



保医発第0318007号  
平成14年3月18日

地方社会保険事務局長 殿  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長 殿  
都道府県老人医療主管部（局）  
老人医療主管課（部）長 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

### 特定保険医療材料の定義について

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54号）の規定に基づく特定保険医療材料及びその材料価格については、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成14年厚生労働省告示第号）により定められているところであるが、今般、保険医療材料制度のより一層の透明化、適正化等を図る観点から、特定保険医療材料等の機能別分類及び保険導入の手続きの見直しと併せて、当該材料価格基準に定められている特定保険医療材料のうち、フィルム及び別表第三調剤報酬点数表に規定する特定保険医療材料のうち保険薬局における購入価格とされている材料に関するもの以外について、その定義を別表の通り定めたので通知する。

また、平成12年9月30日以前に既に保険償還の対象となっている個々の特定保険医療材料について、該当する分野、区分について疑義が生じた場合には、その都度当職に照会し、その確定を行うものとするので留意されたい。

なお、従前の「特定保険医療材料の定義について」（平成12年12月28日保険発第246号）は、平成14年3月31日限り廃止する。

(別表)

I 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法別表第一医科診療報酬点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料及びその材料価格

001 腹膜透析液交換セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法（昭和35年法律第145号）承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「腹膜灌流用関連用具セット」、「腹膜灌流液注排用チューブ」又は「その他の腹膜灌流用機器及び関連器具」であること。
- ② 腹膜透析療法を実施する際に使用する交換キット又は回路であること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、交換キット（1区分）及び回路（3区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 交換キット

腹膜透析用接続チューブ、腹膜透析液容器若しくは回路のいずれか又は全部を接続又は切り離しすることを目的に使用するセット（キャップ又は銅板（ウエハー）を含む。）であること。

② 回路・Yセット

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

- i 腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。
- ii 腹膜透析液を追加することを目的にAPDセットと併用するチューブであること。
- iii 連続携帯式腹膜透析（CAPD）を実施している患者が、自動腹膜透析装置により腹膜透析液を交換する際に使用する延長用チューブであること。
- iv APDセットに接続して、検体を採取することを目的に使用するチューブであること。
- v 熱殺菌器を使用することにより短くなった接続チューブを延長するために使用するチューブであること。
- vi 紫外線殺菌器又は熱殺菌器を使用している患者が、一時的に機器を用いず腹膜透析液の交換を行う際に、接続チューブに接続するチューブであること。

イ ③及び④に該当しないこと。

③ 回路・APDセット（落差式・ポンプ式）

落差又はポンプ圧を利用した自動腹膜灌流装置を用いて腹膜透析を行う際に、腹膜透析用接続チューブと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

④ 回路・IPDセット

緊急時に自動腹膜灌流装置を用いず腹膜透析を行う際に、腹膜透析用カテーテルと腹膜透析液容器又は排液用容器を接続することを目的に使用するチューブであること。

## 002 在宅中心静脈栄養用輸液セット

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（４７）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「滅菌済み翼付針」若しくは「一般用滅菌済み注射針」、類別が「器具器械（４８）注射筒」であって、一般的名称が「一般用滅菌済み注射筒」、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「その他のチューブ及びカテーテル周辺器」、又は類別が「器具器械（７４）医薬品注入器」であって、一般的名称が「その他の輸液用器具」若しくは「滅菌済み輸液セット」であること。
- ② 中心静脈栄養法を実施する際に、体外式カテーテル又は埋込型カテーテルに接続して使用するチューブセット（輸液バッグ、輸液ライン（フィルター、プラグ、延長チューブ、フーパー針を含む。）、注射器及び穿刺針を含む。）であること。

## 003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスプレイカテーテル

### (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「滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル」又は「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管及び気管切開孔の狭窄防止や保持、発声又は呼吸訓練のいずれかを目的に経皮的又は気管切開孔から気管内に挿管して使用するチューブであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カフ付き（４区分）、カフなし（１区分）、輪状甲状膜切開チューブ（１区分）及び保持用気管切開チューブ（１区分）の合計７区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・一重管

次のいずれにも該当すること。

- ア 下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有すること。
- イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。
- ウ 交換可能な内筒を有さないこと。
- エ ⑥及び⑦に該当しないこと。

- ② 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能あり・二重管  
次のいずれにも該当すること。
- ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。
  - ウ 交換可能な内筒を有すること。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ③ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・一重管  
次のいずれにも該当すること。
- ア カフを有すること。
  - イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。
  - ウ 交換可能な内筒を有さないこと。
  - エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ④ 一般型・カフ付き・カフ上部吸引機能なし・二重管  
ア カフを有すること。  
イ カフ上部に貯留する分泌物や誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有さないこと。  
ウ 交換可能な内筒を有すること。  
エ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑤ 一般型・カフなし  
次のいずれにも該当すること。
- ア カフを有さないこと。
  - イ ⑥及び⑦に該当しないこと。
- ⑥ 輪状甲状膜切開チューブ  
経皮的に輪状甲状膜に留置することを目的としたチューブであること。
- ⑦ 保持用気管切開チューブ  
次のいずれにも該当すること。
- ア 気管又は気管切開孔の狭窄防止及び保持を目的として気管切開孔より気管内に挿管するものであること。
  - イ 形状が、T型、Y型、カフスポタン型又は気管ポタン型のものであること。

