○ 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》第 12 条第 1 款第 1 项 （a） 第 （1） 项的规定，厚生劳动大臣指定为需要特别注意的高度管制医疗器械。

（2016 年 12 月 24 日）

（厚生劳动省告示第 430 号）

根据药事法施行令（昭和36年第11号内阁令）第80条第2款第7（c）项的规定，厚生劳动大臣根据药事法施行令第80条第2款第7（c）项的规定指定需要特别注意的高度管制医疗器械定义如下，以及药事法和《采血和献血事业控制法部分监管法》（14年第96号法律）第2条规定的施行日期（ 2017 年 4 月 1 日）。

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》第 12 条第 1 款第 1 项第 （a） （1） 项的规定，厚生劳动大臣指定的需要特别注意的严格管理医疗器械。

（26 劳工通知 439，已重命名）

厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全的法律》第 2 条第 5 款至第 7 款的规定指定的高度管制医疗器械、管制医疗器械和一般医疗器械（厚生劳动省公告第 298 号）附录 1 1 至 326、1066、1067、1069、1072、1079、1083、1086 至 1090、 1093 至 1095、1098、1099、1101 至 1103、1107、1116、1118、1121、1122、1126、1128、1129、1131、1135、1139、1143、1145、1147、1156 至 1158、1160、1162、1163、1172 至 1174、1178、1180、1184、1185列于第 1188 至 1190、1204、1206 和 1208 条中的高度受控医疗器械

修订文本（3 月 18 日、17 日厚生劳动省告示第 83 号）

它将从部分修改《药事法》和《采血和献血事业管理法》（14 年第 96 号法案）第 2 条的规定施行之日起适用（17 年 4 月 1 日）。

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。