

イ 回路中の血液の圧が過剰に上昇することを防止する弁であること。

133 バルーンポンピング用バルーンカテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーンポンピング用カテーテル」であること。
- ② 大動脈バルーンポンピング法に用いられるバルーンカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、対象患者により一般用標準型、一般用末梢循環温存型、一般用センサー内蔵型及び小児用の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用標準型

②から④に該当しないバルーンポンピング用バルーンカテーテルであること。

② 一般用末梢循環温存型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル挿入による下肢末梢循環障害の発生防止を目的として使用するものであって、次のいずれかに該当するものであること。

- i シースレス挿入が可能なもの。
- ii 穴あきシースが付属しているもの。
- iii ピールアウェイ機能を有するシースが付属しているもの。

イ ④に該当しないこと。

③ 一般用センサー内蔵型

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテルに圧センサーが内蔵されているものであること。

イ ④に該当しないこと。

④ 小児用

小児用であることが薬事法承認事項又は認証事項に明記されているもの。

134 補助人工心臓セット

(1) 定義

薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型補助人工心臓システム」、「植込み型補助人工心臓ポンプ」、「補助循環装置用スパイラルポンプ」、「植込み型補助人工心臓用電源供給ユニット」、「体外設置式補助人工心臓ポンプ」又は「単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法、対象患者により体外型及び植込み型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 体外型

重症心不全患者に対し、心機能を含む全身循環を正常に維持することを目的に使用する補助人工心臓セット（補助人工心臓血液ポンプ、送血用カニューレ、脱血用カニューレ、駆動用チューブ、心房カフ、スキンカフ、タイバンド及びシリコン栓を含む。）であること。

② 植込み型

重症心不全患者で薬物治療や体外式補助人工心臓等による他の循環補助法では治療が困難であって、心臓移植を行わなければ救命が困難な症例に対して心臓移植までの待機期間の循環改善を目的として使用される植込み型補助人工心臓セット（血液ポンプ、送血用人工血管、脱血用人工血管、送血用生体由来人工心臓弁、脱血用生体由来人工心臓弁、コントロールユニットを含む。）であること。

135 心臓手術用カテーテル

(1) 心臓手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式、使用目的、構造により経皮的冠動脈形成術用カテーテル（4区分）、冠動脈狭窄部貫通用カテーテル（1区分）、冠動脈用ステントセット（3区分）、高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル（1区分）、アテレクトミーカテーテル（2区分）、弁拡張用カテーテル（1区分）及び心房中隔欠損作成術用カテーテル（2区分）の合計14区分に区分する。

(2) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル」又は「冠動脈向け注入用カテーテル」であること。

イ 経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。

ウ 冠動脈狭窄部貫通用カテーテルに該当しないこと。

② 機能区分の考え方

使用目的により、一般型、インフュージョン型、パーフュージョン型及びカッティング型の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イからエに該当しない経皮的冠動脈形成術用カテーテルであること。

イ インフュージョン型

末梢塞栓の可能性のある血栓性病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術の実施中に、バルーン部分の周辺に薬剤投与を行うことを目的に使用するカテーテルであること。

ウ パーフュージョン型

広い血液灌流域をもつ冠動脈に病変のある患者等に対し、経皮的冠動脈形成術

のバルーン拡張時に冠血流の確保を目的に使用するカテーテルであること。

エ カutting型

高圧をかけることが困難な血管分岐部に病変のある患者等に対し、切開と同時の拡張を目的に使用する、バルーンに刃を有するカテーテルであること。

(3) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「冠動脈貫通用カテーテル」又は「中心循環系マイクロカテーテル」であること。
- ② 冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルであること。

(4) 冠動脈用ステントセット

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「心血管用ステント」、「冠動脈ステント」又は「冠動脈用ステントグラフト」であること。

イ 経皮的冠動脈ステント留置術を実施するに際し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）、又は冠動脈等の穿孔部の救急処置を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用するステントグラフトセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

② 機能区分の考え方

ステントの構造及び使用目的により、一般型、救急処置型及び再狭窄抑制型の合計3区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型

イ、ウ以外のものであること。

イ 救急処置型

冠動脈等の穿孔部の救急処置を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用するステントグラフトセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

ウ 再狭窄抑制型

薬剤による再狭窄抑制のための機能を有し、血管内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセット（デリバリーシステムを含む。）であること。