#### 004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスプレイザブルカテーテル

##### (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「膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル」、又は類別が「器具器械（16）体温計」であって、一般的名称が「その他の体温計及び関連機器」であること。

② 導尿、膀胱洗浄を目的に、膀胱に留置して使用するディスプレイカテーテル（温度センサー機能付きを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者、材質及び表面コーティングにより、2管（5区分）及び3管（2区分）の合計7区分に区分する。ただし、温度センサー用の管は機能区分上の管に該当しない。

(3) 機能区分の定義

① 2管一般（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメン（カテーテルの構造が2管であるもの。以下同じ。）であること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管一般（Ⅱ）及び2管一般（Ⅲ）に該当しないこと。

② 2管一般（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、シリコン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管一般（Ⅲ）に該当しないこと。

③ 2管一般（Ⅲ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用以外のものであること。

ウ 材質又は表面コーティングが、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

④ 2管特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ 小児用又は尿道狭窄用であること。

ウ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）、シリコンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。

エ 2管特定（Ⅱ）に該当しないこと。

⑤ 2管特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア ダブルルーメンであること。
- イ 小児用又は尿道狭窄用であること。
- ウ 材質又は表面コーティングが、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。

⑥ 3管（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

- ア トリプルルーメン（カテーテルの構造が3管であるもの。以下同じ。）であること。
- イ 材質又は表面コーティングが、ラテックス（材質）、熱可塑性エラストマー（材質）又はシリコーンエラストマーコーティングラテックス（材質・表面コーティング）であること。
- ウ 温度センサー機能付カテーテルに該当しないこと。
- エ 3管（Ⅱ）に該当しないこと。

⑦ 3管（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

- ア トリプルルーメンであること。
- イ 材質又は表面コーティングが、シリコーン（材質）、親水性コーティング（表面コーティング）、シリコーンエラストマーコーティングポリ塩化ビニール（材質・表面コーティング）、抗菌剤混合ラテックス（材質）又は抗菌剤コーティング（表面コーティング）であること。
- ウ 温度センサー機能付カテーテルに該当しないこと。

005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル

(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「栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル」又は「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合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、使用目的及び対象患者により、経鼻用（4区分）及び腸瘻用（1区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ ②～④に該当しないこと。

② 経鼻用・乳幼児用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。

ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

③ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリブを有していること。

④ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑤ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

006 在宅血液透析用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) 定義

在宅で血液透析を目的に使用するダイアライザー又は吸着型血液浄化器であること。

(2) ダイアライザー

① 定義

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「中空糸型透析器」又は「積層型透析器」であること。

イ 血液が透析膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行うものであること。

② 機能区分の考え方

構造、膜面積及び透析能により、ホローファイバー型（中空糸型）及び積層型（キール型）（4区分）、特定積層型（1区分）の合計5区分に区分する。

なお、各区分に共通する限外濾過率、尿素クリアランス及び $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスは日本透析医学会規定のガイドラインに則って測定された1.5m<sup>2</sup>換算値であること。

③ 機能区分の定義

ア ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5m<sup>2</sup>未満）（1）  
次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。

ii 膜面積が1.5m<sup>2</sup>未満であること。

iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125

mL/min以上であってイのiiiに該当しないこと。

- イ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡未満）（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が1.5㎡未満であること。
    - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが10mL/min以上であること。
  - ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡以上）（Ⅰ）  
次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が1.5㎡以上であること。
    - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125mL/min以上であってエのiiiに該当しないこと。
  - エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5㎡以上）（Ⅱ）  
次のいずれにも該当すること。
    - i 中空糸型（ホローファイバー型）又は特定積層型以外の積層型（キール型）であること。
    - ii 膜面積が1.5㎡以上であること。
    - iii 限外濾過率が3.0mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150mL/min以上、 $\beta_2$ -ミクログロブリンクリアランスが10ml/min以上であること。
  - オ 特定積層型  
次のいずれにも該当すること。
    - i 積層型（キール型）であること。
    - ii 膜の材質がアクリロニトリル・メタリルスルホン酸ナトリウム共重合体の積層型であること。
- (3) 吸着型血液浄化器（ $\beta_2$ -ミクログロブリン除去用）の定義  
次のいずれにも該当すること。
- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「吸着型血液浄化器」であること。
  - ② 血液から直接 $\beta_2$ -ミクログロブリンを吸着除去することを目的として、体外循環時に使用する浄化器であること。



Ⅱ 医科点数表の第2章第3部、第4部、第6部、第9部、第10部及び第11部に規定する特定保険医療材料（フィルムを除く。）及びその材料価格

#### 001 血管造影用シースイントロデューサーセット

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚢管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ 血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。

##### (2) 機能区分の考え方

使用目的、使用部位、使用方法により、一般用、蛇行血管用及び心臓検査用の合計3区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 血管造影等を行う際に使用するものであること。

