

# 医療機器クラス分類表

(令和7年10月14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 別表 第1・第2・第3・第4・第5	特定保守告示 別表 第1・第2・第3・第4・第5	設置管理告示 別表 第1・第2・第3・第4・第5	認証基準告示 別表 第1・第2・第3・第4・第5	種別 コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類 GHT スル	特定保守 Fルール	設置管理 区分	修理 区分	販売 貸与 参考 事項 コード	旧一般的 名称 コード	旧一般的 名称 コード	旧クラス 分類 コード	旧修理 別

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、1217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～1230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14日厚生労働省告示第225号）
- 同上（令和7年8月19日厚生労働省告示第228号）
- 同上（令和7年9月24日厚生労働省告示第251号）
- 同上（**令和7年10月14日厚生労働省告示第271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 日薬生発 1009 第 1 号）
- 同上（平成 27 年 11 月 13 日薬生発 1113 第 1 号）
- 同上（平成 27 年 11 月 25 日薬生発 1125 第 6 号）
- 同上（平成 28 年 2 月 12 日薬生発 0212 第 1 号）
- 同上（平成 28 年 3 月 25 日薬生発 0325 第 1 号）
- 同上（平成 28 年 7 月 28 日薬生発 0728 第 4 号）
- 同上（平成 28 年 10 月 19 日薬生発 1019 第 1 号）
- 同上（平成 28 年 12 月 15 日薬生発 1215 第 1 号）
- 同上（平成 29 年 2 月 14 日薬生発 0214 第 1 号）
- 同上（平成 29 年 3 月 31 日薬生発 0331 第 1 号）
- 同上（平成 29 年 5 月 26 日薬生発 0526 第 1 号）
- 同上（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 1 号）
- 同上（平成 29 年 10 月 26 日薬生発 1026 第 4 号）
- 同上（平成 30 年 1 月 9 日薬生発 0109 第 2 号）
- 同上（平成 30 年 3 月 13 日薬生発 0313 第 1 号）
- 同上（平成 30 年 6 月 4 日薬生発 0604 第 1 号）
- 同上（平成 30 年 8 月 8 日薬生発 0808 第 1 号）
- 同上（平成 30 年 10 月 19 日薬生発 1019 第 1 号）

- 同上（平成 30 年 12 月 27 日薬生発 1227 第 1 号）
- 同上（平成 31 年 2 月 6 日薬生発 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）
- 同上（令和7年9月24日医薬発0924第4号）
- 同上（令和7年10月14日医薬発1014第1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）