

薬食機発 0409 第 1 号  
平成 26 年 4 月 9 日

各 

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

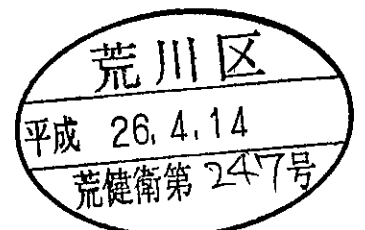
厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
( 公 印 省 略 )

「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」の一部改正について

医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについては、「薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いについて」（平成 21 年 9 月 4 日付け薬食機発 0904 第 1 号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「室長通知」という。）において、示しているところである。

今般、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）等を踏まえ、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 20 条の 3 第 1 項の規定による衛生検査所の登録が不要な施設を定める「臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和 56 年厚生省告示第 17 号）」の第 4 号に、「ホ 人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イから二までに掲げる施設を除く。）」が追加され、「検体測定室のガイドラインについて」（平成 26 年 4 月 9 日付け医政発 0409 第 4 号厚生労働省医政局長通知）により、これに該当する衛生検査所の登録が不要な施設と位置づけられた検体測定室に関するガイドラインが定められたことに伴い、管理者の取り扱いについて室長通知を別添のとおり改めたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。



(別 添)

薬食機発0904第1号  
平成21年9月4日

(一部改正 平成26年4月9日 薬食機発0409第1号)

※ 下線部が改正箇所

各 

都道府県
政 令 市
特 別 区

 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

薬事法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器の販売業及び  
賃貸業の取扱いについて

「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号。以下「改正法」という。)等については、平成21年5月8日付薬食発第0508003号「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」において、その改正の趣旨、内容等を示したところである。

今般、更に、医療機器の販売業及び賃貸業の取扱いを下記のとおり定めたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

なお、平成18年6月28日付薬食機発第0628001号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等に関する医療機器の販売業及び賃貸業に係る運用等について」は、廃止する。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送信することとしている。

記

## 第1 高度管理医療機器等販売業者等について

### 1. 高度管理医療機器等の販売業等の許可申請について (薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。) 第160条)

#### (1) 高度管理医療機器等の販売業等について

高度管理医療機器等 (高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器をいう。以下同じ。) の販売のみを行う営業所における許可申請にあつては、規則様式第87の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る許可申請であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における許可申請にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、許可申請時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして許可を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、許可申請時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして許可を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

#### (2) 指定視力補正用レンズのみの販売業等について

新たに、指定視力補正用レンズのみの販売または賃貸（以下「販売等」という。）を行うための許可申請にあつては、規則様式第87により行い、備考欄には、「コンタクト」と記入すること。なお、当該申請者に対する許可は、高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可と区別していないため、高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズを除く。）販売業・賃貸業の許可と区別できるよう、許可権者は台帳の管理を行うこと。

### 2. 指定視力補正用レンズのみの販売等から高度管理医療機器等（指定視力補正用レンズを除く。）の販売等への変更について（規則第174条）

指定視力補正用レンズのみの販売等からすべての高度管理医療機器等の販売等に変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあつては、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

この場合、規則様式第6の業務の種別欄には「高度管理医療機器等の販売業若しくは賃貸業」と記入すること。変更内容の事項欄には「管理者」と記入し、併せて変更前の管理者の氏名及び住所と変更後の管理者の氏名及び住所を記入すること。この場合、変更後の管理者は、規則第162条第1項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があつた場合に併せて届出を行うことで差し支えないこと。

### 3. 営業所の管理等について

#### (1) 営業所の管理に関する帳簿への記載事項について（規則第164条）

営業所の管理に関する帳簿の記載事項については、規則第164条第2項の各号に示すとおりであるが、このうち第5号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要であること。

#### (2) 営業所における医療機器の保管設備について

取り扱おうとする医療機器が大型である等によって医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合においては、保管場所を別に定めその旨を許可申請書の「営業所の構造設備の概要」に記載することにより、その営業所における医

療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を有しない場合であっても差し支えないこととする。なお、この場合であっても、医療機器である消耗品等の保管が必要になる場合等があるので、医療機器の保管場所は必要であり、また、別に定める保管場所も医療機器の販売業者等の許可を要する場合があるので留意すること。

