

医療機器クラス分類表

(令和8年2月16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一			特定保守管理告示別表第一			設置管理告示別表第一			認証基準告示別表第一			類別コード			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フルール		特定保守		設置管理		修理区分		販売/貸与事業者事項		旧一般的名称		旧一般的名称		旧クラス分類		旧修理種別	

- 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、1218番、1219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～2046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）
- 同上（令和7年12月1日厚生労働省告示第307号）
- 同上（令和8年1月8日厚生労働省告示第4号）
- 同上（令和8年2月16日厚生労働省告示第34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）
- 同上（令和7年12月1日医薬発1201第1号）
- 同上（令和8年1月8日医薬発0108第1号）
- 同上（令和8年2月16日医薬発0216第3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）