イ ②及び③に該当しないこと。

###### ② 蛇行血管用

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著名な患者に対し使用する（薬液注入又は血栓吸引及び植込み式心臓ペースメーカー用リード、埋込型徐細動器用カテーテル電極等を挿入するために使用するものを含む。）ものであること。

イ シース有効長が20cm以上のもの又はシース有効長が20cm未満であるが、プリシェイプされているものであること。

ウ ピールアウェイ機能（分割又は裂断することによりカテーテル等を留置した状態でシースの抜去が可能であること。）を有するものであること。

エ カテーテル挿入口を2個以上有するものであること。

オ 多側孔付（10孔以上）のものであること。

カ マーカーを有するものであること。

###### ③ 心臓検査用

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、心房・心室の検査において使用するものであること。

イ シース有効長が40cm以上のものであること。

ウ プリシェイプされているものであること。

#### 002 ダイレーター

## 定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 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「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」であること。
- (2) カテーテルを血管に挿入する際に、血管壁の刺入口を拡張することを目的として使用する材料であること。

## 003 動脈圧測定用カテーテル

### (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「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」又は「その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 肺動脈圧、肺動脈楔入圧又は末梢動脈圧を測定することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ サーマダイリユーシオンカテーテルに該当しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

使用目的及び使用部位により、肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル並びに末梢動脈圧測定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

- ① 肺動脈圧及び肺動脈楔入圧測定用カテーテル  
肺動脈圧又は肺動脈楔入圧の測定を目的に使用するカテーテルであること。
- ② 末梢動脈圧測定用カテーテル  
末梢動脈圧を測定することを目的に、動脈に留置して使用するカテーテルであること。

## 004 冠状静脈洞内血液採取用カテーテル

### 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「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること。
- (2) 心筋代謝機能検査を実施するために、冠状静脈洞内の血液を採取することを目的に使用するカテーテルであること。
- (3) 血管造影用カテーテル及び血管造影用マイクロカテーテルに該当しないこと。

## 005 サーマダイリユーシオン用カテーテル

### (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」であること。

- ② 循環機能評価を目的として、熱希釈法等を用い、心拍出量、肺動脈楔入圧等を測定する心臓用カテーテルであること。
- (2) 機能区分の考え方  
使用目的、構造及び付加機能により、一般型（4区分）、右室駆出率測定機能あり（2区分）、連続心拍出量測定機能あり（2区分）及び一側肺動脈閉塞試験機能あり（1区分）の合計9区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 一般型
- ア 標準型（標準型）  
次のいずれにも該当すること。
- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - iii ①のイからエまで及び④に該当しないこと。
- イ 標準型（輸液又はペーシングリード用ルーメンあり）  
次のいずれにも該当すること。
- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - iii 輸液等に使用する側孔を有するルーメン又はペーシングリード用ルーメンを有すること。
  - iv ①のウ、①のエ及び④に該当しないこと。
- ウ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
  - iv ①のエ及び④に該当しないこと。
- エ ペーシング機能あり  
次のいずれにも該当すること。
- i 熱希釈法により、心拍出量を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - iii 体外ペーシング機能を有すること。
  - iv ④に該当しないこと。
- ② 右室駆出率測定機能あり
- ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
- i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。

- ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
- iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
- iv ④に該当しないこと。
- イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし  
次のいずれにも該当すること。
  - i 熱希釈法により、右室駆出率を測定するカテーテルであること。
  - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - iii ②のア及び④に該当しないこと。
- ③ 連続心拍出量測定機能あり
  - ア 混合静脈血酸素飽和度モニター機能あり  
次のいずれにも該当すること。
    - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
    - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
    - iii 混合静脈血酸素飽和度測定機能を有すること。
    - iv ④に該当しないこと。
  - イ 混合静脈血酸素飽和度モニター機能なし  
次のいずれにも該当すること。
    - i 熱希釈法により、連続心拍出量を測定するカテーテルであること。
    - ii 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
    - iii ③のア及び④に該当しないこと。
- ④ 一側肺動脈閉塞試験機能あり  
次のいずれにも該当すること。
  - ア 熱希釈法により、心拍出量又は右室駆出率を測定するカテーテルであること。
  - イ 圧測定用先端孔ルーメン、バルーン拡張用ルーメン、指示液注入用ルーメン及びサミスターを有すること。
  - ウ 一側肺動脈閉塞試験に使用するカテーテルであること。

## 006 血管内超音波プローブ

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「超音波画像診断装置用プローブ」であること。
- ② 血管断面の画像診断を目的に使用する超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。

### (2) 機能区分の考え方

血管拡張用のバルーンの有無及びプローブの口径により、標準（2区分）及び特定

(2区分)の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準 (I)

次のいずれにも該当すること。

ア 血管拡張用のバルーンを有さないこと。

イ プロープの口径が3.5 Frを超えるものであること。

② 標準 (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 血管拡張用のバルーンを有さないこと。

イ プロープの口径が3.5 Fr以下のものであること。

③ 特定 (I)

次のいずれにも該当すること。

ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。

イ プロープの口径が3.5 Frを超えるものであること。

④ 特定 (II)