#### 4. 営業所の管理者について

##### (1) 管理者の要件について（規則第162条）

規則第162条第1項第2号又は同条第2項第2号の「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めた者」は、当面の間、次に該当する者とする。なお、これらの者が設置されていることを確認する場合には、下記に示す書面等により行うこと。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者
  - ・ 医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証
- ② 医療機器の第一種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者
  - ・ 総括製造販売責任者の要件を満たすことを証明する書類
- ③ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者
  - ・ 卒業証書、卒業証明書、製造実務経験年数証明書等の責任技術者の要件を満たすことを証明する書類
- ④ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者
  - ・ 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書
- ⑤ 改正法附則第7条の規定により薬事法（昭和35年法律第145号）第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者
  - ・ 販売従事登録証
- ⑥ 財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者
  - ・ 平成8年2月19日薬機第162号厚生省薬務局医療機器開発課長通知に添付した、日本医科器械商工団体連合会会長からの照会文の別紙5の修了証書

##### (2) 管理者の兼務について

営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。

ただし、その医療機器の特性等からその営業所において医療機器を取り扱うことが品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型である等によりその営業所で医療機器を取り扱うことが困難な場合等において、その営業所専用の倉庫である別の営業所を同一事業者が設置している場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

また、医療機器のサンプルのみを掲示し（サンプルによる試用を行う場合は除く）、その営業所において販売、賃貸及び授与を行わない営業所である場合であり、かつ、その営業所において実地に管理できる場合は、その営業所間における管理者の兼務は認めるものとする。

なお、この場合、許可申請書の備考欄に、兼務する営業所の名称、所在地、その営業所の許可番号及び許可年月日（許可申請中である場合は、申請先及び申請日）を記載すること。

兼営事業を行う場合であって兼営事業の管理の責任を有する者（医薬品販売業における管理薬剤師等）との兼務については、医療機器販売・賃貸に係る営業所の管理を実地に行うことに支障のない範囲内において認めることとする。また、医療機器販売業者等の営業所と隣り合う診療所の医師が、営業所の管理者となることを妨げるものではないこと（隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等）。

**(3) 継続的研修について（規則第168条）**

高度管理医療機器等の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出た者が行う研修を高度管理医療機器等営業管理者に受講させなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

**5. 中古医療機器の販売等について（規則第170条）**

高度管理医療機器等の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く。）。

**6. 高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第173条第1項から第3項まで）**

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、保存しなければならないこと。

- ① 品名
- ② 数量
- ③ 製造番号又は製造記号
- ④ 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
- ⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

また、高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者以外の者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、当該医療機器の製造番号又は製造記号の記録を書面に記載することは要さないが、その場合、当該医療機器において不具合等が発生し、回収等必要な措置を講じなければならない時は、当該販売業者等が自主的に販売、授与、又は賃貸時に製造番号又は製造記号の記録を行っている場合を除き、当該販売業者等が製造販売業者等から譲り受けた際の製造番号又は製造記号の記録に応じて、必要な措置を講ずることが求められることに留意すること。

なお、当該書面については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは当該記録をもって当該書面に代えることができること。また、複数の営業所における当該書面をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの記録として管理されており、かつ、各営業所において必要

に応じ随時その記録の出入力、閲覧等できることが必要であること。

## 7. 設置管理医療機器の販売及び賃貸について（規則第179条）

### (1) 設置管理医療機器の設置管理について

設置管理医療機器の設置について、医療機器の販売業者等が自ら行う場合においては、設置管理基準書に基づき、適正な方法により設置に係る管理を行わなければならない。なお、その際は、インターロック等安全制御機構及び安全制御回路の設置について、特に留意するとともに、作業中における混同、手違い等の人為的な誤りを防止するための方法を確立しておくこと。

また、設置管理基準書については、設置管理医療機器の設置の管理の記録と併せて保管することが望ましいこと。

### (2) 設置の委託について

医療機器の販売業者等が設置管理医療機器の設置の委託を行う場合、当該医療機器の製造販売業者が設置管理基準書において指定する条件を満たす事業者に委託しなければならないこと。なお、医療機器の販売業者等から設置に係る行為のみを委託を受けて行う者に関しては、別途、医療機器の製造業及び販売業等の許可を取得する必要はないこと。

