

## 様式第十三（第4条関係）

### 新事業活動に関する確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日  
令和6年3月29日

2. 回答を行った年月日  
令和6年5月1日

3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、利用者（ホテルや一般事業者）と契約の上、利用者に指定された場所へ医療機器（パルスオキシメータ）を送付する。利用者側担当者は、申込みのあった対象者（宿泊客や一般事業者の従業員）に当該医療機器を配布してデータを取得した上で回収し、データの吸い上げと当該医療機器の再利用のためのアルコール消毒を行う。

照会者はクラウドサーバーでデータ解析を行い、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査結果レポートをインターネット経由で対象者に渡す（受け取った本人は必要に応じてPSG検査を受診する。）。

4. 確認の求めの内容

①利用者は無料で対象者へのサービスを提供する。②スクリーニング検査結果レポートは医師の監修の下クラウド上で生成し、確定診断は行わない。③利用者側担当者は当該医療機器の取次ぎのみを行い、対象者のデータやレポートは閲覧できない。④対象者は当該医療機器を一時的に利用する。

以上の4点から、本サービスの実施に当たり、ホテルや一般事業者が業許可の取得を必要としないことを確認したい。

5. 確認の求めに対する回答の内容

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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第6項に規定する管理医療機器を業として販売し、授与し、又は貸与しようとする者は、医薬品医療機器等法第39条の3第1項の規定に基づき、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事への事前の届出が必要とされている。

本件の新事業活動等において、ホテルの宿泊客や一般事業者の従業員とのやりとりを全て照会者が行い、ホテルや一般事業者は受渡しの場所を提供するのみであれば、当該ホテルや一般事業者については医薬品医療機器等法における医療機器の貸与を行う者には該当せず、照会書に記載されている内容の限りにおいて、届出不要と解する。ただし、新事業活動等の具体的な実施方法について確認する必要があると考えられるため、本件の新事業活動等を実施予定である都道府県に詳細について確認いただきたい。