次のいずれにも該当すること。

ア 血管拡張用のバルーンを有するものであること。

イ プロープの口径が3.5 Fr以下のものであること。

007 血管内視鏡カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械(25)医療用鏡」であって、一般的名称が「その他の軟性ファイバースコープ」であること。
- (2) 血管内を直接観察する目的で使用するものであって、その趣旨が薬事法承認事項において明記されていること。

008 血液ガス連続測定用血管内留置センサー

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械(21)内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「その他の一人用生体情報モニタ及び関連機器」であること。
- (2) 動脈血の酸素分圧、二酸化炭素分圧及びpH等を連続的に測定することを目的に血管内に留置して使用するセンサーであること。

009 脈管造影用カテーテル

(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「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み心臓

用チューブ及びカテーテル」であること。

- ② 血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルであること。
- ③ 血管造影用マイクロカテーテル及び心臓造影用センサー付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、使用方法により、一般型（1区分）、バルーン型（2区分）及び心臓マルチパーパス型（1区分）の合計4区分に区分する。

① 一般型

ア ②から④までに該当しないこと。

② バルーン型（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端にバルーンを有するものであること。

イ カテーテルルーメン数が2ルーメンのものであること。

③ バルーン型（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 血流の一時的遮断等による選択的造影並びに血管造影を目的とし、カテーテル先端及び近傍にバルーンを有するものであること。

イ カテーテルルーメン数が3ルーメン以上のものであること。

④ 心臓マルチパーパス型

次のいずれかに該当すること。

ア 心臓カテーテル検査において、左右両冠動脈造影及び左心室造影を1本で行うことのできるカテーテルであること。

イ ポリエチレンテレフタレート繊維を平織したもの又はカテーテル内外にポリエチレンテレフタレートコーティングを施しているものであること。

010 血管造影用マイクロカテーテル

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルであること。
- ③ カテーテルの外径(シャフト径)が3.2Fr以下であり、カテーテルにマーカ―又はボールチップが付いていること。
- ④ バルーンを有さないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、オーバーザワイヤー（5区分）及びフローダイレクト（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① オーバーザワイヤー

ア 選択的アプローチ型 (ブレードあり)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が2.5F r以下であること。
- ii カテーテルの内径形状を維持するための構造 (以下、「ブレード構造」という。)を有すること。
- iii オ及び②に該当しないものであること。

イ 選択的アプローチ型 (ブレードなし)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が2.5F r以下であること。
- ii ブレード構造を有さないこと。
- iii オ及び②に該当しないものであること。

ウ 造影能強化型 (ブレードあり)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が、2.6F r以上3.2F r以下であること。
- ii ブレード構造を有すること。
- iii オ及び②に該当しないものであること。

エ 造影能強化型 (ブレードなし)

次のいずれにも該当すること。

- i カテーテルの最小外径(シャフト径)が、2.6F r以上3.2F r以下であること。
- ii ブレード構造を有さないこと。
- iii オ及び②に該当しないものであること。

オ デタッチャブルコイル用

次のいずれにも該当すること。

- i 塞栓用コイルによる塞栓術を実施する際に、塞栓用コイルを塞栓部位に到達させるために使用するカテーテルであること。
- ii カテーテル先端部のマーカの他に、デタッチャブルコイル離脱部の位置を確認するためのマーカを有すること。

② フローダイレクト

血液の流れを利用して遠位部にある患部に到達するためのボールチップ構造を有するもの又はカテーテル先端部が血流によって遠位部にある患部に到達することができる柔軟な構造となっていること。

011 心臓造影用センサー付カテーテル

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」であること。
- (2) 心機能を評価することを目的に、心臓造影及び圧測定又は流速測定を行うカテーテルであること。

- (3) カテーテル先端に心内圧又は心内血流速を測定するためのセンサーを有すること。

## 012 血管造影用ガイドワイヤー

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル」又は「その他の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 脈管造影用カテーテル（血管造影用カテーテル）を血管内の造影部位に誘導することを目的に使用するガイドワイヤーであること。
- ③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー及び経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤーに該当しないこと。

### (2) 機能区分の考え方

使用目的、使用方法及び構造により、一般用、交換用及び微細血管用の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 主として一般的な血管造影を行う際に使用するものであること。

イ ②及び③に該当しないものであること。

ウ カテーテル本体に2個以上のマーカーを有し、病変部位の長さを測定できる構造を有するものであること。

#### ② 交換用

次のいずれにも該当すること。

ア 主としてカテーテル交換時に使用するものであること。

イ 全長が180cm以上のものであること。

ウ ③に該当しないこと。

#### ③ 微細血管用

次のいずれにも該当すること。

ア 主として、血管内手術用カテーテル等と併用するものであること。

イ 外径が0.018インチ以下で先端部分に造影性を有するもの又は外径が0.018インチより大きいが、複合ワイヤー機能（ノンコイルシャフト部分とコイル先端部分で構成され、先端造影マーカーを有するものをいう。）を有するものであること。

## 013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「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 経皮的冠動脈形成術（P T C A）用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導するガイドワイヤーであること。

③ 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤーに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質及び表面コーティングにより、一般用及び複合・高度狭窄部位用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア P T C A用カテーテル等を冠動脈に導入する際に使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項に明記されていること。

