

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 3 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)

平成 16 年 9 月 30 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623号に規定するネラトンカテーテル、第624号に規定する泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット、第625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626号に規定するクデー泌尿器用カテーテル、第627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625号に規定する間欠的泌尿器用カテーテル、第631号に規定する連続洗浄向け泌尿器用カテーテル、第632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633号に規定する洗浄向け泌尿器用カテーテル及び第639号に規定する先端オリー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T3214(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。