

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(イからニ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。