イ ②に該当しないこと。

② 複合・高度狭窄部位用

次のいずれにも該当すること。

ア P T C A用カテーテル等を冠動脈に導入する際に、複合・高度狭窄部位の病変を貫通させる目的で使用するものであって、その主旨が薬事法承認事項に明記されていること。

イ 先端形状がテーパー状、球状等の特殊形状を有していること。

ウ 先端部がポリマージャケット被覆で親水コーティングされていること。

エ 先端部コアにステンレス以外の超弾性合金（ニッケルチタニウム等）を使用していること。

オ コア先端部から10mm以内の範囲のコアが75ミクロン以上であること。

カ 先端部のコイル線径が85ミクロン以上であること。

キ 2か所以上のスケールマーカを有する構造であること。

014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 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「滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル」であること。

② 冠動脈用カテーテルを冠動脈へ挿入する際に補助を行うことを目的に使用するガイドワイヤーであること。

③ 冠動脈内の血行動態の評価を行うことを目的にガイドワイヤーの先端に冠動脈内圧又は冠動脈内血流を測定するためのセンサーを有すること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、フローセンサー型（1区分）、圧センサー型（1区分）及びコンビネーション型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① フローセンサー型

ア 冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサーを有すること。

イ ③に該当しないこと。

② 圧センサー型

ア 冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。

イ ③に該当しないこと。

③ コンビネーション型

冠動脈内の血流を測定するためのフローセンサー及び冠動脈内圧を測定するための圧センサーを有すること。

015 弁拡張用カテーテル用ガイドワイヤー

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」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」であること。

② 弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤー又はスタイレットであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、ガイドワイヤー及び僧帽弁誘導用スタイレットの合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ガイドワイヤー

弁拡張用カテーテルを目的の弁まで誘導するために使用するガイドワイヤーであること。

② 僧帽弁誘導用スタイレット

左心房に誘導された弁拡張用カテーテルのバルーン部を僧帽弁口に誘導することを目的に使用するスタイレットであること。

016 テクネシウム<sup>99m</sup>ガス吸入装置用患者吸入セット

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（10）放射線物質診療用器具」であって、一般的名称が「その他の診断用核医学装置及び関連装置」であること。

(2) 肺局所換気機能検査の際にテクネガス（<sup>99m</sup>Tcの気相）を吸引する吸入セット（超微粒子発生槽、呼気フィルター及び連結チューブを含む。）であること。

017 3管分離逆止弁付バルーン直腸カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「その他のチューブ及びカテーテル」であること。

(2) 下部消化管造影検査の際に、自動注腸機と連動させ、造影剤を下部消化管に注入す

ることを目的に使用するディスポーザブルの直腸カテーテルであること。

- (3) 造影剤注入管、空気注入管、排泄管が注入口まで独立している構造であって、各管又は各分岐管に逆流を防止する弁（逆止弁）を有すること。
- (4) 挿入部にカテーテルを固定するため、内側バルーンと外側バルーンを有すること。

#### 018 携帯型ディスポーザブルPCA用装置

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「その他の医薬品注入器」であること。
- ② 疼痛管理を目的として使用される携帯型ディスポーザブルPCA用装置であること。
- ③ PCAラインに接続し使用される装置であって、投与に必要な薬剤を一定量貯留するリザーバーを有し、疼痛時に1回の操作により1回分の薬液を投与できる機能を有するものであり、かつ流出するものであること。

#### 019 携帯型ディスポーザブルPCA用注入ポンプ

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（74）医薬品注入器」であって、一般的名称が「その他の医薬品注入器」であること。
- ② 疼痛管理を目的として使用される携帯型ディスポーザブルPCA用注入ポンプであること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造により接続型及び一体型の合計2区分に区分する。

##### (3) 機能区分の定義

###### ① 接続型

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬液充填部分がバルーン型又は大気圧型であって、ディスポーザブルタイプであること。
- イ 携帯型ディスポーザブルPCA装置に接続し、使用するものであること。
- ウ 流速の変更が行えない構造になっていること。

###### ② 一体型

次のいずれにも該当すること。

- ア 液充填部分がバルーン型であること。
- イ 携帯型ディスポーザブルPCA装置及び注入ポンプが一体となっていること。
- ウ 携帯型ディスポーザブルPCA装置及び注入ポンプがディスポーザブルタイプであること。
- エ 流速の変更が行えない構造になっていること。

## 020,021 プラスチックカニューレ型静脈内留置針

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針」であること。
- ② 血管確保を目的として静脈内に留置して使用するものであること。
- ③ プラスチック製の外套管（カニューレ）と内針から構成されているものであること。

### (2) 機能区分の考え方

外套管の外径により2区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

- ① プラスチックカニューレ型静脈内留置針（Ⅰ）  
外套管の外径が2.4G未満のものであること。
- ② プラスチックカニューレ型静脈内留置針（Ⅱ）  
外套管の外径が2.4G以上のものであること。

## 022 中心静脈用カテーテル

### (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「滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 中心静脈注射又は中心静脈圧の測定を目的に中心静脈内に留置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、挿入法及びルーメン処理法により、標準（3区分）、抗血栓性型、極細型及びカフ付きの合計6区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 標準型