## 第2 管理医療機器販売業者等について

### 1. 管理医療機器販売業者等の届出について（規則第163条）

#### (1) 管理医療機器販売業者等の届出について

管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下同じ）の販売のみを行う営業所における届出にあつては、規則様式第88の「販売業」・「賃貸業」の「賃貸業」の箇所に二重取り消し線を引き、販売のみに係る届出であることを明示すること。同様に、賃貸のみを行う営業所における届出にあつては、「販売業」の箇所に二重取り消し線を引くこと。

なお、届出時に「販売業」若しくは「賃貸業」のいずれか一方を行うものとして届出を受けたものがもう一方を新たに行おうとするとき、又は、届出時に「販売業」及び「賃貸業」の双方を行うものとして届出を受けたものが、そのいずれか一方を行わなくなった場合は、規則様式第6により変更の届出を行うこと。

また、特定管理医療機器（専ら家庭において使用される管理医療機器であつて厚生労働大臣の指定するもの以外の管理医療機器をいう。）を販売等する営業所の届出者のみ、規則様式第88の管理者の氏名、資格及び住所の欄に氏名、資格及び住所を記載すること。この場合、管理者の資格欄には、特定管理医療機器営業管理者等が第175条第1項各号のいずれか又は第162条第1項各号若しくは同条第2項各号のいずれかに該当するかを記載し、備考欄は、平成18年3月30日付薬食機発第0330003号医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行に関する運用等について」第一の3. その他(3)の③又は②に従い記入すること。

なお、特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する営業所の届出者にあつては、管理者の氏名、資格及び住所の欄は、記載を要しないこと。

#### (2) 管理医療機器の販売業者等の届出における基礎講習の修了証の取扱いについて

届出の際に、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を受講したことを証する書面について、当該登録講習機関が行う講習修了者に対して登録講習機関が発

行する修了証の写しは、原本証明を要しない。

## 2. 管理医療機器販売業者等の変更届出（規則第176条）

管理医療機器の販売等は、次の（1）から（6）の場合に分類される。

- （1）補聴器のみを販売等する場合
- （2）家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- （3）補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- （4）特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合
- （5）検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合
- （6）特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合

上記（1）から（5）の販売等から他の販売等へ変更する販売業者等は、当該変更により管理者の変更が必要な場合にあっては、規則様式第6により変更の届出を行うこと。備考欄に「取扱い品目の変更を含む。」旨記入すること。詳細については、別紙のとおりとする。

この場合、変更後の管理者は、規則第175条第1項の管理者の基準を満たしていること。なお、取扱い品目の変更に伴い構造設備の変更を行う場合には、構造設備の変更についても併せて届出を行うこと。

ただし、管理者の変更を伴わない取扱い品目の変更については、変更届の提出は要しないこと。この場合、当該取扱い品目の変更については、変更届の対象となる他の事項の変更があった場合に併せて変更の届出を行うことで差し支えないこと。

## 3. 特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理等について（規則第178条第2項において準用する規則第164条）

特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理に関する帳簿への記載事項については、規則第178条第2項において準用する第164条第2項の各号に示すとおりであるが、このうち第5号の「その他営業所の管理に関する事項」は、例えば、中古品の販売等における製造販売業者への通知及び製造販売業者からの指示に関する記録や、当該営業所において取り扱う医療機器の一般的名称の一覧（その一般的名称の医療機器を取り扱った期間も含む。）などを指すものであること。

なお、当該帳簿については、磁気ディスク又はシー・ディー・ロム等に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿に代えることができること。また、複数の営業所における当該帳簿をオンライン化等により一元的に管理することを妨げるものではないが、その場合、各営業所ごとの帳簿として管理されており、かつ、各営業所において必要に応じ随時その記録の入出力、閲覧等できることが必要であること。また、上記第1の3（2）を準用する。

## 4. 特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者について

### （1）特定管理医療機器の販売業者等の営業所の管理者の要件について（規則第175条第1項）

規則第175条第1項第各号の「当該者と同等以上の知識及び経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」は、当面の間、上記第1の4.（1）の①から⑥に該当する者（当該者が設置されていることを確認する方法は上記第1の4.（1）と同様）

