

医療機器クラス分類表

(令和 7 年 8 月 20 日現在)

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ

この資料は「参考」です。
個別の法令・通知等を確認すること。

分類表の見方

① ② ③ ④ ⑤					⑥	⑦				⑧	⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬														
クラス分類告示					特定 保守 告示	設置 管理 告示	認証基準告示			類別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般の名称	一般の名称定義	クラ ス分 類	GHT フル ール	特定 保守	設置 管理	修理 区分	販売・賃 与参考 事項	旧一 般的 名称 コード	旧一 般的 名称	旧ク ラス 分類	旧修 理種 別
別表 第Ⅰ	別表 第Ⅱ	別表 第Ⅲ	別表 第Ⅳ	別表 第Ⅴ	別表 第Ⅰ	別表 第Ⅱ	別表 第Ⅲ	別表 第Ⅳ	別表 第Ⅴ																

①：クラス分類告示別表第一での連番を表します。1 番～326 番、1066 番、1067 番、1069 番、1072 番、1079 番、1083 番、1086 番～1090 番、1093 番～1095 番、1098 番、1099 番、1101 番～1103 番、1106 番、1107 番、1116 番、1118 番、1121 番、1122 番、1126 番、1128 番、1129 番、1131 番、1139 番、1143 番、1147 番、1156 番～1158 番まで、1160 番、1162 番、1163 番、1172 番～1174 番、1178 番、1180 番、1184 番、1185 番、1188 番～1190 番、1204 番、1206 番、1209 番、1210 番、1214 番～1216 番が「クラスⅣ」。327 番～1065 番、1068 番、1070 番、1071 番、1073 番～1078 番、1080 番～1082 番、1084 番、1085 番、1091 番、1092 番、1096 番、1097 番、1100 番、1104 番、1105 番、1108 番、1115 番、1117 番、1119 番、1120 番、1123 番～1125 番、1127 番、1130 番、1132～1138 番、1140 番～1142 番、1144 番～1146 番、1148 番～1155 番、1159 番、1161 番、1164 番～1171 番、1175 番～1177 番、1179 番及び 1181 番～1183 番、1186 番、1187 番、1191 番～1203 番、1205 番、1207 番、1209 番、1211 番～1213 番が「クラスⅢ」。いずれもすべて『高度管理医療機器』該当です。販売・貸与を行う場合は、営業所毎に許可を取得する必要があります。

②：クラス分類告示別表第二での連番を表します。1 番～2045 番まであり、すべて「クラスⅡ」。『管理医療機器』該当です。販売・貸与を行う場合は、営業所毎に届出を行うことが必要です。

ただし例外として、④及び⑩で特定保守管理医療機器に該当する場合は、許可を取得する必要があります。なお、管理医療機器のうち、電子体温計、女性向け避妊用コンドーム、男性向け避妊用コンドームの販売・貸与には、許可、届出は必要ありません。

③：クラス分類告示別表第三での連番を表します。1 番～1229 番まであり、すべて「クラスⅠ」。『一般医療機器』該当です。販売・貸与を行う場合でも、許可・届出の手続をする必要がありません。

ただし例外として、④及び⑩で特定保守管理医療機器に該当する場合は、許可を取得する必要があります。

④：特定保守管理医療機器指定告示での連番を表します。1 番～1251 番まであります。この欄に数字が入ると『特定保守管理医療機器』該当です。

⑤：設置管理医療機器指定告示での連番を表します。1 番～252 番まであります。この欄に数字が入ると『設置管理医療機器』該当です。

⑥：医薬品医療機器等法施行令第 1 条別表第一で定められる医療機器の類別名称です。機械器具 1～84、医療用品 1～6、歯科材料 1～9、衛生用品 1～4、プログラム 1～3 を表しています。

