

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月
医薬食品局安全対策課

1. 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

2. 検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3. 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4. 部会の運営等

- (1) 審議は、原則として公開とする。
- (2) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

5. 庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

6. その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

医療安全対策検討会議(平成18年度)

医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定
わが国の医療安全対策の評価助言等

医薬品・医療機器等 対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理
体制の確保方策の検討

医療機器安全対策検討 ワーキンググループ

医療用具・医療機器等による事故
を防止するための検討

医薬品類似性検討 ワーキンググループ

既存WG(規格、名称類似、注
射薬、輸液、眼科用材)を統
合し、継続検討

各種作業部会

- 医療安全管理者の質の向上に関する
検討作業部会
- 集中治療室における医療安全管理指針
検討作業部会

医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政局長及び医薬食品局長の私的懇談会とする。

4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、委員の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

① ヒューマンエラー部会	2 (2) に関する事項
② 医薬品・医療機器等対策部会	2 (3) に関する事項

5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

ただし、2 (3) に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。

7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会設置要綱

平成13年6月

医政局総務課

1 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下にヒューマンエラー部会（以下「部会」という。）を設置する。

2 検討事項等

部会の検討事項等は、以下のとおりとする。

- (1) 医療機関の人的又は組織的要因に係る医療安全施策の進捗状況の検討に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項について、医療機関、医薬品・医療機器業界等の関係者と意見交換の実施

3 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4 部会の運営等

- (1) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

5 庶務

部会の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

6 その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。