

○厚生労働省告示第百六十三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第五項及び第六項の規定に基づき、薬事法第二条第五項から第七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（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。ただし、自己検査用尿化学分析器及び自己検査用尿糖計について、その医療機器又はその直接の容器若しくは被包に高度管理医療機器である旨の表示のあるものについては、当該表示に関する限り、公布の日から起算して一年間は、同法第六十四条において準用する第五十四条（第一号に係る部分に限る。）の規定は適用しない。

平成二十五年五月十日

厚生労働大臣 田村 憲久

別表第1の353及び354を次のように改める。

353及び354 削除

別表第2に次のように加える。

1794 単回使用注射用先丸針

1795 電子尿糖計

1796 自己検査用尿化学分析器

1797 自己検査用尿糖計