⑦：クラス分類告示別表第一、別表第二、別表第三により、国が定める医療機器の『一般的名称』です。

⑧：医療機器の定義（説明）です。

⑨：Ⅰ～Ⅳまでの 4 段階で医療機器のリスクの程度を表します。考え方は次のとおりです。

クラスⅠ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの。『一般医療機器』に該当。

クラスⅡ：不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの。『管理医療機器』に該当。

クラスⅢ：不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの。『高度管理医療機器』に該当。

クラスⅣ：患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれのあるもの。『高度管理医療機器』に該当。

⑩：特定保守管理医療機器の該当有無を表します。

【特定保守管理医療機器とは】医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

⑪：設置管理医療機器の該当有無を表します。

【設置管理医療機器とは】設置に当たって組立が必要な特定保守管理医療機器であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために当該組立に係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの。

⑫：修理区分を表します。

⑬：販売・貸与業の規制の概要を表します。

出典

【法律】

○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 8 月 10 日法律第 145 号）

【政 令】

○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施行令（昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号）

【省 令】

○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施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号）

【告 示】

○薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 298 号）

○薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（平成 17 年 3 月 10 日厚生労働省告示第 71 号）

○同上（平成 19 年 4 月 23 日厚生労働省告示第 174 号）

○同上（平成 19 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 317 号）

○同上（平成 20 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 110 号）

○同上（平成 20 年 7 月 11 日厚生労働省告示第 381 号）

○同上（平成 21 年 4 月 28 日厚生労働省告示第 280 号）

○同上（平成 21 年 4 月 28 日厚生労働省告示第 281 号）

○同上（平成 21 年 7 月 6 日厚生労働省告示第 349 号）

○同上（平成 21 年 10 月 30 日厚生労働省告示第 460 号）

○同上（平成 21 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 465 号）

○同上（平成 22 年 1 月 15 日厚生労働省告示第 9 号）

○同上（平成 22 年 2 月 2 日厚生労働省告示第 45 号）

○同上（平成 22 年 2 月 5 日厚生労働省告示第 47 号）

○同上（平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省告示第 205 号）

○同上（平成 22 年 6 月 14 日厚生労働省告示第 244 号）

○同上（平成 22 年 9 月 29 日厚生労働省告示第 356 号）

○同上（平成 23 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 101 号）

○同上（平成 23 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 304 号）

○同上（平成 23 年 12 月 20 日厚生労働省告示第 457 号）

○同上（平成 24 年 1 月 24 日厚生労働省告示第 27 号）

○同上（平成 24 年 6 月 25 日厚生労働省告示第 400 号）

○同上（平成 24 年 7 月 27 日厚生労働省告示第 454 号）

○同上（平成 24 年 9 月 28 日厚生労働省告示第 536 号）

○同上（平成 24 年 12 月 5 日厚生労働省告示第 581 号）

○同上（平成 25 年 1 月 28 日厚生労働省告示第 9 号）

○同上（平成 25 年 3 月 22 日厚生労働省告示第 63 号）

○同上（平成 25 年 5 月 10 日厚生労働省告示第 163 号）

○同上（平成 25 年 6 月 21 日厚生労働省告示第 206 号）

○同上（平成 25 年 7 月 23 日厚生労働省告示第 244 号）

○同上（平成 25 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 319 号）

○同上（平成 26 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 35 号）

○同上（平成 26 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 48 号）

○同上（平成 26 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 283 号）

○同上（平成 26 年 9 月 17 日厚生労働省告示第 358 号）

○同上（平成 26 年 11 月 19 日厚生労働省告示第 411 号）

○同上（平成 26 年 11 月 25 日厚生労働省告示第 446 号）

○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 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（平成 27 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 121 号）

