

各
〔都道府県知事
政令市市長
特別区区长〕殿

厚生労働省医政局長

臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法
施行規則の一部を改正する省令の施行等について

標記については、「臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成23年厚生労働省令第17号、以下「規則」という。）を公布し、平成23年4月1日より施行することとしたところである。規則の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、本通知の趣旨等について、貴職から管下保健所設置市、医療機関及び関係団体等に対し周知方お願いする。

記

第一 改正の概要

以下の事項を踏まえ、衛生検査所の登録基準等に係る規定について、所要の改正を行うものである。

1 衛生検査所の登録基準

検査技術の進歩等に伴い、いわゆる遺伝子検査の実施など、衛生検査所における検査業務が大きく変化していることを踏まえ、登録基準の見直しを行うこととした。

2 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下「検体検査」という。）の業務

検体検査の業務を病院又は診療所の施設で受託する場合についても、検査技術の進歩等に伴い、検査業務が大きく変化している。この点を踏まえ、衛生検査所の基準の改正に準じて、委託基準の見直しを行うこととした。

第二 改正の要点

1 衛生検査所の登録基準

(1) 検査分野の2次分類について

次表のとおり、現行の検査分類の下に2次分類を追加する。

微生物学的検査	細菌培養同定検査 薬剤感受性検査 病原体遺伝子検査
血清学的検査	血清学検査 免疫学検査
血液学的検査	血球算定検査 血液像検査 出血・凝固検査 細胞性免疫検査 染色体検査 生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞による場合）
病理学的検査	病理組織検査 細胞検査 免疫組織化学検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査（血液細胞によらない場合）
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査
生化学的検査	生化学検査 尿・糞便等一般検査

(2) 検査用機械器具について

いわゆる遺伝子検査に用いる検査用機械器具を明記するなど、検査技術の進歩に対応した検査用機械器具を必置とするとともに、直示天びん等、使用頻度の落ちている検査用機械器具を削除する。

2 検体検査業務

衛生検査所の登録基準に準じた改正を行う。

第三 関連する通知の改正

第二の改正に伴い、「衛生検査所指導要領」（「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について」（昭和61年4月15日健政発第262号）の別添）及び「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号、以下「平成5年通知」という。）の一部を、別添のとおり改正する。

なお、改正の要点は以下のとおりである。

1 衛生検査所指導要領について

(1) 登録の申請について、臨床検査技師等に関する法律（以下「法」という。）第2条に掲げる検査の区分及び規則別表第一の中欄に掲げる検査

の内容を記載させることとすること。

- (2) 微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査を行う検査室及び検査用機械器具は、検体の前処理の工程まで専用とされていれば、規則で定める基準を満たすものとする。
- (3) 検査案内書の検体の保存条件等の記載事項に、常温・冷蔵・冷凍等の設定温度を具体的に示すこととすること。
- (4) 検体搬送標準作業書の一般的な搬送条件及び注意事項の温度に関する記載事項に、具体的な設定温度を示すこととすること。
- (5) 精度管理に使用する管理試料等について、性状等が明確にされていることが望ましいこととすること。
- (6) 検査分野に2次分類を追加したことに対応し、内部精度管理手法を見直すこと。
- (7) その他所要の改正。なお、衛生検査技師の取扱いについては、従前と変わるものではないこと。

2 平成5年通知について

微生物学的検査のうち、病原体遺伝子検査に使用する検査用機械器具は、検体の前処理の工程まで専用とされていれば、規則で定める基準を満たすものとする。

第四 その他

既に登録された衛生検査所についても、規則の適用を受けることから、各都道府県知事におかれては、法第20条の5第1項（報告徴収）の規定に基づき、規則施行後の検査業務等について、平成23年3月31日までに管内衛生検査所から別紙により報告を徴収されたいこと。

(別紙)

法2条における 検査分類	別表中欄の検査内容	検査実施の有無	検査用機械器具	設置状況	代替する検査用機械器具の名称	
微生物学的検査	細菌培養同定検査		ふ卵器			
			顕微鏡			
			高圧蒸気滅菌器			
	薬剤感受性検査			ふ卵器		
				顕微鏡		
				高圧蒸気滅菌器		
	病原体遺伝子検査			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
				安全キャビネット		
	血清学的検査	血清学検査		恒温水槽		
				水平振盪器		
免疫学検査			自動免疫測定装置又はマイクロプレート用ウォッシャー及びマイクロプレート用リーダー			
血液学的検査	血球算定検査		自動血球計数器			
			顕微鏡			
	血液像検査			自動血球計数器		
				顕微鏡		
	出血・凝固検査		自動凝固検査装置			
	細胞性免疫検査		フローサイトメーター			
	染色体検査			CO2インキュベーター		
				クリーンベンチ		
				写真撮影装置又は画像解析装置		
	生殖細胞系列遺伝子検査			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
				安全キャビネット		
	体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)			遺伝子増幅装置		
				遺伝子増幅産物検出装置		
				高速冷却遠心器		
安全キャビネット						

法2条における検査分類	別表中欄の検査内容	検査実施の有無	検査用機械器具	設置状況	代替する検査用機械器具の名称
病理学的検査	病理組織検査		顕微鏡		
			マイクローム		
			パラフィン溶融器		
			パラフィン伸展器		
			染色に使用する器具又は装置		
	免疫組織化学検査		顕微鏡		
			マイクローム		
			パラフィン溶融器		
			パラフィン伸展器		
			染色に使用する器具又は装置		
	細胞検査		顕微鏡		
	分子病理学的検査		蛍光顕微鏡		
	体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)		遺伝子増幅装置		
			遺伝子増幅産物検出装置		
高速冷却遠心器					
安全キャビネット					
寄生虫学的検査	寄生虫学的検査		顕微鏡		
生化学的検査	生化学検査		天びん		
			純水製造器		
			自動分析装置又は分光光度計		
	尿・糞便等一般検査		顕微鏡		

※血清分離のみ行う衛生検査所は、右欄に○を記載すること

上記により報告します。

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

都道府県知事(保健所設置市長又は特別区区长)殿

(注意) 1 「検査実施の有無」には、平成23年4月1日から当該検査を実施予定の場合は「有」、実施予定が無い場合は「無」と記載すること。

2 「検査実施の有無」で「有」とした検査について、左欄の検査用機械器具を備えている場合は「有」、代替する検査用機械器具を備えている場合は「代替」、平成23年4月1日までに左欄の検査用機械器具又は代替する検査用機械器具を備える予定である場合は「設置予定」、設置予定が無い場合は「無」を、それぞれ「所有状況」の欄に記載すること。

3 「設置状況」に「代替」と記載した場合は、「代替する検査用機械器具の名称」の欄に検査用機械器具の具体的な名称を記載すること。