



報告事項（２） 令和７年度立入検査の報告

1



病院、診療所、歯科診療所における 医療安全

・医療法第六条の十二

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における**医療の安全を確保**するための措置を講じなければならない。

さらに医療法施行規則において、以下の項目を行うよう義務付けている

- ・ **医療に係る安全管理**体制の整備
- ・ **院内感染対策**のための体制の確保に係る措置
- ・ **医薬品に係る安全管理**のための体制の確保に係る措置
- ・ **医療機器に係る安全管理**のための体制の確保に係る措置
- ・ **診療用放射線に係る安全管理**のための体制の確保に係る措置
- ・ 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する際に必要な措置

2

薬局における医療安全

・薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 第一条

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「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

一～十一 省略

十二 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十三 法第九条の四第一項、第四項及び第五項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。

十四 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第三十六条の四第一項、第四項及び第五項並びに第三十六条の六第一項及び第四項の規定による情報の提供及び指導並びに法第三十六条の十第一項、第三項及び第五項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。

3

薬局における医療安全

・薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令 第一条

2 前項第十二号から第十四号までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置

二 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備

三 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定

四 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

五 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

六 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

七 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

4

立入検査実施数

施設種別	定期検査数	臨時検査数
病院	21	1
診療所	38	2
歯科診療所	22	2
助産所	0	-
歯科技工所	6	0
施術所	74	0
薬局	57	3

定期検査：年間を通し、一定数の施設に対して実施

臨時検査：法令違反等の疑いがあり実地による確認が必要な場合に実施

立入検査実施要綱の一部改正により歯科技工所と施術所が追加

5

病院定期立入検査結果

検査項目	R6 指導事項等	R7 指導事項等
医療安全	53	46
院内感染	35	22
人事管理・サイバーセキュリティ等	10	18
総括	11	13
医薬品安全管理	20	11
栄養	11	11
検査・医療機器	14	10
看護	15	10
放射線安全管理	7	9
環境衛生	8	4
施設・防災	7	6

医療安全の指導事項等は全体の約29%を占める

6

病院定期立入検査における 主な指導事項 (医療安全関連抜粋)

- ・ 指針やマニュアルなどについて記載内容を見直すこと
- ・ ヒヤリハット等報告の集計・分析を行い、自院の傾向を把握すること
- ・ ヒヤリハット報告数の増加に向けた対策を検討すること
- ・ 事例分析の課題や問題に対して、各部署の対応で良いのか、医療安全管理室として働きかけをしたほうが良いか等を検討し、対策を講じていくこと
- ・ 改善策実施後の評価として院内巡視の記録を残すこと
- ・ 委員会に特定部署の委員の参加が少ないため、体制の見直しを図ること
- ・ 研修会の参加率及び職種間で参加率の差が大きいため改善すること
- ・ 研修会実施後の評価や分析結果等を医療安全委員会において共有すること

7

病院定期立入検査における 重点項目 (医療安全対策)

確認事項

- | | |
|-----------|-----------------------|
| ・ 看護 | 離床センサーの電源管理 |
| ・ 医薬品安全対策 | 持参薬を院内の処方に切り替える際の確認方法 |
| ・ 放射線 | MRI検査室への磁性体の持ち込み防止策 |



看護のみ指導事項あり

- ・ 転倒転落防止策として離床センサー等の導入検討
- ・ 転倒転落防止マニュアルの見直し

8

病院定期立入検査における 重点項目 (診療録)

確認事項

- ・ 診療録の記載内容：特に症状、所見、治療計画 等
- ・ 代行入力の場合の仕組み（診察した医師の最終確認）
- ・ 口頭指示、緊急指示の内容
- ・ 相談内容等の法令に規定のない事項
- ・ 保存期間



- 指導事項
- ・ 診療録の代行入力を行った際の速やかな医師の承認
 - ・ 診療録の記載内容充実

9

診療所定期立入検査における 主な不適合事項 (医療安全関連抜粋)

不適合事項 (医科診療所)	件数	割合
検体検査の基準適合 (標準作業書・作業日誌・台帳の作成等)	8	22.9%
医薬品の取扱い (温度管理、衛生管理、毒薬・劇薬の保管方法等)	8	22.9%
サイバーセキュリティの確保 (BCP・運用管理規程の策定等)	4	11.4%
その他 (院内掲示、医療法上の申請・届出、放射線管理等)	15	42.8%
不適合事項 (歯科診療所)	件数	割合
診療用放射線安全管理体制 (指針の策定、研修の実施等)	11	21.6%
線量当量の測定・記録・保存 (6か月に1回の放射線量測定等)	7	13.7%
医薬品の取扱い (温度管理、衛生管理、毒薬・劇薬の保管方法等)	7	13.7%
サイバーセキュリティの確保 (BCP・運用管理規程の策定等)	5	9.8%
その他 (院内掲示、医療法上の申請・届出、被ばく防止措置等)	21	41.2%

医科は**検査**と**医薬品**、歯科は**放射線**に係る不適合事項が多かった

10



薬局定期立入検査における 主な不適合事項 (医療安全関連抜粋)

- ・ ヒヤリハット事例の報告、分析、周知を行うこと
- ・ 医療安全管理指針等、必要な指針や手順書を作成すること
- ・ 指針や手順書について見直しを行い、必要に応じて改訂すること
- ・ 医薬品の使用期限の確認を定期的に行うこと
- ・ 医薬品の温度管理を徹底すること
- ・ 第一類医薬品等を販売する際は、書面を用いて情報提供すること

11



歯科技工所定期立入検査における 主な不適合事項 (医療安全関連抜粋)

- ・ 手順書に必要な事項を記載すること
- ・ 歯科技工録を作成すること

12



(広告不可な事項の例)

[illegible]

13

医療法施行規則の改正により、医療安全管理者の責務が具体化された「配置」のみならず、院内の活動が「機能」しているかの実効性が問われる

- 1 配置要件：常勤要件の遵守及び管理者との独立性
- 2 業務の実効性：「業務指針」に沿った活動（委員会、研修、巡回等）の実施
- 3 研修受講：管理者（又は医療事故判断に携わる者）による
「医療事故調査制度に関する研修」等の定期的な受講
- 4 記録の整備：インシデントから改善策の立案・実施までの一連の記録



【参考】令和8年度病院立入検査重点項目 (医療事故の適切な把握と透明性の確保)

▶ 背景

医療法施行規則の改正により、死亡・死産事例から医療事故該当性を判断するプロセスの整備と記録保存が新たに義務付けられた
遺族からの申出への対応手順の明文化も求められる

・立入検査における確認事項

- 1 安全管理指針の整備：医療事故該当性を判断するまでのプロセスの記載など
- 2 医療事故判断プロセスの整備：院内死亡事例の内容把握
定期的に死亡事例を振り返る方法、頻度等
- 3 記録の整備：医療事故該当性の判断結果・判断理由の記録作成等
- 4 事故報告体制：重大事故発生時の管理者への速やかな報告ルート整備