

事 務 連 絡
令和8年3月26日

動物医薬品検査所 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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
第二条第五項から第七項までの規定により農林水産大臣が指定する
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改正につい
て

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛に通知したので、御了知
ください。



事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 26 日

別記 1 各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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二条第五項から第七項までの規定により農林水産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改正について

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 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定に基づき、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二条第五項から第七項までの規定により農林水産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 12 月 24 日農林水産省告示第 2217 号）の一部を改正する告示が別紙のとおり本日公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

- 1 改正の内容
一般医療機器に「脳波計」を追加する。
- 2 施行期日
公布の日（令和 8 年 3 月 26 日）

(別記1)

北海道 農政部 生産振興局 畜産振興課
青森県 農林水産部 畜産課
岩手県 農林水産部 畜産課
宮城県 農政部 家畜防疫対策室 衛生安全班
秋田県 農林水産部 畜産振興課
山形県 農林水産部 畜産振興課
福島県 農林水産部 生産流通総室 畜産課
茨城県 農林水産部 畜産課
栃木県 農政部 畜産振興課
群馬県 農政部 農政課
埼玉県 農林部 畜産安全課
千葉県 農林水産部 畜産課
東京都 産業労働局 農林水産部 食料安全課
神奈川県 環境農政局 農水産部 畜産課
新潟県 農林水産部 畜産課
富山県 農林水産部 農産食品課
石川県 農林水産部 畜産振興・防疫対策課
福井県 農林水産部 中山間農業・畜産課
山梨県 農政部 畜産課
長野県 農政部 園芸畜産課
岐阜県 農政部 家畜防疫対策課
静岡県 経済産業部 畜産振興課
愛知県 農業水産局 畜産課
三重県 農林水産部 家畜防疫対策課
滋賀県 農政水産部 畜産課
京都府 農林水産部 農林水産部 畜産課
大阪府 環境農林水産部 動物愛護畜産課
兵庫県 農林水産部 畜産課
奈良県 食農部 畜産課
和歌山県 農林水産部 農業生産局 畜産課
鳥取県 農林水産部 畜産振興局 家畜防疫課
島根県 農林水産部 畜産課
岡山県 農林水産部 畜産課
広島県 農林水産局 畜産課
山口県 農林水産部 畜産振興課
徳島県 農林水産部 畜産振興課

香川県 農政水産部 畜産課
愛媛県 農林水産部 農業振興局 畜産課
高知県 農業振興部 畜産振興課
福岡県 農林水産部 畜産課
佐賀県 農林水産部 畜産課
長崎県 農林部 畜産課
熊本県 農林水産部 生産経営局 畜産課
大分県 農林水産部 畜産振興課
宮崎県 農政水産部 畜産局 家畜防疫対策課
鹿児島県 農政部 家畜防疫対策課
沖縄県 農林水産部 畜産課

○農林水産省告示第四百二十九号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二条第六項及び第七項の規定に基づき、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二条第五項から第七項までの規定により農林水産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告示を次のように定める。

令和八年三月二十六日

農林水産大臣 鈴木 憲和

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二条第五項から第七項までの規定により農林水産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告示

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二条第五項から第七項までの規定により農林水産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（平成十六年農林水産省

告示第二千二百十七号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分(以下「傍線部分」という。)でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 その他の内臓機能検査用器具（別表第三第十六号1から5までに掲げるものを除く。）</p> <p>九〇二十 (略)</p> <p>別表第三 一〇十五 (略)</p> <p>十六 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1・3 (略)</p> <p>4 脳波計</p> <p>5 (略)</p> <p>一七〇八十九 (略)</p>	<p>別表第二 一〇七 (略)</p> <p>八 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 その他の内臓機能検査用器具（別表第三第十六号1から4までに掲げるものを除く。）</p> <p>九〇二十 (略)</p> <p>別表第三 一〇十五 (略)</p> <p>十六 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの</p> <p>1・3 (略)</p> <p>4 (新設)</p> <p>一七〇八十九 (略)</p>

附 則

この告示は、公布の日から施行する。