(5) 高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」

であって、一般的名称が「アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル」であること。

- ② 経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）を実施するに際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（アドバンサーを含む。）であること。
 - ③ 14万回転/分以上の高速回転をする先端バーにより、狭窄病変を切除するものであって、アテローム塊等を体外に除去する必要がないものであること。
- (6) アテレクトミーカテーテル（Ⅰ）

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 改正前の薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
 - ② 経皮的冠動脈血栓切除術の実施に際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（モータードライブユニット等の付属品を含む。）であること。
 - ③ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、切除されたアテローム塊を体外に除去する機能を有するものであること。
 - ④ アテレクトミーカテーテル（Ⅱ）に該当しないこと。
- (7) アテレクトミーカテーテル（Ⅱ）

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「アテローム切除型血管形成術用カテーテル」であること。
- ② 経皮的冠動脈血栓切除術の実施に際し、冠動脈内のアテローム塊又は石灰化した狭窄病変の切除を目的に冠動脈内に挿入して使用するカテーテル（モータードライブユニット等の付属品を含む。）であること。
- ③ カテーテル先端近くの回転式カッターによりアテローム塊等を切除するものであって、切除されたアテローム塊を体外に除去する機能を有するものであること。
- ④ カテーテルの先端部に切除塊を取り込む構造を有するものであること。

(8) 弁拡張用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式弁形成術用カテーテル」であること。
 - ② 狭窄した肺動脈弁、大動脈弁又は僧帽弁を拡張するためのバルーンカテーテルであること。
- (9) 心房中隔欠損作成術用カテーテル

- ① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中隔開口用カテーテル」であること。

イ 大血管転位症等のチアノーゼ疾患における症状の改善・軽減を目的に、非開胸的経静脈手技で心房中隔欠損作成術を実施する際に使用するカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用方法により、バルーン型及びブレード型の合計２区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン型

心房中隔を裂開するためのバルーンを有するカテーテルであること。

イ ブレード型

先端に心房中隔を切開するための刃を有するカテーテルであること。

136 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工心膜用補綴材」であること。

(2) 心房中隔欠損孔の閉鎖を目的に、経皮的に病変部に挿入留置して使用する人工補綴材セット（デリバリーシステムを含む。）であること。

137 ガイディングカテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「ガイディング用血管内カテーテル」、「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」又は「ヘパリン使用ガイディング用血管内カテーテル」であること。

② 経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位及び術式により、冠動脈用、腹部四肢末梢用及び脳血管用の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 冠動脈用

経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

② 腹部四肢末梢用

経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

③ 脳血管用

脳血管手術を行う際に、脳血管の手術部位に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであること。

138 血管内手術用カテーテル

(1) 血管内手術用カテーテルの機能区分の考え方

術式により、経皮的脳血管形成術用カテーテル（2区分）、末梢血管用ステントセット（1区分）、PTAバルーンカテーテル（4区分）、下大静脈留置フィルターセット（1区分）、冠動脈灌流用カテーテル（1区分）、オクリュージョンカテーテル（2区分）、血管内血栓異物除去用留置カテーテル（1区分）、血管内異物除去用カテーテル（2区分）、血栓除去用カテーテル（5区分）、塞栓用バルーン（2区分）、塞栓用コイル（5区分）、汎用型圧測定用プローブ（1区分）、連続心拍出量測定用カテーテル（1区分）及び静脈弁カッター（2区分）の合計30区分に区分する。

(2) 経皮的脳血管形成術用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」又は「バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル」であること。

イ 経皮的脳血管形成術を実施するに際し、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈狭窄部を拡張する目的で使用するバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

ア 先端開放型

バルーンルーメン先端は開放しており、ワイヤー等により先端を閉鎖し、バルーンを拡張させるカテーテルであること。

イ 先端閉鎖型

バルーンルーメン先端は閉鎖しており、バルーン専用ルーメンを通してバルーンを拡張するカテーテルで、その拡張にワイヤー等による先端閉鎖を必要としないこと。

(3) 末梢血管用ステントセット

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血管用ステント」、「腸骨動脈用ステント」又は「血管用ステントグラフト」であること。

② 四肢の血管拡張術を実施する際に、末梢血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈以外の血管）内腔の確保を目的に病変部に挿入留置して使用するステントセッ

ト（デリバリーシステムを含む。）であること。

(4) P T Aバルーンカテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」、「バルーン拡張式血管形成術用カテーテル」又は「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」であること。