○同上（平成 27 年 4 月 17 日厚生労働省告示第 253 号）
○同上（平成 27 年 5 月 26 日厚生労働省告示第 278 号）
○同上（平成 27 年 9 月 18 日厚生労働省告示第 379 号）
○同上（平成 27 年 10 月 9 日厚生労働省告示第 422 号）
○同上（平成 27 年 11 月 13 日厚生労働省告示第 438 号）
○同上（平成 27 年 11 月 25 日厚生労働省告示第 452 号）
○同上（平成 28 年 2 月 12 日厚生労働省告示第 26 号）
○同上（平成 28 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 87 号）
○同上（平成 28 年 7 月 28 日厚生労働省告示第 302 号）
○同上（平成 28 年 10 月 19 日厚生労働省告示第 373 号）
○同上（平成 28 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 415 号）
○同上（平成 29 年 2 月 14 日厚生労働省告示第 37 号）
○同上（平成 29 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 157 号）
○同上（平成 29 年 5 月 26 日厚生労働省告示第 203 号）
○同上（平成 29 年 9 月 29 日厚生労働省告示第 318 号）
○同上（平成 29 年 10 月 26 日厚生労働省告示第 328 号）
○同上（平成 30 年 1 月 9 日厚生労働省告示第 3 号）
○同上（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省告示第 54 号）
○同上（平成 30 年 6 月 4 日厚生労働省告示第 241 号）
○同上（平成 30 年 8 月 8 日厚生労働省告示第 298 号）
○同上（平成 30 年 10 月 19 日厚生労働省告示第 368 号）
○同上（平成 30 年 12 月 27 日厚生労働省告示第 420 号）
○同上（平成 31 年 2 月 6 日厚生労働省告示第 23 号）
○同上（平成 31 年 4 月 4 日厚生労働省告示第 221 号）
○同上（令和元年 5 月 23 日厚生労働省告示第 10 号）
○同上（令和元年 8 月 23 日厚生労働省告示第 95 号）
○同上（令和元年 11 月 12 日厚生労働省告示第 164 号）
○同上（令和元年 12 月 27 日厚生労働省告示第 208 号）
○同上（令和 2 年 3 月 12 日厚生労働省告示第 70 号）
○同上（令和 2 年 6 月 1 日厚生労働省告示第 231 号）
○同上（令和 2 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 267 号）
○同上（令和 2 年 9 月 18 日厚生労働省告示第 313 号）
○同上（令和 2 年 12 月 7 日厚生労働省告示第 382 号）
○同上（令和 3 年 3 月 2 日厚生労働省告示第 60 号）
○同上（令和 3 年 5 月 14 日厚生労働省告示第 192 号）
○同上（令和 3 年 7 月 12 日厚生労働省告示第 278 号）
○同上（令和 3 年 9 月 3 日厚生労働省告示第 328 号）
○同上（令和 3 年 10 月 8 日厚生労働省告示第 368 号）
○同上（令和 4 年 1 月 20 日厚生労働省告示第 13 号）
○同上（令和 4 年 4 月 13 日厚生労働省告示第 158 号）
○同上（令和 4 年 6 月 14 日厚生労働省告示第 201 号）
○同上（令和 4 年 8 月 4 日厚生労働省告示第 247 号）
○同上（令和 4 年 9 月 15 日厚生労働省告示第 286 号）
○同上（令和 4 年 10 月 11 日厚生労働省告示第 314 号）
○同上（令和 4 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 325 号）
○同上（令和 4 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 358 号）
○同上（令和 5 年 1 月 6 日厚生労働省告示第 2 号）
○同上（令和 5 年 1 月 31 日厚生労働省告示第 21 号）
○同上（令和 5 年 2 月 15 日厚生労働省告示第 29 号）
○同上（令和 5 年 4 月 25 日厚生労働省告示第 175 号）
○同上（令和 5 年 7 月 18 日厚生労働省告示第 230 号）
○同上（令和 5 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 298 号）
○同上（令和 6 年 1 月 18 日厚生労働省告示第 17 号）