及び下記の者とする。なお、下記の者が設置されていることを確認する場合には、当該者が検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師であることを証明する書類等により行うこと。

・「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成26年4月9日付け医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知) 別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師(ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る。)

(2) 管理者の兼務について

営業所の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないものであること。なお、管理者の兼務については、上記第1の4.(2)と同様の取扱いとする。

(3) 継続的研修の受講について(規則第175条第2項)

特定管理医療機器の販売業者等は、毎年度、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届け出た者が行う研修を特定管理医療機器営業管理者等に受講させるよう努めなければならない。

なお、毎年度とは、前回受講してから1年以内に次の研修を受講することを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものであること。

5. 中古医療機器の販売等について(規則第178条第2項において準用する規則第170条)

特定管理医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること(やむを得ない場合を除く)。

6. 特定管理医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について(規則第175条第3項)

特定管理医療機器の販売業者等は、医療機器の譲受及び譲渡に関する記録(上記第1の6.①から⑤)を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

7. 薬事法施行令(昭和36年政令第11号。以下「施行令」という。)第49条に基づく届出の特例について

薬局又は医薬品の販売業の店舗若しくは営業所において管理医療機器の販売業等を併せて行う薬局開設者又は医薬品の販売業者が、施行令第49条第1項に基づき、管理医療機器販売業者等の届出を行ったものとみなされた場合であっても、特定管理医療機器を販売等する場合には、その営業所の管理者は規則第175条第1項各号の管理者の要件を満たさなければならないこととし、施行令第1条第1項第1号の許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。また、当該者が規則第162条第1項各号又は同条第2項各号の管理者の要件を満たす者である場合には、当該許可申請の際に当該要件を満たしていることの確認を行うこと。

なお、薬局又は医薬品の販売業の管理者と特定管理医療機器の営業所管理者が異なる場合にあつては、薬局開設又は医薬品販売業の許可申請書の備考欄に特定管理医療機器の営業所管理者の氏名及び住所を記載すること。

また、特定管理医療機器の営業所管理者を変更したとき、又は兼営事業の種類を



変更したとき（新たに特定管理医療機器の販売等を始めるときを含む。）には、30日以内に、薬局及び医薬品の販売業の店舗若しくは営業所の所在地の都道府県知事（店舗販売業にあつてはその店舗の所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）にその旨を届け出ること。

上述の申請又は届出が保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対してなされたときは、施行令第49条第2項に基づき、当該保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、速やかに、その旨を店舗の所在地の都道府県知事に通知しなければならないこと。

### **第3 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等について**

#### **1. 中古医療機器の販売等について（規則第178条第3項において準用する規則第170条）**

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、中古品を販売し、授与し、賃貸しようとする前に、製造販売業者からの指示を受け、その指示事項を履行した後、若しくは指示がない旨の通知を受けた後に中古品を販売し、授与し、賃貸することができるものであること（やむを得ない場合を除く）。

#### **2. 特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録について（規則第178条第3項において準用する規則第175条第3項）**

特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器以外の管理医療機器又は一般医療機器の譲受及び譲渡に関する記録（上記第1の6. ①から⑤）を作成し、保存するよう努めなければならないこと。

## 管理医療機器販売業者等の変更について

「第 2 2. 管理医療機器販売業者等の変更届」関係

取扱い品目を、変更前の項の (1) から (5) を変更後の項の (1) から (6) に変更する場合であって、管理者の変更が必要な場合は、規則様式 6 により変更の届出を行うこと。

なお、表中の表現は次のとおり。

- (1) 補聴器 : 補聴器のみを販売等する場合
- (2) 電気治療器 : 家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- (3) 補聴器・電気治療器 : 補聴器及び家庭用電気治療器のみを販売等する場合
- (4) 家庭用 : 特定管理医療機器以外の管理医療機器のみを販売等する場合
- (5) 検査 : 検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する場合
- (6) 管理 : 特定管理医療機器のうち補聴器及び家庭用電気治療器以外の管理医療機器を販売等する場合

