

**適合性認証基準案**  
**(栄養用チューブ及びカテーテル基準他 13 基準案)**

**【目次】**

1	栄養用チューブ及びカテーテル基準 (案)
2	膀胱留置用カテーテル基準 (案)
3	体内留置排液用チューブ及びカテーテル基準 (案)
4	腎瘻又は膀胱瘻カテーテル基準 (案)
5	家庭用電気磁気治療器基準 (案)
6	家庭用電位治療器基準 (案)
7	家庭用低周波治療器基準 (案)
8	家庭用超短波治療器基準 (案)
9	家庭用赤外線治療器基準 (案)
10	家庭用治療浴装置基準 (案)
11	家庭用紫外線治療器基準 (案)
12	家庭用指圧代用器基準 (案)
13	家庭用永久磁石磁気治療器基準 (案)
14	家庭用マッサージ器基準 (案)

平成 16 年 9 月 3 日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

## 栄養用チューブ及びカテーテル基準（案）

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第565号に規定する空腸瘻栄養用チューブ、第566号に規定する短期的使用空腸瘻用カテーテル、第567号に規定する短期的使用経腸栄養キット、第568号に規定する食道経由経腸栄養用チューブ、第569号に規定する短期的使用腸瘻栄養用チューブ、第570号に規定する短期的使用胃瘻栄養用チューブ、第571号に規定する短期的使用胃瘻用ボタン、第号に規定する消化器用カテーテルイントロデューサ、第777号に規定する血液体液・経腸栄養用注入セット、第572号に規定する消化管用チューブ、第573号に規定する短期的使用経鼻胃チューブ及び第584号に規定する短期的使用乳児用経腸栄養キットについて、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 栄養用チューブ及びカテーテル基準

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 T 3213(仮番)に適合し、使用目的、効能又は効果は、胃もしくは腸に栄養投与又は減圧するチューブ及びカテーテルで、単回の使用で捨てるものである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 膀胱留置用カテーテル基準（案）

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、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）別表第 2 第 6 2 3 号に規定するネラトンカテーテル、第 6 2 4 号に規定する泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット、第 6 2 5 号に規定する間欠的泌尿器用カテーテルイントロデューサキット、第 6 2 6 号に規定するクデー泌尿器用カテーテル、第 6 2 7 号に規定する泌尿器用カテーテルイントロデューサキット、第 6 2 5 号に規定する間欠的泌尿器用カテーテル、第 6 3 1 号に規定する連続洗浄向け泌尿器用カテーテル、第 6 3 2 号に規定する短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル、第 6 3 3 号に規定する洗浄向け泌尿器用カテーテル及び第 6 3 9 号に規定する先端オリブ型カテーテルについて、次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

### 膀胱留置用カテーテル基準

工業標準化法(昭和 24 年法律第 185 号)に基づく日本工業規格 J 3214（仮番）に適合し、使用目的、効能又は効果は、尿道経由で膀胱に挿入又は留置するカテーテル又はチューブであって、導尿、圧迫止血及び／又は膀胱洗浄等に用いるものである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 体内留置排液用チューブ及びカテーテル基準（案）

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第679号に規定する胸部排液用チューブ、第680号に規定する排液用チューブ、第681号に規定するサンプドレーン、第686号に規定する創部用ドレーナージキット、第687号に規定する滅菌済体内留置排液用チューブ及びカテーテル、第688号に規定する創部用吸引留置カテーテル、第668号に規定する創用ドレーン及び第673号に規定する単回使用マルチルーメンカテーテルについて次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 体内留置排液用チューブ及びカテーテル基準

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 T 3215(仮番)に適合し、使用目的、効能又は効果は、体内に留置し、重力又は陰圧により、体内の液体又は気体を体外へ排出するチューブ及びカテーテルで、単回の使用で捨てるものである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 腎瘻又は膀胱瘻カテーテル基準（案）

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第635号に規定する短期的使用腎瘻用カテーテル、第636号に規定する短期的使用腎瘻用チューブ、第637号に規定する男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル及び第703号に規定する恥骨上カテーテルについて次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

## 腎瘻又は膀胱瘻カテーテル基準

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 T 3216(仮番)に適合し、使用目的、効能又は効果は、経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設して腎、尿管あるいは膀胱に留置し、導尿、造影、薬液注入に使用されるカテーテルである。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用電気磁気治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1291号に規定する家庭用電気磁気治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用電気磁気治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用電気磁気治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、装着部位のこり及び血行の改善とし、一般家庭での磁気治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用電位治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1284号に規定する家庭用電位治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用電位治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用電気治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解とし、一般家庭での電気治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用低周波治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1283号に規定する家庭用低周波治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用低周波治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用電気治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果とし、一般家庭での電気治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用超短波治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1286号に規定する家庭用超短波治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

## 家庭用超短波治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用電気治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、局所の温熱効果とし、一般家庭での電気治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用赤外線治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1289号に規定する家庭用赤外線治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用赤外線治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用紫外線及び赤外線治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、温熱効果とし、一般家庭での温熱治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用治療浴装置基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1279号に規定する家庭用超音波気泡浴装置、第1280号に規定する家庭用気泡浴装置及び第1281号に規定する家庭用過流浴装置について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用治療浴装置基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用治療浴装置・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、マッサージ効果、温熱効果とし、一般家庭での治療浴に使用する装置である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用紫外線治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1290号に規定する家庭用紫外線治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用紫外線治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用紫外線及び赤外線治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、水虫、ワキガの軽減とし、一般家庭での紫外線治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用指圧代用器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1275号に規定する家庭用温熱式指圧代用器、第1276号に規定する家庭用ローラー式指圧代用器及び第1277号に規定する家庭用エア式指圧代用器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用指圧代用器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格T×××××（家庭用マッサージ器及び指圧代用器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、指圧の代用とし、一般家庭での指圧に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用永久磁石磁気治療器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1292号に規定する家庭用永久磁石磁気治療器について、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用永久磁石磁気治療器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格T××××（家庭用永久磁石磁気治療器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、装着部位のこり及び血行の改善とし、一般家庭での磁気治療に使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 家庭用マッサージ器基準（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づき、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）別表第2第1271号に規定する家庭用電気マッサージ器、第1272号に規定する家庭用エアマッサージ器、第1273号に規定する家庭用吸引マッサージ器及び第1274号に規定する針付きバイブレータについて、次のように基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

### 家庭用マッサージ器基準

工業標準化法（昭和24年法律第185号）に基づく日本工業規格TXXXXX（家庭用マッサージ器及び指圧代用器・制定手続き中）に適合し、使用目的、効能又は効果は、あんま、マッサージの代用とし、一般家庭でのマッサージに使用する機器である。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。