- 同上（令和 6 年 2 月 8 日厚生労働省告示第 30 号）
- 同上（令和 6 年 2 月 26 日厚生労働省告示第 36 号）
- 同上（令和 6 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 165 号）
- 同上（令和 6 年 5 月 10 日厚生労働省告示第 198 号）
- 同上（令和 6 年 6 月 17 日厚生労働省告示第 220 号）
- 同上（令和 6 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 240 号）
- 同上（令和 6 年 8 月 23 日厚生労働省告示第 265 号）
- 同上（令和 6 年 9 月 17 日厚生労働省告示第 292 号）
- 同上（令和 6 年 10 月 30 日厚生労働省告示第 322 号）
- 同上（令和 6 年 11 月 14 日厚生労働省告示第 328 号）
- 同上（令和 6 年 12 月 4 日厚生労働省告示第 357 号）
- 同上（令和 7 年 2 月 26 日厚生労働省告示第 38 号）
- 同上（令和 7 年 3 月 28 日厚生労働省告示第 85 号）
- 同上（令和 7 年 4 月 4 日厚生労働省告示第 139 号）
- 同上（令和 7 年 6 月 20 日厚生労働省告示第 181 号）
- 同上（令和 7 年 7 月 4 日厚生労働省告示第 193 号）
- 同上（令和 7 年 8 月 18 日厚生労働省告示第 225 号）
- 同上（令和 7 年 8 月 18 日厚生労働省告示第 228 号）
- 薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成 16 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 297 号）
 - 薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（平成 17 年 3 月 11 日厚生労働省告示第 78 号）
 - 同上（平成 20 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 111 号）
 - 同上（平成 21 年 7 月 6 日厚生労働省告示第 350 号）
 - 同上（平成 21 年 10 月 30 日厚生労働省告示第 461 号）
 - 同上（平成 21 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 466 号）
 - 同上（平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省告示第 206 号）
 - 同上（平成 23 年 8 月 31 日厚生労働省告示第 305 号）
 - 同上（平成 24 年 6 月 25 日厚生労働省告示第 401 号）
 - 同上（平成 24 年 7 月 27 日厚生労働省告示第 455 号）
 - 同上（平成 25 年 1 月 28 日厚生労働省告示第 10 号）
 - 同上（平成 25 年 3 月 22 日厚生労働省告示第 64 号）
 - 同上（平成 25 年 6 月 21 日厚生労働省告示第 207 号）
 - 同上（平成 25 年 7 月 23 日厚生労働省告示第 245 号）
 - 同上（平成 26 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 36 号）
 - 同上（平成 26 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 49 号）
 - 同上（平成 26 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 284 号）
 - 同上（平成 26 年 9 月 17 日厚生労働省告示第 359 号）
 - 同上（平成 26 年 11 月 19 日厚生労働省告示第 412 号）
 - 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 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（平成 27 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 122 号）
 - 同上（平成 27 年 5 月 26 日厚生労働省告示第 359 号）
 - 同上（平成 27 年 9 月 18 日厚生労働省告示第 380 号）
 - 同上（平成 27 年 11 月 13 日厚生労働省告示第 439 号）
 - 同上（平成 27 年 11 月 25 日厚生労働省告示第 453 号）
 - 同上（平成 28 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 89 号）
 - 同上（平成 28 年 7 月 28 日厚生労働省告示第 304 号）
 - 同上（平成 28 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 416 号）
 - 同上（平成 29 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 158 号）
 - 同上（平成 29 年 9 月 29 日厚生労働省告示第 318 号）
 - 同上（平成 30 年 1 月 9 日厚生労働省告示第 4 号）
 - 同上（平成 31 年 4 月 4 日厚生労働省告示第 223 号）
 - 同上（令和元年 5 月 23 日厚生労働省告示第 12 号）

