

各基準適用品目の一般的名称及びその定義一覧

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

1. 栄養用チューブ及びカテーテル基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|---------------------|----------|-------------------|---|
| 100402009 | 滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル | 38564000 | 空腸瘻栄養用チューブ | 経腸栄養を与えることを目的として、空腸に外科的に配置する中空の器具をいう。 |
| 100402025 | 栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 10731002 | 短期的使用空腸瘻用カテーテル | 短期的使用を目的として、腹壁から空腸までの瘻孔形成に使用する柔軟性のあるチューブをいう。 |
| | | 11677002 | 短期的使用経腸栄養キット | 短期的使用を目的として、経腸栄養法を患者に施行するために組み合わせて使用する品目を集めたパッケージをいう。 |
| | | 16798000 | 食道経由経腸栄養用チューブ | 経腸栄養を目的として、鼻咽頭又は食道経由で胃に留置する長い柔軟性のある放射線不透過性(又は造影ラインのある)チューブをいう。 |
| | | 16799002 | 短期的使用腸瘻栄養用チューブ | 短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置する中空の器具をいう。 |
| | | 35419002 | 短期的使用胃瘻栄養用チューブ | 短期的使用を目的として、経腸栄養を与えるために胃に外科的に配置する中空の器具をいう。 |
| | | 38565002 | 短期的使用胃瘻用ボタン | 短期的使用を目的として、経皮的に胃に挿入して腸栄養を可能にする短いチューブをいう。本器具は逆流を生じず、その外部先端は腹部皮膚と同じ高さで平坦である。 |
| 100499005 | その他のチューブ及びカテーテル | 新規AC988 | 消化器用カテーテルイントロデューサ | 消化器用器具の挿入を経皮的に行うために用いるイントロデューサをいう。 |
| 100606995 | その他の医薬品注入器 | 新規d998 | 血液体液・経腸栄養用注入セット | 胃又は腸に挿入したカテーテルと連結して経腸栄養剤を投与する器具をいう。血液又は体液の輸血にも使用できる。 |
| 100402041 | 胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 14202000 | 消化管用チューブ | 吸引又は経腸栄養を目的として、胃、十二指腸又は空腸に留置する単腔又は二腔の柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。 |
| | | 14221002 | 短期的使用経鼻胃チューブ | 短期的使用を目的として、胃内容物の除去、薬物投与又は経腸栄養を行うために鼻咽頭、食道経由で胃に留置する柔軟性のあるプラスチック製チューブをいう。 |
| 100402067 | 腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 36044002 | 短期的使用乳児用経腸栄養キット | 短期的使用を目的として、乳児に経腸栄養を投与するために組み合わせて使用する品目を集めたキットをいう。 |

2. 膀胱留置用カテーテル基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-------------------------|----------|-------------------------|--|
| 100406023 | 導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 10734000 | ネラトンカテーテル | 泌尿器カテーテル法で使用する柔軟性のある赤色ゴム製チューブをいう。 |
| | | 14292000 | 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット | 泌尿器カテーテル法又は排尿のために使用する滅菌済泌尿器カテーテル、採尿バッグ等の付属品を組み合わせたキットをいう。 |
| | | 16321000 | 間欠的泌尿器用カテーテルイントロデューサキット | 試料採取又は他の目的で、膀胱より排尿するために使用する泌尿器用カテーテル及び付属品を組み合わせたキットをいう。 |
| | | 31981000 | クデー泌尿器用カテーテル | 液の注入・排液や内科・外科的処置を行う場合、膀胱内に挿入するために用いる先端が湾曲した柔軟性のあるチューブをいう。膀胱内への挿入を容易にするために使用する。 |
| | | 32030000 | 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット | 泌尿器カテーテル法実施に必要なものを収納したキットをいう。本品は単回使用である。 |
| | | 36125000 | 間欠的泌尿器用カテーテル | 主に尿採取及び尿流動態検査のために比較的短期間、膀胱に挿入する柔軟なチューブをいう。 |
| 100406049 | 膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 32331000 | 連続洗浄向け泌尿器用カテーテル | 膀胱又はその周辺を連続的に洗浄するために使用する柔軟性のあるチューブをいう。 |
| | | 34917002 | 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル | 短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。通常、導尿、止血等に使用される。 |
| | | 34930010 | 洗浄向け泌尿器用カテーテル | 膀胱及び関連構造を洗浄するために用いる柔軟なチューブをいう。 |
| 100406993 | その他の滅菌済み泌尿器用チューブ及びカテーテル | 10737000 | 先端オリーブ型カテーテル | 狭窄した尿管を拡張するために用いる、先端がオリーブ実状の柔軟性のあるチューブをいう。 |

3. 体内留置排液用チューブ及びカテーテル基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-------------------------|----------|------------------------|--|
| 100410040 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | 11308002 | 胸部排液用チューブ | 胸部又は心臓手術後の分泌物の除去や胸腔の灌注のために使用する、直線状又は角度を有する単腔や二腔管のチューブをいう。 |
| | | 14191002 | 排液用チューブ | 腔、創傷又は感染部位から浸出液又は膿状物質の除去に用いるプラスチック製又は金属製のチューブをいう。 |
| | | 15270000 | サンプドレイン | 二腔のチューブで、小さな腔から空気を注入して大きな腔から排液を行うものをいう。 |
| | | 35824002 | 創部用ドレナージキット | 創傷から液や膿を排出するために用いるプラスチック製バッグ又は瓶、及びトロカールを含む器具を集めたパッケージをいう。 |
| | | 新規d111 | 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル | 体内に留置して手術後の排液を体外に誘導するために用いるものをいう。ドレインともいう。 |
| | | 新規d020 | 創部用吸引留置カテーテル | 主として術後創部の死腔等に貯留する血液、リンパ液等の滲出液を低圧で持続的に吸引するカテーテルで、携帯用の低圧持続吸引器に接続して使用するものをいう。 |
| 100410008 | 滅菌済み留置注入・排液用チューブ及びカテーテル | 11305000 | 創用ドレイン | 創傷又は感染部位から液や膿を除去するために用いる、通常、ゴム又はシリコン製の用具をいう。 |
| | | 32330002 | 単回使用マルチルーメンカテーテル | 体内への液の注入又は排液に使用する2腔管(又は多腔管)の柔軟性のあるチューブをいう。本品は単回使用である。 |

