

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