変更後 変更前	(1) 補聴器	(2) 電気 治療器	(3) 補聴器・ 電気治療器	(4) 家庭用	(5) 検査	(6) 管理
(1) 補聴器		○	○	-	○	○
(2) 電気 治療器	○		○	-	○	○
(3) 補聴器・ 電気治療器	-	-		-	○	○
(4) 家庭用	○	○	○		○	○
(5) 検査	○	○	○	○		○
(6) 管理	-	-	-	-	-	

○ : 変更届出が必要

- : 変更届出が不要

ただし、変更後の管理者は、規則第 175 条第 1 項各号の管理者の基準を満たしていること。

(別紙)

# 検体測定室に関するガイドライン

(平成26年4月)

厚生労働省医政局

はじめに

人体から排出され、又は採取された検体の検査を業として行う場所は、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項により、病院、診療所又は厚生労働大臣が定める施設内の場所を除き、都道府県知事等の登録を受けることとされているところである。

今般、日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）等を踏まえ、上記の厚生労働大臣が定める施設を定める告示である「臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和56年厚生省告示第17号）」の第4号に、「ホ 人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限る。）について生化学的検査を行う施設（イからニまでに掲げる施設を除く。）」を追加し、これに該当する衛生検査所の登録が不要な施設として検体測定室を位置づけるとともに、その事業の実施に係る手続、留意点等をガイドラインで示すこととする。

なお、ここでいう生化学的検査とは、臨床検査技師等に関する法律第2条における検査分類に基づくものを言い、社会保険診療報酬点数表上の検体検査分類に基づくものではない。

検体測定室は、臨床検査技師等に関する法律第20条の3第1項の規定による登録を受けた衛生検査所とは、検体の測定が診療の用に供するものではないこと、検体採取の環境、測定の方法や精度管理等の点で異なるものである。

検体測定室においては、血液を取り扱うことになる。我が国においては、かつて、集団予防接種における注射針等の連続使用によりB型肝炎ウイルスへの感染被害が生じた。また、平成20年に、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイブルタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生した。検体測定室の事業を実施する者は、血液を取り扱うことのリスクを認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業員への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うことを踏まえて事業を行う必要がある。

さらに、検体測定室の運営に当たっては、公衆衛生の確保や医療機関等との連携が重要となる。事業者は、ガイドラインの全体を遵守し、責任感を持って事業を実施することが求められることは言を俟たないが、特に、第2の1に規定する「測定に際しての説明」及び第2の3に規定する「地域医療機関との連携等」について、当該施設において自己採取した検体の測定を望む者（以下「受検者」という。）に確実に伝えることが不可欠である。

## 第1 検体測定室の届出等

### 1 検体測定室の定義

検体測定室は、以下の全てを満たした、診療の用に供しない検体検査を行う施設をいう。

- ① 当該施設内で検体の採取及び測定を行う
- ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については受検者が行う

### 2 検体測定室の届出

- (1) 検体測定室（期間を定めて運営を行うものを除く。）の届出の手續  
検体測定室を開設しようとする者は、開設の7日前までに別添の様式1に必要な事項（実施期間を除く）を記載の上、医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

- (2) 期間を定めて運営を行う検体測定室の届出の手續  
検体測定室を開設しようとする者は、開設の7日前までに別添の様式1に必要な事項を記載の上、医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

#### (3) 届出の内容

##### ア 記載事項

2（1）又は（2）の規定による届出（以下「届出」という。）は、次に掲げる事項を記載し、提出するものとする。

- (ア) 検体測定室の開設者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
- (イ) 衛生管理を含めた検体測定室の運営に係る責任者（以下「運営責任者」という。）の氏名及び資格  
※運営責任者になることができる者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。
- (ウ) 精度管理（測定の精度を適正に保つことをいう。以下同じ）を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）の氏名及び資格  
※精度管理責任者になることができる者は、医師、薬剤師、臨床検査技師とする。
- (エ) 検体測定室の名称及び所在地
- (オ) 測定項目の内容及び開設日

(カ) 期間を定めて運営を行う検体測定室の場合にあっては実施期間

イ 添付書類

届出には、アの（イ）、（ウ）の者に係る免許証の写し及び検体測定室の場所を明らかにした図面等の書類を添付するものとする。

(4) 届出の変更等

届出に変更がある場合は、別添の様式2を変更が生じた日から30日以内に医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

