

( 参 考 )

## 令和 5 年度立入検査要綱 主な改正内容

### 1. 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱

(1) 2-6 1. 医療機器及び看護用具の清潔保持の見直し (P33)  
備考欄における所要の見直しに伴う改正。

(改正内容)

- 備考欄「1. 適切な滅菌措置や消毒薬の使用を確認すること。」に、以下の記載を追記。
  - ・ 1 ポツ 4 行目 (P34)  
歯科治療用器具・器材を使用した場合、患者毎の交換・滅菌が行われていることを確認すること。
  - ・ 1 ポツ 6 行目 (P34)  
再使用不可の器具・器材を使用した場合は、破棄されていることを確認すること。
- 備考欄「1. 適切な滅菌措置や消毒薬の使用を確認すること。」にかかる以下の記載を削除。(P34)  
(歯科用ハンドピースの本数) 歯科用ユニットの 2 倍以上を所持しているか確認すること。  
※診療の実情に応じて判断すること。

(2) 2-19 サイバーセキュリティ確保のための必要な措置 (施行規則第 14 条第 2 項)  
医療法施行規則の一部を改正する省令 (令和 5 年厚生労働省令第 20 号) が令和 5 年 4 月 1 日に施行され、病院、診療所又は助産所の管理者がサイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じることになったことによる改正。

(改正内容) P65

- 新規項目を設け (2-19)、備考欄に以下の内容を記載。
  - ・必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版」を参照。
  - ・医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」におけるチェックリストに必要な事項が記入されているかを確認。
  - ・上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認。

( 参 考 )

(3) その他改正内容

●Ⅱ第1表(施設表)作成要領 (14)従業者数 3ポツ目(P6)

「薬剤師」、「看護師」、「准看護師」、「管理栄養士」、「栄養士」、「診療放射線技師」、「理学療法士」、「作業療法士」欄については、それぞれの関係法による免許を有する者の数を計上する。

以降、以下の記載を削除。

ただし、「管理栄養士」欄は、特定機能病院である場合にのみ記入(別掲)する。

●3-3 ⑤特定機能病院として厚生労働大臣の承認を受けている場合は、過去2年間の病院の管理及び運営に関する諸記録が適正に管理保管されていること。(P68)

備考欄「才 閲覧実績」以降、以下の記載を追記

カ 紹介患者に対する医療提供の実績及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績

キ 入院患者、外来患者及び調剤の数並びに特定機能病院の管理者が行うべき医療の安全の確保、特定機能病院の開設者の講じるべき措置及び病院管理者として確保すべき安全管理体制措置の状況を明らかにする帳簿

○その他、所要の修正

2. 令和5年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について(医政局長通知)

(改正内容)

●「今年度以降の立入検査について」(P1 「なお」以降)

新型コロナウイルス感染状況を踏まえた医療機関による自主点検等の確認を以て立入検査を実施したものとみなしていたところ、今年度以降の立入検査実施については、令和元年度以前と同様の対応とするもの。

●定期的に実施することが求められる業務等の取扱いについて(P2・3)

令和2年5月12日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の影響に伴う医療法等において定期的に実施することが求められる業務等の取扱いについて」(医政局総務課・地域医療計画課・経済課・研究開発振興課)における対応について、新型コロナウイルス感染症の感染状況等を踏まえ、同事務連絡を廃止したことに伴う削除。

(参考資料) ※主に改正にかかる通知内容の抜粋

- 1 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について(令和5年3月24日付け厚生労働省医政局地域医療計画課医務安全推進・医務指導室事務連絡)
- 2 医療法等において定期的に実施することが求められる業務等について(周知)(令和5年3月27日付け厚生労働省医政局地域医療計画課、同医薬産業振興・医療情報企画課、同研究開発政策課事務連絡)

( 参 考 )

- 3 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて  
(令和4年5月20日医政安発0520第1号・薬生薬審発0520第7号・薬生機審発0520第1号・薬生安発0520第1号厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長通知)
- 4 マスク着用の考え方の見直し等(特に医療機関における取扱い)について(令和5年2月14日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部・厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡)
- 5 新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について(令和5年3月17日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)
- 6 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について(令和5年3月23日医政発0323第21号厚生労働省医政局長通知)