

医療機器クラス分類表

(平成24年1月24日現在)

- 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）
 - 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20年3月25日厚生労働省告示第111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22年4月30日厚生労働省告示第206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）
 - 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20年3月25日厚生労働省告示第112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）
 - 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10月25日厚生労働省告示第471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18年8月1日厚生労働省告示第462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19年2月28日厚生労働省告示第27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22年1月28日厚生労働省告示第36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22年6月30日厚生労働省告示第261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22年9月27日厚生労働省告示第354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23年3月31日厚生労働省告示第97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23年7月29日厚生労働省告示第264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23年9月30日厚生労働省告示第382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）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成20年7月11日薬食発第0711001号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成21年4月28日薬食発第0428001号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成21年4月28日薬食発第0428004号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成21年7月6日薬食発0706第1号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成21年10月30日薬食発1030第1号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（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）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（平成22年2月2日薬食発0202第1号）
 - 医療機器の一般的名称の追加について（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）
 - 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2日薬食発0602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）
 - 医療機器の一般的名称の定義の変更について（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）
 - 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9章第3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）

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	クラス分類告示別表第2	クラス分類告示別表第3	特定保守管理告示別表	設置管理告示別表	認証基準告示別表	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/賃貸参考事項	旧一般的名稱コード	旧一般的名稱	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番及び1087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番及び1085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・賃貸を行う場合は、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～1790番まであり、すべて「クラスⅡ」。『管理医療機器』該当です。販売・賃貸を行う場合は、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、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・賃貸には、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～1195番まであり、すべて「クラスⅠ」。『一般医療機器』該当です。販売・賃貸を行う場合でも、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、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～1189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～240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；薬事法施行令第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恐れのあるもの。『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・賃貸業の規制の概要を表します。
 高度等； 許可、管理者（経験3年以上＋基礎講習）が必要。
 管理； 届出、管理者（経験3年以上＋基礎講習）が必要。
 家庭用電気治療器； 届出、管理者（経験1年以上＋基礎講習）が必要。
 届出不要の管理； 届出不要。管理者不要。
 指定視力補正用レンズ； 許可、管理者（経験1年以上＋基礎講習）が必要。
 補聴器； 届出、管理者（経験1年以上＋基礎講習）が必要。
 家庭用管理医療機器； 届出必要。管理者不要。
 一般（特定保守除く）； 届出不要。管理者不要。