

令和 7 年 2 月 1 8 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人 日本医師会常任理事

今村 英仁

（公印省略）

医療機関における滅菌委託の一部緩和等について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省より各都道府県知事等に対し、標題に係る文書が発出されるとともに、本会に対しても協力依頼がありました。

まず、医療機関において医療機器等の滅菌消毒の業務を委託できる医療機器又は繊維製品の範囲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染されたもの（汚染されたおそれのあるものを含む。）であって、医療機関において、同法第 29 条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの等以外とされておりました。

本件では、関係学会への照会結果を踏まえ、同法第 6 条第 6 項に規定する感染症（五類感染症）の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのあるものを含む。）の滅菌消毒の業務の委託については、運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、医療機関内で消毒を行うことなく医療機関外へ運搬することが可能となるよう、医政局長通知が別添 1 のとおり改正されるとともに、併せて「病院、診療所等の業務委託について」（旧厚生省課長通知）の改正もなされました。

なお、改正内容に基づき、汚染された医療機器又は繊維製品を医療機関内で消毒を行うことなく医療機関外へ運搬する場合には、委託者である医療機関及び受託者双方は、医療機関内で運搬を行う場合以上に情報共有を図り、事故を未然に防ぐよう努めることが重要であるとされております。

次に、栄養士法の改正により、管理栄養士養成施設の卒業者は、栄養士でなくとも、管理栄養士国家試験を受けることができることとされました。これを踏まえ、これまで病院の調理業務を受託する者は、栄養士を受託業務を行う場所に置くもの等とされていましたが、栄養士の資格を有しない管理栄養士を置くことも可能となるよう、医療法施行規則が改正され、令和 7 年 4 月 1 日より施行されることに伴い、局長通知を別添 2 のとおり改正し、同日から適用されることとなりました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係機関への周知方につきご高配賜りますようお願いいたします。

医政発 0207 第 2 号
令和 7 年 2 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について

標記については、別添のとおり各都道府県宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政発0207第1号
令和7年2月7日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知。以下「局長通知」という。）において、医療機器等の滅菌消毒の業務を委託できる医療機器又は繊維製品の範囲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第2項から第7項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、感染症法第29条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの等以外としているところです。

今般、関係学会への照会結果を踏まえ、感染症法第6条第6項に規定する感染症（五類感染症）の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）の滅菌消毒の業務の委託については、運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、医療機関内で消毒を行うことなく医療機関外へ運搬することが可能となるよう、局長通知を別添1のとおり改正し、本日から適用するとともに、併せて「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）を改正することとしました。なお、改正内容に基づき、汚染された医療機器又は繊維製品を医療機関内で消毒を行うことなく医療機関外へ運搬する場合には、委託者である医療機関及び受託者双方は、医療機関内で運搬を行う場合以上に情報共有を図り、事故を未然に防ぐよう努めることが重要であることにご留意ください。

また、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（令和6年法律第53号）による栄養士法（昭和22年法律第245号）の改正により、管理栄養士養成施設の卒業者は、栄養士でなくとも、管理栄養士国家試験を受けることができることとされました。これを踏まえ、これまで病院の調理業務を受託する者は、栄養士を受託業務を行う場所に置くもの等とされていましたが、栄養士の資格を有しない管理栄養士を置くことも可能となるよう、今般、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の

施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（令和6年厚生労働省令第164号）により、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の10第3号が改正され、令和7年4月1日より施行されることとなりました。これに伴い、局長通知を別添2のとおり改正し、同日から適用することとしました。

貴職におかれては、これらを御承知の上、貴管下の医療機関等に対し、本通知の周知をお願いします。

○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第一・第二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第9条の9関係）</p> <p>（1）業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第5項まで又は第7項に規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第29条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの。</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立され</p>	<p>第一・第二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第9条の9関係）</p> <p>（1）業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができる医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第7項に規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であって、医療機関において、同法第29条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの</p> <p>ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立され</p>

ている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること。

② (略)

ウ・エ (略)

(2) ~ (5) (略)

4・5 (略)

6 医療機器の保守点検の業務（平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2及び第9条の12関係）

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第63条の2、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）[第226条](#)により、保守点検に関する事項が添付文書又は医薬品の容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器については、医薬品医療機器等法[第68条の2の6第3項](#)により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保す

ている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること

② (略)

ウ・エ (略)

(2) ~ (5) (略)

4・5 (略)

6 医療機器の保守点検の業務（平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2及び第9条の12関係）

(1) (略)

(2) 医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

(ア) 添付文書等への保守点検事項の記載

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第63条の2、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）[第227条](#)により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

(イ) 医療機器の保守点検の適切な実施

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器については、医薬品医療機器等法[第68条の2第3項](#)により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するた

