○ 厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行令》第 80 条第 3 款第 4 项的规定指定的医疗器械

（5 月 15 日、15 日）

（厚生劳动省告示第206号）

根据药事法施行令（昭和36年第11号政令）第15条第4款第2项的规定，厚生劳动大臣（厚生劳动省公告第13号第103号）根据药事法施行令第15条第4条第2款第2项的规定指定的所有医疗器械，自平成15年7月30日起适用，并于同日生效药事法施行规则（昭和36年厚生省第1号令）第14条第1款， 根据第 14 条第 2 款第 1 项、第 25 条第 1 款、第 26 条第 14 款、第 1 项、第 26 条第 14 款第 1 项或第 26 条第 1 款的规定向县知事提出的申请，应视为根据这些规定向地方保健福利局局长提出申请。

厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行令》第 80 条第 3 款第 4 项的规定指定的医疗器械

（17 劳工通知 215,26 劳工通知 439，已重命名）

以下需要特别注意制造控制或质量控制的医疗器械：

（i） 《医疗器械及体外诊断的制造管理及质量管理标准省令》（厚生劳动省令第 16 条第 169 号）第 3 条第 2 款规定的细胞组织医疗器械

（ii） 《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年法律第145号）第2条第11款规定的特定生物衍生产品（前项所列医疗器械除外）。 )

修订文本（4 月 1 日、17 日厚生劳动省告示第 215 号）

它将从平成 17 年 4 月 1 日起适用。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

它将从部分修改药事法等的法律施行之日起（2016 年 11 月 25 日）起适用。

修订文本（令和第 3 年 3 月 26 日厚生劳动省告示第 104 号）摘录

它将从部分修订医疗器械和体外诊断的制造控制和质量控制标准的省令（令和 3 年 3 月 26 日）的省令实施之日起适用。