##### ア シングルルーメン

次のいずれにも該当すること。

- i シングルルーメン（カテーテルの構造が1管であるもの。以下同じ。）であること。
- ii ②～④に該当しないこと。

##### イ マルチルーメン（スルーザカニューラ型）

次のいずれにも該当すること。

- i マルチルーメン（カテーテルの構造が2管以上であるもの。以下同じ。）であること。
- ii スルーザカニューラ法により留置するカテーテルであること。
- iii ②～④に該当しないこと。

##### ウ マルチルーメン（セルジンガー型）

次のいずれにも該当すること。

- i マルチルーメンであること。
- ii セルジンガー法により留置するカテーテル（ガイドワイヤーを含む。）であること。
- iii ②～④に該当しないこと。

② 抗血栓性型

次のいずれかに該当すること。

ア カテーテル表面にウロキナーゼを固定化していること。

イ 抗血栓性を付与することを目的に、カテーテル表面にヘパリンがコーティングされていること。

③ 極細型

カテーテルの外径が24G（0.65mm）以下であること。

④ カフ付き

長期に留置することを目的に皮下固定用のカフを有すること。

023 抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 抗悪性腫瘍剤とともに肝動脈内に投与することにより、一過性の塞栓を形成し、抗悪性腫瘍剤の効果を増強するものであること。

024 涙液・涙道シリコンチューブ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 涙点閉塞、涙小管閉塞又は鼻涙管閉塞に起因する流涙症の治療を目的に、涙小管に挿入・留置し、涙道を拡張するチューブであること。

025 脳・脊髓腔用カニューレ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 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「滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ」であること。
- ② 髄液循環障害、頭蓋内圧亢進、脳血管攣縮等の改善を目的に、脳又は脊髓腔に留置し、脳脊髄液を排液するために使用するチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位及び付加機能により、排液用（3区分）及び脳圧測定用の合計4区分に区分

する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 排液用

##### ア 皮下・硬膜外用

次のいずれにも該当すること。

- i 頭部外傷に対し、又は開頭術後に頭皮下若しくは硬膜外腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が開放構造であり、側孔が複数個開いていること。

##### イ 頭蓋内用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳腫瘍、脳内出血、水頭症、クモ膜下出血等の際に脳内、脳室又は脳槽に留置するチューブであること。
- ii チューブの先端が盲端構造であり、側孔が複数個開いていること。

##### ウ 脊髄クモ膜下腔用

次のいずれにも該当すること。

- i 脳脊髄液を排液することを目的に、腰椎クモ膜下腔に留置するチューブであること。
- ii チューブの外径が1.0mm以上1.8mm以下であって、先端から3cm以内に側孔が複数個開いていること。

#### ② 脳圧測定用

次のいずれにも該当すること。

- ア 頭蓋内圧亢進時に脳室に留置し、脳脊髄液の排液及び頭蓋内圧測定を目的に使用するチューブであること。
- イ チューブの先端に頭蓋内圧を測定するための圧センサーを有すること。

## 026 套管針カテーテル

### (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「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 胸腔又は腹腔からの排液又は排気を行うために使用するカテーテルであること。
- ③ 内套針及び外套により構成されていること。

### (2) 機能区分の考え方

構造及び使用方法により、シングルルーメン型（2区分）、ダブルルーメン及び特殊型の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① シングルルーメン・標準型

次のいずれにも該当すること。

- ア シングルルーメンであること。
- イ ②及び④に該当しないこと。

- ② シングルルーメン・細径穿刺針型  
次のいずれにも該当すること。  
ア シングルルーメンであること。  
イ カテーテルの根本部の外径が12Fr（4mm）以下であること。  
ウ 内套針の先端が鋭角であること。  
エ ④に該当しないこと。
- ③ ダブルルーメン  
ダブルルーメンであること。
- ④ 特殊型  
外套と逆流防止弁（バルブ）が一体であること。

## 027 栄養カテーテル

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル」又は「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対して、経管栄養法を行う場合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、使用目的及び対象患者により、経鼻用（4区分）及び腸瘻用（1区分）の合計5区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① 経鼻用・一般用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ ②～④に該当しないこと。

#### ② 経鼻用・乳幼児用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 体内に留置し、カテーテルの先端部から胃に直接栄養投与するものであること。
- ウ 径が8Fr以下及び長さが80cm以下であること。

#### ③ 経鼻用・経腸栄養用

次のいずれにも該当すること。

- ア 経鼻的に挿入するものであること。
- イ 十二指腸又は空腸に栄養投与する目的で、カテーテル先端におもり又はオリーブを有していること。

#### ④ 経鼻用・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 経鼻的に挿入するものであること。

イ 胃内ドレナージ用の腔及び経腸栄養用の腔を有していること。

⑤ 腸瘻用

腸瘻を介して挿入するものであること。

## 028 気管内チューブ

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 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「滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル」であること。

② 上気道閉塞、意識障害時等の気道確保を目的に経口的又は経鼻的に挿入して使用するチューブであること。

### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カフあり（2区分）及びカフなし（1区分）の合計3区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① カフあり（カフ上部吸引機能あり）

