

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4年4月13日

2. 回答を行った年月日

令和4年4月28日

3. 新事業活動に係る事業の概要

タトゥー施術用の針の輸入及びタトゥーマシンの輸入又は製造を照会者所在地において行い、インターネットを通じ販売する。その際には、衛生安全基準（※1）の遵守状況を電話及びメールで確認し、当社の本社所在地から発送する。

※1 日本タトゥーイスト協会の定める「タトゥースタジオにおける衛生管理に関するガイドライン」を一定の基準として参照する予定。

4. 確認の求めの内容

上記3. に記載の事業において取り扱うタトゥー関連機器（タトゥー施術用の針及びタトゥーマシン）が、医薬品、医療機器の品質、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「薬機法」という。）第2条第4項の医療機器に該当しないこと及び当該機器を製造販売するに当たっては、同法第23条の2第1項の許可を要しないと解してよいか照会があった。

5. 確認の求めに対する回答の内容

医行為に当たらないタトゥー施術行為に使用することを目的とし、疾病の診断、治療又は予防を目的としないタトゥー針及びタトゥーマシンは、薬機法第2条第4項の医療機器には該当せず、その製造販売に当たって同法第23条の2第1項の許可を要しない。