イ 冠動脈及び心臓を除く動脈若しくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的に、経皮的に使用するバルーンカテーテル又は脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び術式により、一般型（2区分）、カッティング型（1区分）及び脳血管攣縮治療用（1区分）の合計4区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルのシャフトの外径が4Fr超であって、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助を必要としないものであること。

ii ウ及びエに該当しないこと。

イ 一般型・特殊型

次のいずれにも該当すること。

i カテーテルのシャフトの外径が4Fr以下であり、目的病変部位へ到達するためにガイディングカテーテル等による補助が必要であるもの。

ii 目的病変部位へのアプローチが困難な場合又は狭窄の程度が高い場合に使用されるものであること。

iii ウ及びエに該当しないこと。

ウ カッティング型

切開と同時に拡張を行うことを目的に使用するカテーテルであってバルーンに刃を有するものであること。

エ 脳血管攣縮治療用

脳機能検査及び脳血管スパズムの治療を目的に使用するマイクロバルーンカテーテルであること。

(5) 下大静脈留置フィルターセット

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」又は「下大静脈フィルタ」であること。

② 肺塞栓の患者であって再発するおそれが高いものに対して下大静脈フィルター留

置術を実施する際に、血液中の浮遊血栓の分離を目的に下大静脈内に留置して使用するフィルターセット（フィルター、フィルター・デリバリー・カテーテル、ガイドワイヤー、ダイレーター、シース、ローディング・コーン及びローディング・ツールを含む。）であること。

- ③ 留置後抜去することを前提としたテンポラリー下大静脈留置フィルターに該当しないこと。

(6) 冠動脈灌流用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管向け灌流用カテーテル」、「ヘパリン使用血管向け灌流用カテーテル」、「冠動脈灌流用カテーテル」又は「ヘパリン使用冠動脈灌流用カテーテル」であること。
- ② 心拍動下において冠動脈大動脈バイパス術を実施する際に、大腿動脈等に挿入したカニューレと接続してから脱血した血液を冠動脈に注入することを目的に使用するカテーテルであること。

(7) オクリュージョンカテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」であること。

イ 緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造及びサイズにより、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 標準型

イに該当しないこと。

イ 特殊型

次のいずれかに該当すること。

i バルーン非拡張時のバルーン部の外径が3.2Fr以下であること。

ii 先端にマーカを有すること。

(8) 血管内血栓異物除去用留置カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「中心循環系塞栓除去用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉又は除去することを目的に、一時的に血管

内に留置するバスケットカテーテルであること。

(9) 血管内異物除去用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「スネア用カテーテル」、「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「冠動脈オクルーダ」であること。

イ 血管塞栓物質、カテーテル・ガイドワイヤーの破損片、ペーシングリード、下大静脈フィルター、金属ステント等の血管内異物を回収又は除去することを目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

カテーテルの外径により、細血管用及び大血管用の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 細血管用

カテーテルの外径が3Fr以下であること。

イ 大血管用

カテーテルの外径が3Frを超えるものであること。

(10) 血栓除去用カテーテル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「中心循環系塞栓除去用カテーテル」、「冠動脈向け注入用カテーテル」又は「中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。

イ 血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するカテーテルであること。

ウ 経皮的冠動脈形成術用カテーテルに該当しないこと。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、バルーン付き（3区分）、残存血栓除去用（1区分）及び経皮的血栓除去用（1区分）の合計5区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン付き・一般型

次のいずれにも該当すること。

i バルーンを有すること。

ii イ、ウ及びオに該当しないこと。

イ バルーン付き・極細型

次のいずれにも該当すること。

i バルーンを有すること。

ii カテーテルの径が3Fr未満であること。

iii オに該当しないこと。

ウ バルーン付き・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

i バルーンを有すること。

ii バルーン拡張用の腔及び薬液の注入、灌流等に使用する腔を有すること。

iii オに該当しないこと。

エ 残存血栓除去用

次のいずれにも該当すること。

i 残存血栓を除去することを目的に使用するカテーテルであること。

ii 残存血栓を除去するための螺旋状のワイヤーを有すること。

オ 経皮的血栓除去用

次のいずれかに該当すること。

i 経皮的に末梢血管の血栓を除去又は破砕する際に使用するカテーテルであること。

ii 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルであること。

iii 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用するカテーテルであること。

(11) 塞栓用バルーン

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」又は「中心循環系閉塞術用血管内カテーテル」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーン又はカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

