

1. インスリンペン型注入器承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	70392000	インスリンペン型注入器	人体へのインスリン皮下注射に用いる手動式の器具をいう。本品は再使用可能な(多くの場合ペン型の)器具で、交換可能な専用の針先を取り付ける必要がある。用途に応じてさまざまな構造のものがある。注入するインスリンは挿入されたカートリッジなどに充填されており、用途に応じて、医療従事者又は患者が注入する。本品は皮下注射筒ではない。

2. 輸液ポンプ承認基準適用品目の一般的名称及びその定義

類別名称	中分類名	CODE	一般的名称	一般的名称定義
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13209000	経腸栄養用輸液ポンプ	適切な食物の摂取が不可能又は食欲のない患者の胃に栄養を直接供給するために用いる特製のポンプをいう。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13215000	汎用輸液ポンプ	医薬品及び溶液の正確かつ一定な静脈内投与を容易にする装置をいう。手動クランプ自然流下輸液セット又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。通常、1~999ml/時間の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ又は液体ボトルから投与を行う。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	13217000	注射筒輸液ポンプ	溶液を非常に正確な容量かつ一定速度で投与する必要がある場合に用いる装置をいう。低流量設定と流量変換のため、特に新生児、乳児、量体患者の治療で、少量の高濃度の医薬品を長時間にわたって投与する場合に適している。硬膜外麻酔の投与にも用いる。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	17634000	マルチチャンネル輸液ポンプ	2種類以上の医薬品又は溶液を連続的又は間欠的に静脈内に送入する装置で、各チャンネルからの送入を個別に調節できるものをいう。シリンジとバッグ又はボトルを用いることができる。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35932000	患者管理無痛法用輸液ポンプ	患者が作動させたときに、予め設定した量の静脈内又は硬膜外麻酔鎮痛薬を供給する装置をいう。デマンド(ポーラス)モード又は連続モードで作動させることができる。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	35983000	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	インスリン依存型(I型)糖尿病患者において、インスリンの持続皮下注入を行う装置をいう。インスリン非依存型(II型)糖尿病及び妊娠糖尿病の治療のために間欠的な投与に用いることもできる。
医薬品注入器	採血・輸血用、輸液用器具及び医薬品注入器	37217000	注射筒輸液ポンプコントロールユニット	静脈内麻酔薬の投与を支援するため、専用の注射筒ポンプとともに用いる装置をいう。患者(目標)体重、身長、年齢、投与する医薬品の種類に応じて予め設定された注入を制御及び監視することができる。通常、この方法はターゲット・コントロールド・インフュージョン(TCI)法という。