

医政発 0909 第 14 号
令和 8 年 9 月 9 日

各

〔	都道府県知事	〕 殿
	保健所設置市市長	
	特別区区長	

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「検体測定室に関するガイドライン」の一部改正について

検体測定室については、臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定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）第 4 号ホに該当する衛生検査所登録（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 項の規定に基づく登録をいう。）が不要な施設とされており、「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）の別紙「検体測定室に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に基づきその事業が実施されているところである。

今般、「厚生労働省組織令等の一部改正に伴う医政局の組織再編等について」（令和 8 年 8 月 4 日付け医政発 0804 第 4 号・医産発 0804 第 1 号厚生労働省医政局長・大臣官房医薬産業振興審議官連名通知）において示された組織再編等に伴い、ガイドラインを別添のとおり改正することとした。

ガイドラインに係る事務については、厚生労働省において行うものであるが、地域保健に係るものであること等に鑑み、貴職におかれても、御了知いただくとともに、改正内容の周知に御配慮をお願いしたい。

改正後全文

(別紙)

検体測定室に関するガイドライン

(令和8年9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り。）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ポーザ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4に規定する「地域医療機関等との連携等」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。