(5) 検体測定室の休廃止等

検体測定室を廃止し又は休止した場合は、廃止等した日から30日以内に、また、休止した検体測定室を再開した場合は、再開した日から7日以内に別添の様式3を医政局指導課医療関連サービス室長に届け出るものとする。

## 第2 検体測定室の指針について

### 1 測定に際しての説明

測定に当たっては、運営責任者が受検者に対して以下の事項を明示して口頭で説明し、説明内容の同意を得て承諾書を徴収するものとする。

- ① 測定は、特定健康診査や健康診断等ではないこと（特定健康診査や健康診断の未受診者には受診勧奨をしていること）
- ② 検体の採取及び採取前後の消毒・処置については、受検者が行うこと
- ③ 受検者の服用薬や既往歴によっては、止血困難となり、測定を行うサービスを受けられない場合があること（このため、運営責任者は受検者に抗血栓薬の服用の有無や出血性疾患（血友病、壊血病、血小板無力症、血小板減少性紫斑病、単純性紫斑病）の既往歴の有無をチェックリストで確認し、これらの事実が確認された場合はサービスの提供を行わないこと）  
また、採血は受検者の責任において行うものであるため、出血・感染等のリスクは、基本的に受検者が負うものであること
- ④ 自己採取及び自己処置ができない受検者はサービスを受けられないこと
- ⑤ 採取方法（穿刺方法）、採取量（採血量）、測定項目及び測定に要する時間
- ⑥ 体調、直前の食事時間等が測定結果に影響を及ぼすことがあること

- ⑦ 検体の測定結果については、受検者が判断するものであること
- ⑧ 検体測定室での測定は診療の用に供するものではないため、受検者が医療機関で受診する場合は、改めて当該医療機関の医師の指示による検査を受ける必要があること
- ⑨ 穿刺による疼痛や迷走神経反射が生じることがあること
- ⑩ 受検者が自己採取した検体については、受検者が希望した測定項目の測定以外には使用しないこと
- ⑪ 受検者からの問い合わせ先（検体測定室の電話番号等）

## 2 測定項目

測定的项目については、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成19年厚生労働省令第157号）第1条第1項各号に掲げる項目の範囲内とする。

## 3 測定結果の報告

測定結果の報告は、測定値と測定項目の基準値のみに留めるものとする。

## 4 地域医療機関等との連携等

受検者に対しては、測定結果が当該検体測定室の用いる基準の範囲内であるか否かに拘わらず、特定健康診査や健康診断の受診勧奨をするものとし、また、受検者から測定結果による診断等に関する質問等があった場合は、検体測定室の従事者が回答せずに、かかりつけ医への相談等をするよう助言するものとする。この場合、特定の医療機関のみを受検者に紹介しないよう留意するものとする。

## 5 広告の規制

診療所、健診センター等の紛らわしい名称を付けてはならないものとする。また、診察、診断、治療、健診（例えば、ワンコイン健診）等と紛らわしい広告を行ってはならないものとする。

## 6 衛生管理

検体測定室における感染防止対策については、不特定の者の血液を取り扱うことから、「医療機関等における院内感染対策（平成23年6月17日医政指発0617第1号厚生労働省医政局指導課長通知）」に規定する「標準予防策」（全ての患者に対して感染予防策のために行う予防策のことを指し、手洗い、手袋やマスクの着用等が含まれる。）について、医療

機関に準じた取扱いとし、従業員は標準予防策、手指衛生、職業感染防止、環境整備、機器の洗浄・消毒・滅菌、感染性廃棄物の処理を適切に行うことを徹底する。また、感染防止対策委員会の設置や感染対策マニュアルの整備を行い、従業員に感染防止について徹底した教育を行うものとする。

#### 7 穿刺箇所への処置に係る物品

血液採取前後の消毒や絆創膏等の自己処置のための物品を常備するものとする。

#### 8 穿刺部位

穿刺器具による穿刺については、手指に行うものとする。

#### 9 穿刺器具

検体測定室内で受検者が用いる自己採取用の穿刺器具については、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき承認されたものであって、器具全体がディスポーザブルタイプ（単回使用のもの）で使用後の危険が解消されているものとし、受検者に対し、穿刺器具は器具全体がディスポーザブルタイプであることを明示するものとする。

