

厚生労働省告示第 139 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（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 5 項及び第 7 項の規定に基づき、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（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号）の一部を次の表のように改正する。

令和 7 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 福岡 資麿

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<b>別表第 1</b> 1 ～1210 （略） <u>1211 解析機能付き心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム</u>	<b>別表第 1</b> 1 ～1210 （略） （新設）
<b>別表第 3</b> 1 ～1227 （略） <u>1228 家庭用精液注入用シリンジ</u>	<b>別表第 3</b> 1 ～1227 （略） （新設）

厚生労働省告示第 140 号

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）第 5 条の 5 第 3 項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第 5 条の 5 第 3 項の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する一般医療機器（平成 26 年厚生労働省告示第 316 号）の一部を次の表のように改正する。

令和 7 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 福岡 資麿

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<b>別表</b> 1 ～505 （略） <u>506 家庭用精液注入用シリンジ</u>	<b>別表</b> 1 ～505 （略） （新設）

厚生労働省告示第 141 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（昭和 36 年厚生省令第 1 号）別表第 4 の 2 第七号の規定に基づき、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別表第 4 の 2 の規定により厚生労働大臣が指定する医療機器（令和 3 年厚生労働省告示第 44 号）の一部を次の表のように改正する。

令和 7 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 福岡 資麿

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<b>別表第 2</b> 一～十二 （略） <u>十三 家庭用精液注入用シリンジ</u>	<b>別表第 2</b> 一～十二 （略） （新設）