

○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  |
|---|--|
| <p>第1 検体測定室の届出等（略）</p> <p>第2 検体測定室の指針について<br/>第2の1～22（略）</p> <p>第2の23 台帳<br/>問33 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。</p> <p>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）。</p> <p><u>また、穿刺器具全体がディスポーザブルタイプ（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></p> <p>第2の24（略）</p> | <p>第1 検体測定室の届出等（略）</p> <p>第2 検体測定室の指針について<br/>第2の1～22（略）</p> <p>第2の23 台帳<br/>問33 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。</p> <p>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）。</p> <p>第2の24（略）</p> |