また、穿刺器具の取扱い等については、以下の点に注意して使用するものとする。

- ① 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損していたりする場合は使用しないこと
- ② 保護キャップを外したらすぐに使用すること
- ③ 複数回、同一部位での穿刺はしないこと

#### 10 穿刺器具等の血液付着物の廃棄について

穿刺器具の処理については、危険防止の観点から堅牢で耐貫通性のある容器に入れて排出するものとする。

血液付着物の廃棄の際には、安全な処理の確保の観点から、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月環境省作成）に基づき医療関係機関等から感染性廃棄物を排出する際に運搬容器に付けることとされているバイオハザードマークの付いた容器を原則利用するものとする。

#### 11 検体の取扱い

受検者が自己採取した検体については、1の承諾により受検者が希望し



た測定項目の測定以外には使用してはならないものとする。

#### 1.2 運営責任者

検体測定室ごとに、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師が運営責任者として常勤するものとする。

第2の1に定める測定に際しての説明及び測定結果の受検者への報告については、運営責任者が行うものとし、受検者に対し、資格及び氏名を明示するものとする。

また、運営責任者は、本ガイドラインを遵守するとともに、測定業務に従事する者等に本ガイドラインを遵守させるものとする。

#### 1.3 精度管理

精度管理については、測定機器の製造業者等が示す保守・点検を実施するものとし、検体の測定に当たっては、複数人の検体を一度に測定しないものとする。

また、検体測定室ごとに、精度管理責任者（医師、薬剤師又は臨床検査技師）を定め、精度管理責任者による定期的な内部精度管理を実施し、年1回以上、外部精度管理調査に参加するものとする。

#### 1.4 測定業務に従事する者

測定業務に従事する者は、医師、薬剤師、看護師又は臨床検査技師とする。

#### 1.5 運営責任者の業務を補助する者

運営責任者の業務を補助する者は、運営責任者の下での実務研修の後に業務に従事させることとする。この場合、受検者に対し、補助者であること及び氏名を明示するものとする。

#### 1.6 検体測定室の環境

検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。このため、飲食店等容器包装に密封されていない食品を取り扱う場所や公衆浴場を営業する施設の一角で行う場合には、検体測定室としての専用場所として別室を設置するものとする。

それ以外の施設を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のないよう個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。

なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響がないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。

#### 17 研修

運営責任者は、業務に従事する者に、内部研修に留まることなく、関係法令、精度管理、衛生管理、個人情報保護等について必要な外部研修を受講させるものとする。

#### 18 個人情報保護

受検者の個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月厚生労働省作成）により、適正に取り扱うものとする。また、測定結果については、受検者の同意を得ずに、保管・利用してはならないものとする。

#### 19 急変への対応等

受検者の急変に対応できるよう、物品を常備するとともに、救急隊への通報体制について手順書を作成し、検体測定室に掲示すること及び近隣の医療機関の把握等により医療機関との連携を図る体制を整備するものとする。なお、施設の開設等に当たり地域医療機関等に対して事前に協力依頼を行うものとする。

#### 20 測定用機械器具等

測定用機械器具及び測定試薬については、薬事法に基づき承認されたものを使用するものとする。また、関係法令を遵守し、適切に保管・管理するものとする。

#### 21 標準作業書

別表に定めるところにより、標準作業書を作成するものとする。

#### 22 作業日誌

別表の標準作業書に従い、次に掲げる作業日誌を作成するものとする。

##### ア 測定機器保守管理作業日誌

## イ 測定作業日誌

### 2.3 台帳

次に掲げる台帳を作成することとし、20年間適切に保管管理するものとする。

- ア 測定受付台帳（受検者の氏名、連絡先等の保存を行うための台帳）
- イ 使用測定機器台帳（測定用機械器具の名称、製造者、型番、設置日、修理及び廃棄を記録するための台帳）
- ウ 試薬台帳（試薬の購入等の記録や数量管理を行うための台帳）
- エ 精度管理台帳（内部・外部精度管理調査の結果の書類を整理した台帳）

