築しましょう。

 公益社団法人 日本糖尿病協会

お問い合わせ先
〒102-0083 東京都千代田区麹町2-2-4 麹町セントラルビル8F
TEL.03-3514-1721 FAX.03-3514-1725

情報提供ページ

日本糖尿病協会
糖尿病医薬品・医療機器等適正化委員会
血糖自己測定器の適正使用をはじめ、
患者さんのための適正な糖尿病医療に
向けた取組みを行っています。



日糖協2307

PHC株式会社

診断薬事業部
www.phchd.com



糖尿病検査お問い合わせコーナー
0120-123-119
9:00～17:30（土日・祝日・弊社休日を除く）

CNL-23-0001

血糖自己測定器は 保守点検を 実施しましょう

医療機器を安心・安全にご使用いただくために必要なこと

医療機器の保守点検は添付文書や取扱説明書にしたがって行うことができます。血糖の測定値は、自己管理ノートでの生活の振り返りやPCをはじめとするデジタル機器の普及に伴い、その活用場が広がっています。正しい測定結果を得るために保守点検を実施しましょう。

医療機器の安全性と
性能の確認

日々の保守点検で
医療者も患者さんも安心!

日常点検では、外観点検、機能点検（動作点検）
などを実施しましょう。

動作確認OK!
外観確認OK!



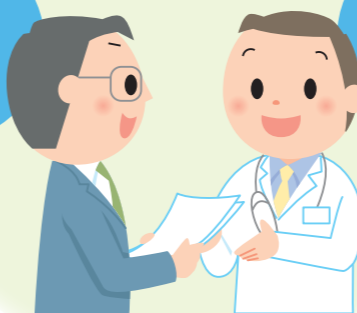
保守点検の
適正な実施

書類を整理整頓して
いつでも確認!

日常点検、定期点検を行った際には
点検報告書を作成し、
しっかり保管しましょう。

こちらが
○記録、
△点検
ですね。

どの書類も
すぐにお出し
できます。



立ち入り検査等の対応

定期点検で
しっかりチェック!

定期点検は、血糖自己測定器の性能を確認し、
不具合がないか確認を行うものです。
点検計画書を作成し、それに沿って実施しましょう。

年1回は
点検
しましょう。

いつも
安心して
使用
できます。



平成17年12月22日 厚生労働省医政局長通知（医政発第1222001号）
平成19年3月30日 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第0330001号）
平成17年12月22日 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハ



公益社団法人 日本糖尿病協会

医療機器の保守点検は、医療機関で実施しましょう。

血糖自己測定器は 特定保守管理医療機器です。

特定保守管理医療機器とは、適正な管理が行われなければ
重大な影響が出る恐れがあるものとして厚生労働大臣が指定したものです。

病棟



点検方法を説明します。

試験紙装着部、
電池の消耗、日時、
液晶画面について
日常点検を実施
しましょう。

退院後も
実施して
ください。

平成25年11月27日 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第1章第2条第8項

患者さん自身がお使いの機器についても 定期的な保守点検を実施しましょう。

患者さんがお使いの機器についても、常に測定結果が正しいものになるように
コントロール液などの精度管理試料を用いて定期的な保守点検を実施しましょう。

外来



数値確認OK

お願いします。

血糖自己測定器を
点検して
おきましょう。

保守点検計画・記録表などの資料様式を血糖自己測定器メーカーにて準備しておりますので、お問い合わせください。

血糖自己測定器保守点検についてのよくあるご質問

1 院内においてはPOCT専用機種を使用し、臨床検査技師が保守点検を実施しています。
一方で外来患者については数も多く手が回っていません。
他院ではどのように実施されているのでしょうか？

保守点検は、**定期点検**と**日常点検**に大別されます。

定期点検 保守点検計画を作成し、年に1回以上の頻度で、患者さんより機器をお預かりして医療機関での点検を実施しましょう。日本糖尿病協会では保守点検運用マニュアルを作成しホームページに掲載しております。ご施設での保守点検の運用検討の際にご参考ください。

日常点検 利用前の患者さんによる日常点検も大切です。受診の際に、日常点検を促し、点検チェックポイントについて一緒に確認しましょう。また、患者さんによる日常点検で異常があった場合は、すみやかに機器を持参していただき、医療機関にて点検を実施しましょう。日本糖尿病協会が発行している自己管理ノートには日々の点検チェックポイントの記載がありますので、ご活用ください。

他院の事例：アンケートコメント欄より

- リーフレットを作成して予約表とともに渡し、定期的を実施しています。
- 院内には日本糖尿病協会からのポスター掲示や自己管理ノートチェックの際に点検を勧める声かけを看護師や臨床検査技師から行なっています。
- 誕生日に持参いただき、コントロール液での確認や当院の機器との比較などを実施します。
- 患者さんに機器の状態の確認の必要性を説明して、次の受診時に持参してもらい、コントロール液を用いた点検をしています。
- 自己管理ノートの次回来院時期のページに「機器点検」のメモを記載して、機器を持ってきていただくよう工夫しています。

日本糖尿病協会→
保守点検マニュアル等の
資料はこちら

自己管理ノートに
チェックポイント
が載ってるよ

2 血糖自己測定器の保守点検はどのような頻度で行うべきでしょうか？

通常、年に1回以上の頻度で定期的に保守点検を実施しましょう。また、患者さんが行う日常点検の中で異常があった場合は、すみやかに機器を持参していただき、医療機関にて点検を実施しましょう。

3 多種類の血糖自己測定器が存在し、精度管理のために専用のコントロール溶液が必要な機種もあれば、検査用治具を用いる機種もあります。
各機種ごとの保守点検方法についてどのように調べたらいいのでしょうか？

日本糖尿病協会では、お使いの機器に定められている方法で保守点検を実施いただけるように、各メーカーに製品別の保守点検方法の説明リーフレットの準備の協力をいただいています。今お使いの機種を発売しているメーカーの営業担当者もしくはコールセンターへ問い合わせしてみましょう。

4 メーカーに血糖自己測定器の保守点検を依頼することはできるのでしょうか？

血糖自己測定器は「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」においては、特定保守管理医療機器に指定されています。医療機関には、特定保守管理医療機器の保守点検に関する計画の策定やその実施が義務付けられています。本来、医療機関が実施すべき保守点検を、医療機関に代わってメーカーが行うことは医療機器業公正競争規約で規制されています。
「医療機器業公正競争規約」とは、医療機器業公正取引協議会が管理・運用する業界自主ルールです。この規約では、事業者が自己の供給する医療機器の取引に附随して顧客を誘引する手段として、経済上の利益（物品、金銭、便益、役務など）を提供することが規制されています。

※通常の保守点検と故障時などの点検は異なります。

5 インターネットや薬局などを通じて利用者ご自身で購入された血糖自己測定器の保守点検について、医療機関としてはどのように考えれば宜しいのでしょうか？

ご自身で購入された機器については、利用者自身による日常点検を行うように説明しましょう。また、日常点検の実施をしているか、機器の異常はないかなど、年に1回程度は確認するようにしましょう。