使用目的により、バルーン及びバルーンデリバリー用カテーテルの合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア バルーン

血流の遮断を目的に使用する離脱式バルーンであること。

イ バルーンデリバリー用カテーテル

離脱式バルーンを塞栓部位まで運ぶことを目的に使用するカテーテルであること。

(12) 塞栓用コイル

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「非中心循環系塞栓形成インプラントキット」、又は類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管内塞栓促進用補綴材」、「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材」若しくは「塞栓形成インプラント挿入器」であること。

イ 血流の遮断を目的に使用するコイル又はプッシャーであること。

② 機能区分の考え方

使用目的及び構造により、コイル（４区分）及びプッシャー（１区分）の合計５区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア コイル・標準型

イからエに該当しないコイルであること。

イ コイル・機械式デタッチャブル型

外力（ねじる又はフックを外す）によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

ウ コイル・電気式デタッチャブル型

電気分解によりワイヤーから離脱させるコイルであること。

エ コイル・水圧式デタッチャブル型

水圧によりデリバリーチューブから離脱させるコイルであること。

オ プッシャー

ア又はイのコイルを塞栓部位まで到達させるために使用するものであること。

(13) 汎用型圧測定用プローブ

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「ヘパリン使用中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル」、「中枢神経系先端トランスデューサ付カテーテル」又は「頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル」であること。
- ② カテーテル先端付近の圧センサーを用い、血管内、頭蓋内又は筋内の圧力を測定することを目的に体内に留置して使用するカテーテルであること。
- ③ 他に分類されるカテーテルに該当しないこと。

(14) 連続心拍出量測定用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非中心循環系血管内カテーテル」であること。
- ② 連続心拍出量の測定を目的に経皮的に動脈に挿入し、連続心拍出量測定装置と併用して使用する専用のカテーテルであること。

(15) 静脈弁カッター

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法上、類別が「機械器具（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「血管内弁カッター付カテーテル」であること。

イ インサイチュバイパス法による血行再建術の際に、摘出した静脈内に挿入して

使用する静脈弁切開器であること。

② 機能区分の考え方

ブレード（刃）の構造により、切開径固定型及び切開径変動型の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 切開径固定型

静脈弁を切除するブレード（刃）の径が固定されていること。

イ 切開径変動型

静脈弁を切除するブレード（刃）の径が静脈の内径にあわせて変動すること。

139 人工血管

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（7）内蔵機能代用器」であって、一般的名称が「ゼラチン使用非中心循環系人工血管」、「ゼラチン使用人工血管」、「コラーゲン使用人工血管」、「コラーゲン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用非中心循環系人工血管」、「アルブミン使用人工血管」、「ヘパリン使用非中心循環系人工血管」、「ヘパリン使用人工血管」、「非中心循環系人工血管」、「中心循環系人工血管」又は「ヘパリン使用一時留置型人工血管」であること。

② 血行の再建又は迂回路の作成を目的に永久的に又は一時的に留置して使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により永久留置型及び一時留置型に大別し、使用部位、構造及び材質により大血管用（4区分）、小血管用（3区分）及び一時留置型（1区分）の合計8区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 永久留置型・大血管用・分岐なし

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。

ウ 分岐を有していないこと。

② 永久留置型・大血管用・1分岐

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。

ウ 分岐を1つ有していること。

③ 永久留置型・大血管用・2分岐以上

次のいずれにも該当すること。

ア 永久留置するものであること。

- イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
- ウ 分岐を2以上有していること。
- ④ 永久留置型・大血管用・腹大動脈分岐用
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 大血管の置換を目的に使用するものであること。
 - ウ 腹大動脈分岐部に使用するものであること。
- ⑤ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートあり
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していること。
 - ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。
- ⑥ 永久留置型・小血管用・標準型・外部サポートなし
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 外力による変形閉塞を防ぐための外壁の補強機能（外部サポート）を有していないこと。
 - ウ ①から④まで及び⑦に該当しないこと。
- ⑦ 永久留置型・小血管用・セルフシーリング
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 永久留置するものであること。
 - イ 穿刺部の止血を容易にすることを目的に材質が合成高分子であること。
- ⑧ 一時留置型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 手術中に一時的に血液をバイパスするために使用するチューブであること。
 - イ 材質が合成樹脂であること。