下部気道から上部気道への呼気又は吸気の漏れを防止する可膨張性バルーン（以下この項において「カフ」という。）を有し、かつ、カフ上部に貯留する分泌物又は誤嚥による異物を吸引するためのルーメンを有すること。

#### ② カフあり（カフ上部吸引機能なし）

次のいずれにも該当すること。

ア カフを有すること。

イ ①に該当しないこと。

#### ③ カフなし

カフを有さないこと。

## 029 胃管カテーテル

### (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「胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」又は「その他のチューブ及びカテーテル」であること。

② 持続的胃内減圧、胃液採取、薬剤注入、洗浄又は胃内異物除去を目的に、経鼻的又は経口的に胃に留置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、使用目的により、シングルルーメン（1区分）、ダブルルーメン（2区分）及びマグネット付き（1区分）の合計4区分に区分する。

### (3) 機能区分の定義

#### ① シングルルーメン



次のいずれにも該当すること。

ア シングルルーメンであること。

イ ④に該当しないこと。

② ダブルルーメン（標準型）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ カテーテルの外径が、20Fr（6.6mm）未満であること。

③ ダブルルーメン（特殊型）

次のいずれにも該当すること。

ア ダブルルーメンであること。

イ カテーテルの外径が、20Fr（6.6mm）以上であること。

④ マグネット付き

カテーテル先端に胃内異物を除去するための磁石を有するものであること。

030 吸引留置カテーテル

(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「滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル」であること。

② 血液、膿、滲出液、消化液、空気等の除去及び減圧を目的に、体内（消化管内を含む。）に留置し、排液又は排気するためのカテーテルであること。

③ 套管針カテーテルに該当しないこと。

(2) 能動吸引型

① 定義

吸引器に接続し、持続吸引を行うカテーテルであること。

② 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、胸腔用（3区分）、心嚢・縦隔穿刺用（1区分）、肺全摘術後用（1区分）、創部用（2区分）及びサンプドレーン（1区分）の合計8区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 胸腔用・一般型・軟質型

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続して排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 材質又は表面材質が、シリコーン樹脂であること。

iii ウに該当しないこと。

イ 胸腔用・一般型・硬質型

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 材質がポリ塩化ビニール樹脂であること。

iii ア及びウに該当しないこと。

ウ 胸腔用・抗血栓性

次のいずれにも該当すること。

i 主として胸腔に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 抗血栓性の付与を目的に、カテーテル表面に血栓溶解剤のウロキナーゼを固定化したカテーテルであること。

エ 心嚢・縦隔穿刺用

次のいずれにも該当すること。

i 主として心膜腔又は縦隔に挿入・留置し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii セルジンガー法により経皮的に挿入するもの（ガイドワイヤーを含む。）であること。

オ 肺全摘術後用

次のいずれにも該当すること。

i 肺全摘術後の胸腔内に挿入し、吸引器と接続し排気又は排液を行うカテーテルであること。

ii 肺全摘術後の圧迫止血及び滲出液の軽減を行うことを目的に使用するバルーンを有すること。

カ 創部用・軟質型

次のいずれにも該当すること。

i 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あって、携帯用の低圧持続吸引器に接続して使用するカテーテルであること。

ii 材質が、シリコン又はポリウレタンであること。

キ 創部用・硬質型

次のいずれにも該当すること。

i 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あって、携帯用の低圧持続吸引器に接続して使用するチューブであること。

ii カに該当しないこと。

ク サンプドレーン

次のいずれにも該当すること。

i 主として体内に貯まった液を外気を導入しながら吸引排液するカテーテルであること。

ii 排液用の腔及び外気を導入する腔を有すること。

(3) 受動吸引型

① 定義

毛細管現象又は腹圧及び落差圧を利用して排液を行うチューブであること。

## ② 機能区分の考え方

構造、使用目的又は材質により、フィルム・チューブドレーン（2区分）及び胆膵用（3区分）の合計5区分に区分する。

## ③ 機能区分の定義

### ア フィルム・チューブドレーン・フィルム型

次のいずれにも該当すること。

- i 主として腹腔内又は皮下に留置するチューブであること。
- ii 次のいずれかに該当すること。
  - a 柔らかい膜状のドレーンで、片面に凹凸を施したフィルム型のものであること。
  - b 肉薄の細い管が連なった多孔状型のものであること。
  - c 肉薄のチューブで内面に多数の凹凸を施したペンローズ型のものであること。

### イ フィルム・チューブドレーン・チューブ型

次のいずれにも該当すること。

- i 主として腹腔内又は皮下に留置するチューブであること。
- ii 次のいずれかに該当すること。
  - a チューブ状のドレーンで、単なる管状のものであること。
  - b チューブの壁内や内面に複数の毛細管やリブを有しているものであること。
  - c 縫合不全発症時等の処置が行えるよう洗浄液や薬液等を注入する専用腔を備えているものであること。

### ウ 胆膵用・胆管チューブ

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。
- ii 胆管に留置して排液を行うものであり、かつ、胆道減圧、遺残結石除去、胆道鏡検査のためのルート確保等ができるものであること。

### エ 胆膵用・胆嚢管チューブ

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。
- ii 胆嚢管に留置して排液を行うものであること。