4. 腎瘻又は膀胱瘻カテーテル基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|------------------------|----------|-------------------|---|
| 100406065 | 瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル | 10735002 | 短期的使用腎瘻用カテーテル | 短期的使用を目的として、上部尿路へのアクセスのために経皮的に腎盂に挿入する柔軟性のあるチューブをいう。通常、14~24Frの大口径の肉薄チューブで留置チップが付いており、チップの先端に広がる羽をもっているものもある。本器具は膀胱上部尿路閉塞の軽減や尿路での様々な処置(例えば、狭窄部の拡張、結石の除去、又は腎結石の分解や内腔保持のために化学作用を用いた灌流)のドレナージのために使用される。 |
| | | 14224002 | 短期的使用腎瘻用チューブ | 短期的使用を目的として、骨盤の体表面から腎臓までの腎瘻を造設するために用いるチューブをいう。 |
| | | 32089000 | 男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル | X線撮影の目的で、男性の尿道に造影剤を注入するために用いる柔軟性のあるチューブをいう。 |
| 100420997 | その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具 | 35789000 | 恥骨上カテーテル | 恥骨上経由で膀胱に挿入する半剛性又は剛性のプラスチック製や金属製の管状器具をいう。挿入時に用いた尖頭部が硬いトコカルを引き抜くと、本器具は尿の排出、又はカテーテルや外科器具の挿入のための誘導路として残される。本品は単回使用である。 |

5. 家庭用電気磁気治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|------------|--------|------------|-----------------------------------|
| 280602022 | 家庭用電気磁気治療器 | 新規e023 | 家庭用電気磁気治療器 | 交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。 |

6. 家庭用電位治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|----------|--------|----------|--|
| 280402046 | 家庭用電位治療器 | 新規e013 | 家庭用電位治療器 | 人体を交流または直流電界に置か、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。 |

7. 家庭用低周波治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-----------|--------|-----------|--------------------------------------|
| 280402020 | 家庭用低周波治療器 | 新規e013 | 家庭用低周波治療器 | 皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。 |

8. 家庭用超短波治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-----------|--------|-----------|---|
| 280402062 | 家庭用超短波治療器 | 新規e014 | 家庭用超短波治療器 | 13MHzから2,450MHzの高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定期部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。 |

9. 家庭用赤外線治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-----------|--------|-----------|---------------------------|
| 280404024 | 家庭用赤外線治療器 | 新規e018 | 家庭用赤外線治療器 | 赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。 |

10. 家庭用治療浴装置基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-------------|--------|-------------|---|
| 280206026 | 家庭用超音波気泡浴装置 | 新規e007 | 家庭用超音波気泡浴装置 | 電気発振によらず、加圧水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。 |
| 280206042 | 家庭用気泡浴装置 | 新規e008 | 家庭用気泡浴装置 | 多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を水中に噴出させる装置をいう。 |
| 280206068 | 家庭用渦流浴装置 | 新規e009 | 家庭用渦流浴装置 | 浴槽に水流を噴出させ、水を回転させて渦流状にする装置をいう。 |

11. 家庭用紫外線治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|-----------|--------|-----------|---------------------------|
| 280404040 | 家庭用紫外線治療器 | 新規e019 | 家庭用紫外線治療器 | 紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。 |

12. 家庭用指圧代用器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|---------------|--------|---------------|---|
| 280204022 | 家庭用温熱式指圧代用器 | 新規e003 | 家庭用温熱式指圧代用器 | 電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。 |
| 280204048 | 家庭用ローラー式指圧代用器 | 新規e004 | 家庭用ローラー式指圧代用器 | ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。 |
| 280204992 | その他の家庭用指圧代用器 | 新規e005 | 家庭用エア式指圧代用器 | 家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。 |

13. 家庭用永久磁石磁気治療器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| 旧コード | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|--------------|--------|--------------|-------------------------|
| 280602048 | 家庭用永久磁石磁気治療器 | 新規e024 | 家庭用永久磁石磁気治療器 | 永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。 |

14. 家庭用マッサージ器基準適用品目の一般的名称及びその定義

| | 旧一般的名称 | 新コード | 新一般的名称 | 定義 |
|-----------|---------------|--------|---------------|---|
| 280202998 | その他の家庭用マッサージ器 | 新規e001 | 針つきバイブレータ | 使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。 |
| 280204022 | 家庭用温熱式指圧代用器 | 新規e003 | 家庭用温熱式指圧代用器 | 電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。 |
| 280204048 | 家庭用ローラー式指圧代用器 | 新規e004 | 家庭用ローラー式指圧代用器 | ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。 |
| 280204992 | その他の家庭用指圧代用器 | 新規e005 | 家庭用エア式指圧代用器 | 家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。 |