- 同上（令和元年 8 月 23 日厚生労働省告示第 96 号）
- 同上（令和元年 11 月 12 日厚生労働省告示第 165 号）
- 同上（令和元年 12 月 27 日厚生労働省告示第 209 号）
- 同上（令和 2 年 3 月 12 日厚生労働省告示第 71 号）
- 同上（令和 2 年 6 月 1 日厚生労働省告示第 232 号）
- 同上（令和 2 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 269 号）
- 同上（令和 2 年 12 月 7 日厚生労働省告示第 384 号）
- 同上（令和 3 年 9 月 3 日厚生労働省告示第 329 号）
- 同上（令和 4 年 1 月 20 日厚生労働省告示第 15 号）
- 同上（令和 4 年 4 月 13 日厚生労働省告示第 159 号）
- 同上（令和 4 年 6 月 14 日厚生労働省告示第 202 号）
- 同上（令和 4 年 10 月 11 日厚生労働省告示第 315 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 326 号）
- 同上（令和 4 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 359 号）
- 同上（令和 5 年 1 月 31 日厚生労働省告示第 22 号）
- 同上（令和 5 年 2 月 15 日厚生労働省告示第 29 号）
- 同上（令和 5 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 299 号）
- 同上（令和 6 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 166 号）
- 同上（令和 6 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 241 号）
- 同上（令和 6 年 10 月 30 日厚生労働省告示第 323 号）
- 同上（令和 6 年 11 月 14 日厚生労働省告示第 329 号）
- 同上（令和 7 年 3 月 28 日厚生労働省告示第 86 号）
- 薬事法施行規則第 93 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（平成 16 年 9 月 14 日厚生労働省告示第 335 号）
- 薬事法施行規則第 93 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件（平成 17 年 3 月 11 日厚生労働省告示第 77 号）
- 同上（平成 20 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 112 号）
- 同上（平成 21 年 7 月 6 日厚生労働省告示第 351 号）
- 同上（平成 25 年 3 月 22 日厚生労働省告示第 65 号）
- 同上（平成 26 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 37 号）
- 同上（平成 26 年 11 月 19 日厚生労働省告示第 413 号）
- 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施行規則第 114 条の 55 第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器の一部を改正する件（平成 28 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 417 号）
- 同上（平成 30 年 1 月 9 日厚生労働省告示第 5 号）
- 同上（平成 31 年 4 月 4 日厚生労働省告示第 224 号）
- 同上（令和元年 12 月 27 日厚生労働省告示第 210 号）
- 同上（令和 2 年 3 月 12 日厚生労働省告示第 72 号）
- 同上（令和 2 年 12 月 7 日厚生労働省告示第 385 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 327 号）
- 同上（令和 4 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 360 号）
- 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令附則第 8 条の規定により厚生労働大臣が指定する管理医療機器（平成 17 年 3 月 18 日厚生労働省告示第 82 号）
- 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 112 号）
- 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成 17 年 8 月 12 日厚生労働省告示第 373 号）
- 同上（平成 17 年 10 月 25 日厚生労働省告示第 471 号）
- 同上（平成 18 年 8 月 1 日厚生労働省告示第 462 号）
- 同上（平成 19 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 27 号）
- 同上（平成 22 年 1 月 28 日厚生労働省告示第 36 号）
- 同上（平成 22 年 4 月 30 日厚生労働省告示第 207 号）
- 同上（平成 22 年 6 月 30 日厚生労働省告示第 261 号）
- 同上（平成 22 年 9 月 27 日厚生労働省告示第 354 号）

- 同上（平成 23 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 97 号）
- 同上（平成 23 年 7 月 29 日厚生労働省告示第 264 号）
- 同上（平成 23 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 382 号）
- 同上（平成 24 年 3 月 1 日厚生労働省告示第 69 号）
- 同上（平成 24 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 435 号）
- 同上（平成 24 年 11 月 20 日厚生労働省告示第 567 号）
- 同上（平成 25 年 7 月 1 日厚生労働省告示第 230 号）
- 同上（平成 25 年 10 月 7 日厚生労働省告示第 332 号）
- 同上（平成 26 年 2 月 21 日厚生労働省告示第 38 号）
- 同上（平成 26 年 6 月 6 日厚生労働省告示第 254 号）
- 同上（平成 26 年 9 月 17 日厚生労働省告示第 357 号）
- 同上（平成 26 年 10 月 22 日厚生労働省告示第 395 号）
- 同上（平成 26 年 11 月 5 日厚生労働省告示第 404 号）
- 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 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器の一部を改正する件（平成 26 年 11 月 25 日厚生労働省告示第 445 号）
- 同上（平成 27 年 3 月 25 日厚生労働省告示第 120 号）
- 同上（平成 27 年 9 月 30 日厚生労働省告示第 413 号）
- 同上（平成 27 年 11 月 18 日厚生労働省告示第 443 号）
- 同上（平成 27 年 12 月 24 日厚生労働省告示第 478 号）
- 同上（平成 28 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 118 号）
- 同上（平成 28 年 7 月 28 日厚生労働省告示第 305 号）
- 同上（平成 28 年 10 月 19 日厚生労働省告示第 375 号）
- 同上（平成 29 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 159 号）
- 同上（平成 29 年 5 月 26 日厚生労働省告示第 205 号）
- 同上（令和元年 5 月 23 日厚生労働省告示第 15 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 330 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日厚生労働省告示第 331 号）
- 同上（令和 5 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）
- 同上（令和 5 年 10 月 18 日厚生労働省告示第 292 号）
- 薬事法施行規則第 175 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器（平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 68 号）
 - 薬事法施行規則第 175 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器の一部を改正する件（平成 26 年 11 月 25 日厚生労働省告示第 447 号）
 - 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施行規則第 175 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する管理医療機器の一部を改正する件（令和 2 年 7 月 20 日厚生労働省告示第 270 号）
 - 同上（令和 3 年 10 月 8 日厚生労働省告示第 370 号）
 - 同上（令和 5 年 1 月 31 日厚生労働省告示第 23 号）
- 薬事法施行規則第 162 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等（平成 18 年 2 月 28 日厚生労働省告示第 69 号）
 - 薬事法施行規則第 162 条第 1 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する視力補正用レンズ等の一部を改正する件（平成 21 年 4 月 28 日厚生労働省告示第 282 号）