### オ 胆膵用・膵管チューブ

次のいずれにも該当すること。

- i 主として胆管、胆嚢管又は膵管に留置するチューブであること。
- ii 膵管又は膵管及び胆管に留置して排液を行うものであること。

## 031 イレウス用ロングチューブ

### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 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「腸用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。

- ② イレウス等に対して腸管内減圧を行うことを目的に腸管内に留置して使用するチューブ（ガイドワイヤーを含む。）であること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、挿入方法及び材質により、標準型（3区分）及びスプリント機能付加型（1区分）の合計4区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 標準型・バルーンなし型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経口的に空腸まで挿入するカテーテル（ミラーアボット管を含む。）であって、バルーンを有しないこと。  
イ シングルルーメンであること。  
ウ ④に該当しないこと。
- ② 標準型・経鼻挿入型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経鼻的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。  
イ ④に該当しないこと。
- ③ 標準型・経肛門挿入型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経肛門的に閉塞部まで挿入するバルーンカテーテルであること。  
イ ④に該当しないこと。
- ④ スプリント機能付加型  
次のいずれにも該当すること。  
ア 経鼻的に挿入するバルーンカテーテルであること。  
イ 材質がシリコン、シリコン複合体又はポリウレタンであること。  
ウ 腸管スプリントが可能であること。

## 032 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット

- (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「瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 経皮的に腎瘻又は膀胱瘻を造設し、腎、尿管又は膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入に使用されるカテーテル、穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブであること。
- (2) 機能区分の考え方  
構造、使用目的及び留置部位により、腎瘻用（5区分）、膀胱瘻用（1区分）、造設セット（1区分）及び交換用セット（1区分）の合計8区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 腎瘻用カテーテル・ストレート型  
次のいずれにも該当すること。

- ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
- イ 先端孔又は側孔を有し、基本形状がストレートなカテーテルであること。
- ② 腎瘻用カテーテル・ピッグテイル型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
  - イ 逸脱防止のため、先端部をループ状に成型したカテーテルであること。
- ③ 腎瘻用カテーテル・マレコ型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経皮的に腎瘻を造設して腎に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
  - イ 逸脱防止のため、先端部を伸縮するウイング状又はマッシュルーム型に成型したカテーテルであること。
- ④ 腎瘻用カテーテル・カテーテルステント型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経皮的に腎瘻を造設して、腎を経由して先端を尿管に留置し、導尿、造影あるいは薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
  - イ 腎と尿管から同時に導尿するため、腎瘻用カテーテル及び尿管ステントが一体化した形状をもつカテーテルであること。
- ⑤ 腎瘻用カテーテル・腎盂バルーン型
  - 次のいずれにも該当すること。
  - ア 経皮的に腎瘻を造設して腎盂に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
  - イ 逸脱防止のため、先端部に扁平なバルーンを有し、かつ、バルーンより先端が短いカテーテルであること。
- ⑥ 膀胱瘻用カテーテル
  - 経皮的に膀胱瘻を造設して膀胱に留置し、導尿、造影、薬剤注入等に使用するカテーテルであること。
- ⑦ 造設用セット
  - 穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレーター、留置ディスク及び接続チューブを含むものであること。
- ⑧ 交換用セット
  - ガイドワイヤー、ダイレーターを含むものであること。

### 033 経鼓膜換気チューブ

#### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「その他のチューブ及びカテーテル」であること。

② 滲出性中耳炎に対し、分泌物（浸出液）の排除排出を目的に、鼓膜切開後、切開部位に挿入留置して使用するチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により短期留置型（1区分）及び長期留置型（1区分）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 短期留置型

ドレーンチューブ部分の外径が、内部フランジ（鼓膜よりも中耳側に入る部分のフランジ（チューブの端面につく鏢状のもの）をいう。）の外径に対して50%以上のもの（金属製のものは55%以上のもの）であること。

② 長期留置型

ドレーンチューブ部分の外径が、内部フランジの外径に対して50%未満のもの（金属製のものは55%未満のもの）であること。

034 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用カテーテルセット（胆管・胆嚢ドレナージカテーテル）

(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「胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。

② 排膿、排液、灌流を目的に経皮的又は経内視鏡的に肝臓、胆嚢、膵臓等に挿入して使用するカテーテル又はカテーテルセット（穿孔針、ガイドワイヤー、ダイレクター、留置ディスク及び接続チューブを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

使用方法及び使用部位により、ワンステップ法・ダイレクト法セット、ツーステップ法・内外瘻法セット、外筒法セット、経鼻法セット及び追加・交換用セットの合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ワンステップ法・ダイレクト法セット

次のいずれかに該当すること。

ア 1回の刺入でドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるものであること。

イ 内筒及び内針が装着されたドレナージカテーテルであること。

② ツーステップ法・内外瘻法セット

次のいずれかに該当すること。

ア 複数回の刺入でドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるものであること。

イ 近位端を皮膚又は皮下に固定し、遠位端を十二指腸乳頭部近傍に留置することが可能な長さを有するものであること。

③ 外筒法セット

挿入シース（外筒）を用い、ドレナージカテーテルを挿入留置する際に用いるも