○ 根据《关于确保药品和医疗器械的质量、功效、安全性等的法律》第23条之2第5条第8款第1项规定的医疗器械或体外诊断的省令第2条第1款的规定，厚生劳动大臣指定为各项目调查对象的医疗器械或体外诊断。

（2016 年 8 月 6 日）

（厚生劳动省告示第317号）

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 23-2-5 条第 7 款第 1 项规定的省令（厚生劳动省令 2016 第 95 号）第 2 条第 1 款的规定，药品、医疗器械等的质量。 根据《确保疗效和安全性等法》第 23-2-5 条第 7 款第 1 项规定的医疗器械或体外诊断试剂分类的省令第 2 条第 1 款的规定，厚生劳动大臣指定为各项目调查对象的医疗器械或体外诊断试剂确定如下，以及部分修改药事法等的法律（2015 年法律第 84 号）的施行日期 2016 年 11 月 25 日）。

根据《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》第23条第2项第5条第8款第1项规定的医疗器械或体外诊断的省令第2条第1款的规定，厚生劳动大臣指定的每项调查的医疗器械或体外诊断。

（第 2 号条例劳工通知 295，已更名）

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 23-2-5 条第 8 款第 1 项规定的医疗器械或体外诊断分类的省令第 2 条第 1 款的规定，厚生劳动大臣指定的每项调查的医疗器械或体外诊断试剂应为以下内容和再制造的一次性医疗器械。

1 肠缝合

2 颗猪牙组织用途牙周组织再生材料

3 人类同种异体移植组织

4 人自体移植组织

5 牛心脏膜阀

6 猪心脏瓣膜

7 带有人工血管的猪心脏瓣膜

8 马心包贴剂

9 人骨移植物

10 人类硬脑膜移植物

11 异种移植物

12 牛心包贴剂

13 牛源性瓣膜假体

14 经导管牛心脏瓣膜

15 马心脏膜阀

16 经导管猪心脏瓣膜

17 使用可吸收骨再生材料的人体脱钙骨基质

18 促进组织愈合的人体羊膜材料

19 细胞组织医疗器械

修订文本（厚生劳动省告示第 295 号，令和 2 年 8 月 21 日）

它将从令和第 2 年 9 月 1 日起适用。