【通 知】

- 薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（平成 16 年 7 月 20 日薬食発第 0720022 号）
 - 薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について（平成 17 年 3 月 11 日薬食発第 0311005 号）
 - 「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の一部改正について（平成 19 年 4 月 23 日薬食発第 0423005 号）
 - 「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び

- 一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の一部改正について（平成19年9月28日薬食発第0928016号）
- 医療機器の一般的名称の追加について（平成20年3月25日薬食発第0325003号）
 - 同上（平成20年7月11日薬食発第0711001号）
 - 同上（平成21年4月28日薬食発第0428001号）
 - 同上（平成21年4月28日薬食発第0428004号）
 - 同上（平成21年7月6日薬食発0706第1号）
 - 同上（平成21年10月30日薬食発1030第1号）
 - 同上（平成21年11月2日薬食発1102第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成21年11月18日薬食発1118第3号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成22年1月15日薬食発0115第1号）
 - 同上（平成22年2月2日薬食発0202第1号）
 - 同上（平成22年2月5日薬食発0205第1号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成22年4月30日薬食発0430第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成22年4月30日薬食発0430第5号）
 - 同上（平成22年6月2日薬食発0602第3号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成22年6月14日薬食発0614第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成22年6月30日薬食発0630第1号）
 - 「薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の一部改正について（平成22年9月27日薬食発0927第3号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成22年9月29日薬食発0929第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成22年9月29日薬食発0929第4号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成23年3月31日薬食発0331第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成23年3月31日薬食発0331第24号）
 - 同上（平成23年7月29日薬食発0729第13号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成23年8月31日薬食発0831第2号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成23年9月30日薬食発0930第13号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成23年12月20日薬食発1220第2号）
 - 同上（平成24年1月24日薬食発0124第1号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成24年3月1日薬食発0301第1号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成24年6月25日薬食発0625第3号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成24年7月20日薬食発0720第4号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成24年7月27日薬食発0727第3号）
 - 同上（平成24年9月28日薬食発0928第4号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成24年11月20日薬食発1120第1号）
 - 薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一