### 2.4 その他

- ア 検体測定室の開設者は、血液を取り扱うことのリスクを十分認識し、器具等の衛生管理や単回使用器具の再使用の防止、廃棄に至るまでの間の安全管理等について、従業者への教育・研修や自己採取者への測定に際しての説明・注意喚起を行い、血液に起因する感染症を防止する責任が伴うこと、また、穿刺器具等の不適切な取扱いを行った場合の健康影響への責任も伴うことを十分に踏まえて運営を行うものとする。
- イ 測定業務に従事する者等が受検者に対して採血、処置及び診断を行った場合は、関係法令に抵触し、罰則の対象となる可能性がある。
- ウ 広告、廃棄物処理、個人情報保護において適切に行われていない場合は、それぞれ関係法令に抵触し、罰則の対象となる可能性がある。
- エ 検体測定室は、診療の用に供しない検体の測定を行う施設であるため、医療機関から検体の測定を受託することはできないこと。また、病院、診療所内では検体測定室の運営を行わないものとする。
- オ 検体の測定は受検者から直接受託するものとする。また、検体の生化学的検査を登録された衛生検査所に委託をする場合を除き、業務の一部又は全部を他の施設に委託しないものとする。なお、測定結果については、受検者に直接報告するものとする。
- カ 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。
- キ 検体測定室では、測定結果をふまえた物品の購入の勧奨（物品の販売等を行う特定の事業所への誘導を含む。）を行わないものとする。
- ク 測定の際、穿刺器具の販売・授与が行われる場合には、都道府県知事に対し管理医療機器販売業の届出を行うなど、薬事法における規定を遵

守するものとする。

ケ 厚生労働省医政局指導課は、このガイドラインの運用に関して助言を行うものとする。

コ 検体測定室の開設者は、厚生労働省医政局指導課が行う調査に協力するものとする。

別表

測定機器保守管理標準 作業書	一 常時行うべき保守点検の方法 二 定期的な保守点検に関する計画 三 測定中に故障が起こった場合の対応（検体の取 扱いを含む。）に関する事項 四 作成及び改定年月日
測定標準作業書	一 測定の実施方法 二 測定用機械器具の操作方法 三 測定に当たっての注意事項 四 作成及び改定年月日

# 検体測定室 開設届書

様式1

届出番号(※開設者による記入は不要)					
検体測定室の名称					
所在地	〒				
測定項目					
開始日(年月日)	平成	年	月	日	
期間を定めて行う場合はその実施期間	開始日(年月日)		廃止日(年月日)		
	平成	年	月	年	日
衛生管理等を含めた運営に係る責任者	氏名		資格の種類		
精度管理を職務とする者	氏名		資格の種類		
備考					

上記により、検体測定室の開設を行います。  
平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
〒
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
(印)

**開設届書に関するご案内**

- ・開設届書に不備がない場合、届出番号を記入した写しを交付します。
- ・手数料は不要です。
- ・開設届書は郵送、FAXでも受け付けています。

厚生労働省医政局指導課  
医療関連サービス室長 殿

# 検体測定室 変更届書

様式2

届出番号		届出年月日	平成	年	月	日
検体測定室の名称	〒					
所在地	〒					
変更内容	変更前					
	変更後					
備考						

上記により、検体測定室の届出の変更を行います。  
平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
〒	
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
(印)	

変更届書に関するご案内	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・手数料は不要です。</li> <li>・変更届書は郵送、FAXでも受け付けています。</li> </ul>	

厚生労働省医政局指導課  
医療関連サービス室長 殿

検体測定室 届書  
 休止 廃止 再開

届出番号		届出年月日	平成	年	月	日
検体測定室の名称						
所在地	〒					
休止、廃止又は再開の年月日	平成					
備考						

休止  
 再開  
 上記により、検体測定室の廃止を行います。

平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	〒
氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
(印)	

変更届書に関するご案内

- ・手数料は不要です。
- ・休止、廃止又は再開届書は郵送、FAXでも受け付けています。

厚生労働省医政局指導課  
 医療関連サービス室長 殿