

薬生監麻発 0428 第 1 号  
令和 4 年 4 月 28 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課長  
( 公 印 省 略 )

タトゥー施術行為に使用されることが目的とされている機械器具について

タトゥー施術行為に使用されることが目的とされている機械器具は、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。）における医療機器に該当するものとして取り扱われてきたところです。今般、令和 2 年 9 月 16 日最高裁判決（平成 30 年（あ）1790 号医師法違反被告事件）において、本判例におけるタトゥー施術行為は医行為でないと判示されたことを踏まえ、タトゥー施術行為に使用されることが目的とされている機械器具について、下記のとおり取り扱うこととしました。つきましては、取扱いについて御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

#### 記

タトゥー施術行為に使用されることのみが目的とされている針及びマシン等は、医薬品医療機器等法第 2 条第 4 項に規定する医療機器には該当しない物と解する。

なお、タトゥー施術行為に使用されることを広告・標ぼうしていたとしても、疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的とされているものについては、医療機器として取り扱うものであることを申し添える。