- 般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成 24 年 12 月 5 日薬食発 1205 第 1 号）
- 同上（平成 25 年 1 月 28 日薬食発 0128 第 2 号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成 25 年 3 月 1 日薬食発 0301 第 2 号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成 25 年 3 月 22 日薬食発 0322 第 7 号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成 25 年 5 月 8 日薬食発 0508 第 2 号）
 - 薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成 25 年 5 月 10 日薬食発 0510 第 12 号）
 - 同上（平成 25 年 6 月 21 日薬食発 0621 第 3 号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成 25 年 7 月 1 日薬食発 0701 第 7 号）
 - 薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の改正について（平成 25 年 7 月 23 日薬食発 0723 第 1 号）
 - 同上（平成 25 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 1 号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成 25 年 10 月 7 日薬食発 1007 第 1 号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成 26 年 2 月 21 日薬食発 0221 第 1 号）
 - 同上（平成 26 年 2 月 28 日薬食発 0228 第 4 号）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（平成 26 年 6 月 6 日薬食発 0606 第 2 号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成 26 年 7 月 8 日薬食発 0708 第 1 号）
 - 同上（平成 26 年 9 月 17 日薬食発 0917 第 1 号）
 - 「薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の改正について（平成 26 年 10 月 22 日薬食発 1022 第 1 号）
 - 同上（平成 26 年 11 月 19 日薬食発 1119 第 1 号）
 - 同上（平成 26 年 11 月 25 日薬食発 1125 第 3 号）
 - 「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 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、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 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について（平成 27 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 11 号）
 - 同上（平成 27 年 4 月 17 日薬食発 0417 第 1 号）
 - 同上（平成 27 年 5 月 26 日薬食発 0526 第 1 号）
 - 同上（平成 27 年 9 月 18 日薬食発 0918 第 5 号）
 - 同上（平成 27 年 10 月 9 日薬食発 1009 第 1 号）
 - 同上（平成 27 年 11 月 13 日薬食発 1113 第 1 号）
 - 同上（平成 27 年 11 月 25 日薬食発 1125 第 6 号）
 - 同上（平成 28 年 2 月 12 日薬食発 0212 第 1 号）
 - 同上（平成 28 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 1 号）
 - 同上（平成 28 年 7 月 28 日薬食発 0728 第 4 号）
 - 同上（平成 28 年 10 月 19 日薬食発 1019 第 1 号）
 - 同上（平成 28 年 12 月 15 日薬食発 1215 第 1 号）
 - 同上（平成 29 年 2 月 14 日薬食発 0214 第 1 号）
 - 同上（平成 29 年 3 月 31 日薬食発 0331 第 1 号）
 - 同上（平成 29 年 5 月 26 日薬食発 0526 第 1 号）
 - 同上（平成 29 年 9 月 29 日薬食発 0929 第 1 号）
 - 同上（平成 29 年 10 月 26 日薬食発 1026 第 4 号）
 - 同上（平成 30 年 1 月 9 日薬食発 0109 第 2 号）
 - 同上（平成 30 年 3 月 13 日薬食発 0313 第 1 号）
 - 同上（平成 30 年 6 月 4 日薬食発 0604 第 1 号）
 - 同上（平成 30 年 8 月 8 日薬食発 0808 第 1 号）
 - 同上（平成 30 年 10 月 19 日薬食発 1019 第 1 号）
 - 同上（平成 30 年 12 月 27 日薬食発 1227 第 1 号）
 - 同上（平成 31 年 2 月 6 日薬食発 0206 第 1 号）

