

○検体測定室に関するガイドラインに係る疑義解釈集（Q&A）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第 1 検体測定室の届出等 （略） 第 2 検体測定室の指針について 第 2 の 1 ～ 2 2 （略） 第 2 の 2 3 台帳 問 3 3 なぜ、衛生検査所の台帳の保存期間は 2 年であるが、検体測定室の台帳の保存期間は 20 年 <u>（ 5 年 ）</u> なのですか。 答 穿刺器具の使い回しがあった場合など、後に追跡調査ができるよう、特定生物由来製品の取扱いにならって、20 年間としています（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第 68 条の 22、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則第 240 条）。 <u>また、穿刺器具全体がディスプレイタイプ（単回使用のもの）のものが使用されている場合については、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」（平成 15 年厚生労働省令第 118 号）にならって、5 年間保存としています。</u> 第 2 の 2 4 （略）	第 1 検体測定室の届出等 （略） 第 2 検体測定室の指針について 第 2 の 1 ～ 2 2 （略） 第 2 の 2 3 台帳 問 3 3 なぜ、衛生検査所の台帳の保存期間は 2 年であるが、検体測定室の台帳の保存期間は 20 年なのですか。 答 穿刺器具の使い回しがあった場合など、後に追跡調査ができるよう、特定生物由来製品の取扱いにならって、20 年間としています（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第 68 条の 22、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則第 240 条）。 第 2 の 2 4 （略）