

## 経腸栄養分野（ISO 80369-3）の対象品目一覧

## ISO 80369-3の適応範囲で承認基準がある品目

一般的名称	クラス	基準・備考
長期的使用経腸栄養キット		長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻栄養用チューブ		長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻用ボタン		長期的使用経腸栄養キット等承認基準

## ISO 80369-3の適応範囲で認証基準がある品目

一般的名称	クラス	基準・備考
短期的使用空腸瘻用カテーテル		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経腸栄養キット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
消化管用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経鼻・経口胃チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
食道経由経腸栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用腸瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用乳児用経腸栄養キット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
空腸瘻栄養用チューブ		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻用ボタン		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養注入セット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養延長チューブ		経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準
経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック		経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準

## ISO 80369-3の適応範囲で承認基準及び認証基準がない品目

一般的名称	クラス	基準・備考
長期的使用空腸瘻用カテーテル		
長期的使用腸瘻栄養用チューブ		
長期的使用乳児用経腸栄養キット		
経腸栄養用活栓		
経腸栄養注入セット		

ISO 80369-3の適用範囲で複数の用途に使用する品目

一般的名称	クラス	基準・備考
消化器用カテーテルイントロ デューサー		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
血液体液・経腸栄養用注入セット		短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
汎用注射筒		
採液針		

「高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正  
について」（平成25年5月10日付け薬食発0510第8号厚生労働省医薬食品局長通知）  
別紙1に基づく医療機器のクラス分類