- 同上（平成 31 年 4 月 4 日薬生発 0404 第 1 号）
- 同上（令和元年 5 月 23 日薬生発 0523 第 4 号）
- 同上（令和元年 7 月 24 日薬生発 0724 第 1 号）
- 同上（令和元年 8 月 23 日薬生発 0823 第 1 号）
- 同上（令和元年 11 月 12 日薬生発 1112 第 1 号）
- 同上（令和元年 12 月 27 日薬生発 1227 第 5 号）
- 同上（令和 2 年 3 月 12 日薬生発 0312 第 1 号）
- 同上（令和 2 年 6 月 1 日薬生発 0601 第 1 号）
- 「「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 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、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 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について」の一部訂正について（令和 2 年 6 月 16 日医療機器審査管理課事務連絡）
- 「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 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、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 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」等の改正について（令和 2 年 7 月 20 日薬生発 0720 第 1 号）
- 同上（令和 2 年 9 月 18 日薬生発 0918 第 1 号）
- 同上（令和 2 年 12 月 7 日薬生発 1207 第 1 号）
- 同上（令和 3 年 3 月 2 日薬生発 0302 第 1 号）
- 同上（令和 3 年 5 月 14 日薬生発 0514 第 1 号）
- 同上（令和 3 年 7 月 12 日薬生発 0712 第 10 号）
- 同上（令和 3 年 9 月 3 日薬生発 0903 第 1 号）
- 同上（令和 3 年 10 月 8 日薬生発 1008 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 1 月 20 日薬生発 0120 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 4 月 13 日薬生発 0413 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 6 月 14 日薬生発 0614 第 4 号）
- 同上（令和 4 年 8 月 4 日薬生発 0804 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 9 月 15 日薬生発 0915 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 10 月 11 日薬生発 1011 第 7 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日薬生発 1102 第 1 号）
- 同上（令和 4 年 11 月 2 日薬生発 1215 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 1 月 6 日薬生発 0106 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 1 月 31 日薬生発 0131 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 2 月 15 日薬生発 0215 第 2 号）
- 同上（令和 5 年 2 月 22 日薬生発 0222 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 4 月 25 日薬生発 0425 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 7 月 18 日薬生発 0718 第 1 号）
- 同上（令和 5 年 11 月 2 日医薬発 1102 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 1 月 18 日医薬発 0118 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 2 月 8 日医薬発 0208 第 7 号）
- 同上（令和 6 年 2 月 26 日医薬発 0226 第 2 号）
- 同上（令和 6 年 3 月 29 日医薬発 0329 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 5 月 10 日医薬発 0510 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 6 月 17 日医薬発 0617 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 7 月 8 日医薬発 0708 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 8 月 23 日医薬発 0823 第 55 号）
- 同上（令和 6 年 9 月 17 日医薬発 0917 第 2 号）
- 同上（令和 6 年 10 月 30 日医薬発 1030 第 7 号）
- 同上（令和 6 年 11 月 14 日医薬発 1114 第 1 号）
- 同上（令和 6 年 12 月 4 日医薬発 1204 第 1 号）
- 同上（令和 7 年 2 月 26 日医薬発 0226 第 1 号）
- 同上（令和 7 年 3 月 28 日医薬発 0328 第 1 号）

- 同上（令和 7 年 4 月 4 日医薬発 0404 第 1 号）
- 同上（令和 7 年 6 月 20 日医薬発 0620 第 5 号）
- 同上（令和 7 年 7 月 4 日医薬発 0704 第 3 号）
- 同上（令和 7 年 8 月 18 日医薬発 0818 第 3 号）
- 同上（令和 7 年 8 月 20 日医薬発 0820 第 6 号）
- 医療機器の修理区分の該当性について（平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331008 号）
- 薬事法施行規則第 93 条第 1 項の規定により厚生労働大臣が指定する設置管理医療機器（告示）の施行について（平成 17 年 7 月 7 日薬食発第 0707002 号）
- 薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（平成 18 年 3 月 30 日薬食発第 0330006 号）
- 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（平成 26 年 11 月 5 日薬食発 1105 第 2 号）
 - 同上（その 2）（平成 27 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 1 号）
 - 同上（その 3）（平成 27 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 2 号）
 - 同上（その 4）（平成 27 年 11 月 18 日薬生発 1118 第 1 号）
 - 同上（その 5）（平成 27 年 12 月 24 日薬生発 1224 第 4 号）
 - 同上（その 6）（平成 28 年 3 月 30 日薬生発 0330 第 1 号）
 - 同上（その 7）（平成 29 年 4 月 7 日薬生発 0407 第 6 号）
 - 同上（その 8）（令和 5 年 3 月 7 日薬生発 0307 第 1 号）
- 高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについての一部改正について（令和 2 年 2 月 25 日薬生発 0225 第 1 号）
 - 同上（令和 2 年 6 月 26 日薬生発 0626 第 1 号）
- 管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて（平成 27 年 9 月 30 日薬食発 0930 第 6 号）
 - 同上（その 2）（平成 30 年 12 月 19 日薬生発 1219 第 11 号）
 - 同上（その 3）（令和元年 5 月 23 日薬生発 0523 第 1 号）
 - 同上（その 4）（令和 4 年 11 月 2 日薬生発 1102 第 4 号）
 - 同上（その 5）（令和 5 年 3 月 7 日薬生発 0307 第 4 号）
 - 同上（その 6）（令和 5 年 10 月 18 日医薬発 1018 第 1 号）