140 尿路拡張用カテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法上、類別が「機械器具（25）医療用鏡」であって、一般的名称が「自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器」、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「経皮泌尿器用カテーテル」、又は類別が「機械器具（52）医療用拡張器」であって、一般的名称が「尿管拡張器具」、「尿道用ブージー」、「カテーテル拡張器」若しくは「医療用拡張器」であること。
- ② 泌尿器狭窄部位の拡張を目的に、経皮的又は経尿道的に留置して使用するバルーンカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、尿管用、腎瘻用及び尿道用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 尿管用
尿管を拡張するものであること。
- ② 腎瘻用
腎瘻を拡張するものであること。
- ③ 尿道用
尿道を拡張するものであること。

141 胆道結石除去用カテーテルセット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（5 1）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「非血管用ガイドワイヤ」、「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」、「消化管用ガイドワイヤ」、「胆管拡張用カテーテル」、「胆道結石除去用カテーテルセット」、「結石摘出用バルーンカテーテル」又は「結石破碎用鉗子」であること。
- ② 胆道結石除去を目的に胆道内に挿入して使用するカテーテルであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用方法及び使用目的により、経皮的バルーンカテーテル（1 区分）、経内視鏡バルーンカテーテル（4 区分）、採石用バスケットカテーテル（1 区分）及び碎石用バスケットカテーテル（2 区分）の合計 8 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経皮的バルーンカテーテル

次のいずれにも該当すること。

- ア 経皮的又は開腹下で使用するカテーテルであること。
- イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。

② 経内視鏡バルーンカテーテル・ダブルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
- イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
- ウ ダブルルーメンであること。

③ 経内視鏡バルーンカテーテル・トリプルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
- イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。
- ウ トリプルルーメンであること。

④ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭拡張機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。

イ 先端部に乳頭及び胆管狭窄部を拡張するバルーン構造を有するものであること。

⑤ 経内視鏡バルーンカテーテル・十二指腸乳頭切開機能付き

次のいずれにも該当すること。

ア 経口内視鏡を使用して結石を除去するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。

イ 先端部に結石除去用のバルーン構造を有するものであること。

ウ 乳頭切開術用のブレードを有するものであること。

⑥ 採石用バスケットカテーテル

先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により把持、除去が可能なものであること。

⑦ 砕石用バスケットカテーテル・全ディスポーザブル型

次のいずれにも該当すること。

ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。

イ ⑧に該当しないこと。

⑧ 砕石用バスケットカテーテル・一部ディスポーザブル型

次のいずれにも該当すること。

ア 先端部に結石を捕らえるバスケット構造を有し、手動により砕石が可能なものであること。

イ バスケット部分のみであること。

142 腎・尿管結石除去用カテーテルセット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（5 1）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「単回使用内視鏡用結石摘出鉗子」、「尿管結石除去用チューブ及びカテーテル」又は「泌尿器科用除去器具」であること。

(2) 腎・尿管結石を除去することを目的に使用するカテーテルであること。

143 尿路結石破碎装置用ピンハンマー

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（1 2）理学診療用器具」であって、一般的名称が「X線透視型体内挿入式結石機械破碎装置」であること。

(2) ピンハンマー式尿路結石破碎術を実施する際に、尿路の結石を破碎することを目的に、結石に高速に衝突させて使用するものであること。

144 組織拡張器

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「皮膚拡張器」であること。
- (2) 皮下又は粘膜下に挿入し、皮弁を得ること等を目的に皮膚を伸展させるために使用する組織拡張器であること。

145、146、147 輸血用血液フィルター

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）については、薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５６）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「血液フィルター」又は「輸血セット」であること。

輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）及び輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）については、薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（５６）採血又は輸血用器具」であって、一般的名称が「白血球除去用血液フィルター」であること。

- ② 輸血する際に、保存血液等から微小凝集塊を、赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を、又は血小板製剤から白血球を除去することを目的に使用するフィルター又はフィルターを含む回路であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的に応じ、微小凝集塊除去用、赤血球製剤用白血球除去用及び血小板製剤用白血球除去用の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）
保存血液等から微小凝集塊を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ② 輸血用血液フィルター（赤血球製剤用白血球除去用）
赤血球製剤若しくは全血製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。
- ③ 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）
血小板製剤から白血球を除去して輸血する際に使用するフィルターであること。

148 網膜硝子体手術用材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「網膜復位用人工補綴剤」であること。
- (2) 剥離した網膜を物理的に伸展・復位させることを目的として使用する材料であること。