

# 安全情報

2018年3月8日

「高気圧酸素治療装置」は、医薬品医療機器法等により適切な保守点検の実施が病院等の管理者に義務づけられています<sup>1)</sup>。

今回の診療報酬点数表の改定<sup>2)</sup>などにより、休止中の装置を再稼働する場合には、必ず製造販売業者などが行う定期点検を受け、安全性と機能の確認をして、その結果により必要な措置を講じなければ使用することができません。

また、診療報酬点数表では「高気圧酸素治療を行うに当たっては、関係学会より留意事項<sup>3)</sup>が示されているので、これらの事項を十分参考とすべきものである」とされています<sup>4)</sup>。

さらに、装置を管理および操作する者は「安全を確保するための研修」の実施が病院等の管理者に義務付けられています<sup>5)</sup>。

**本学会としては1年以上、使用していない装置を「休止中の装置」と位置づけ、治療再開に当たっては装置の定期点検を必須とし、装置を管理および操作する者は「安全を確保するための研修」の実施を要するものと致します。**

**◆これらの要件を満たさなければ、当該装置による高気圧酸素治療はできません。**

[注記]

- 1): 医療法第六条の十二及び医療法施行規則第一条の十一第2項第三号ロによる。
- 2): 厚生労働省告示第43号(平成30年3月5日)参照。
- 3): 関連学会の留意事項として日本高気圧環境・潜水医学会制定の「高気圧酸素治療の安全基準」(平成26年11月7日改定)参照。
- 4): 厚生労働省保健局医療課長通知 保医発0305第1号(平成30年3月5日)参照。
- 5): 医療法第六条の十二による。

一般社団法人

日本高気圧環境・潜水医学会

〒113-8510 東京都文京区湯島1-5-45  
東京医科歯科大学医学部附属病院 高気圧治療部内  
TEL 03-5803-4884/FAX 03-3813-6292  
mail jshmhbo@tmd.ac.jp

一般社団法人

日本臨床高気圧酸素・潜水医学会

〒164-0001 東京都中野区中野2-2-3  
(株)へるす出版事業部内  
日本臨床高気圧酸素・潜水医学会 運営事務局  
TEL:03-3384-8053 FAX:03-3380-8627