るため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

- イ (略)
- (3) ~ (5) (略)

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13 関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア・イ (略)

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならない、委託することができない業務

- ① (略)
- ② 高圧ガス保安法第24条の2第1項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第28条第2項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2)・(3) (略)

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13 第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法
- ③・④ (略)

め、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

- イ (略)
- (3) ~ (5) (略)

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13 関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア・イ (略)

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならない、委託することができない業務

- ① (略)
- ② 高圧ガス保安法第24条の3第1項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第28条第2項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

(2)・(3) (略)

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13 第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。

- ① (略)
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス取締法
- ③・④ (略)

8 ~ 1 0 (略)

8 ~ 1 0 (略)

○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第一・第二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 患者等の食事の提供の業務（新省令第9条の10関係）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）人員に関する事項</p> <p>ア 受託責任者</p> <p>（ア）受託責任者について</p> <p>新省令第9条の10第1号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。</p> <p>①～⑧ （略）</p> <p>また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 栄養士又は管理栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験</p> <p>②～④ （略）</p> <p>（イ）～（エ） （略）</p> <p>イ （略）</p> <p>ウ 栄養士又は管理栄養士</p> <p>受託業務の責任者が栄養士又は管理栄養士である場合には、改正後の省令第9条の10第3号の規定を満たすものであること。</p>	<p>第一・第二 （略）</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 患者等の食事の提供の業務（新省令第9条の10関係）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）人員に関する事項</p> <p>ア 受託責任者</p> <p>（ア）受託責任者について</p> <p>新省令第9条の10第1号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。</p> <p>①～⑧ （略）</p> <p>また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験</p> <p>②～④ （略）</p> <p>（イ）～（エ） （略）</p> <p>イ （略）</p> <p>ウ 栄養士</p> <p>受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第9条の10第3号の規定を満たすものであること。</p>

エ (略)

(3) (略)

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第9条の10第9号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。

① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士又は管理栄養士、調理師の氏名、配置場所等

②・③ (略)

イ (略)

(5) (略)

5～10 (略)

エ (略)

(3) (略)

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第9条の10第9号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。

① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等

②・③ (略)

イ (略)

(5) (略)

5～10 (略)

医政地発 0207 第 2 号
令和 7 年 2 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

標記については、別添のとおり各都道府県宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

医政地発 0207 第 1 号
令和 7 年 2 月 7 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

「病院、診療所等の業務委託について」（平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知。以下「課長通知」という。）において、感染のおそれのある医療機器等の処理については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）第 6 条第 2 項から第 7 項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること等としております。

今般、関係学会へ照会結果を踏まえ、感染症法第 6 条第 2 項から第 5 項まで又は第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等の滅菌消毒の業務の委託については、運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立している場合は、医療機関内で消毒を行うことなく医療機関外へ運搬することが可能となるよう、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）の改正に合わせて、課長通知を別添のとおり改正し、本日から適用することとしました。

貴職におかれては、これらを御承知の上、貴管下の医療機関等に対し、本通知の周知をお願いします。

別添

○「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第一・第二（略）</p> <p>第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第4条の7第1号関係）</p> <p>1・2（略）</p> <p>3 感染のおそれのある医療機器等の処理 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第5項まで又は第7項に規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。 ただし、<u>運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器</u>による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。</p> <p>第四 患者等の食事の提供の業務について（令第4条の7第2号関係） （略）</p>	<p>第一・第二（略）</p> <p>第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第4条の7第1号関係）</p> <p>1・2（略）</p> <p>3 感染のおそれのある医療機器等の処理 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第6条第2項から第7項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。 ただし、<u>医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、運搬容器</u>による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。</p> <p>第四 患者等の食事の提供の業務について（令第4条の7第3号関係） （略）</p>

第五 患者等の搬送の業務について（令第4条の7第3号関係）
（略）

第六 医療機器の保守点検について（令第4条の7第4号関係）
（略）

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について
（令第4条の7第5号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（1）受託者の業務の実施方法

受託者は、「医療ガスの安全管理について」（令和2年8月17日付け医政発0817第6号厚生労働省医政局長通知）の別添2「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。

（2）（略）

2 （略）

第八～第一〇 （略）

別添1・2 （略）

別紙1～5 （略）

第五 患者等の搬送の業務について（令第4条の7第4号関係）
（略）

第六 医療機器の保守点検について（令第4条の7第5号関係）
（略）

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について
（令第4条の7第6号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（1）受託者の業務の実施方法

受託者は、「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知）の別添2「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。

（2）（略）

2 （略）

第八～第一〇 （略）

別添1・2 （略）

別紙1～5 （略）