

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。

030 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「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」、「非血管用ガイドワイヤ」、「腸管減圧用チューブ」、「腸用チューブ」、「消化管用ガイドワイヤ」又は「腸管用バルーンカテーテル」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 材質がシリコーン、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。

031 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 薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具（４７）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「カテーテル用針」、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「短期的使用腎瘻用カテーテル」、「長期的使用腎瘻用カテーテル」、「短期的使用腎瘻用チューブ」、「長期的使用腎瘻用チューブ」、「短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「瘻排液向け泌尿器用カテーテル」、「泌尿器用カテーテルイントロデューサーキット」、「短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル」、「恥骨上泌尿器用カテーテル」、「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」若しくは「非血管用ガイドワイヤ」、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「カテーテル拡張器」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、腎瘻用カテーテル（５区分）、膀胱瘻用カテーテル（１区分）、造設用セット（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ィ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。

032 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「耳管用カテーテル」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及び長期留置型の合計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。

033 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

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「カテーテル被覆・保護材」、類別が「機械器具（47）注射針及び穿刺針」であって、一般的名称が「カテーテル用針」、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「短期的使用胆管・膵管用カテーテル」、「長期使用胆管用カテーテル」、「短期的使用胆管用カテーテル」、「胆管用チューブ」、「胆汁ドレーン」、「非血管用ガイドワイヤ」、「消化管用ガイドワイヤ」、「胆管用ステントイントロデューサ」、「胆管拡張用カテーテル」若しくは「消化器用カテーテルイントロデューサ」、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「カテーテル拡張器」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、ダイレーター、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のであること。

④ 経鼻法セット

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル挿入手技に経口的に挿入した内視鏡を用いること。

イ 鼻腔から食道、胃、十二指腸を経て胆管に留置する際に用いるものであること。

⑤ 追加・交換用セット

次のいずれかに該当すること。

ア ドレナージカテーテルを複数本必要とする場合に用いられること。

イ ドレナージカテーテルの交換が必要とされる場合に用いられること。

034 子宮頸管留置カテーテル

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「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「子宮操作用セット」であること。

(2) 前期破水症に対して、上行感染、羊水流出等を防止し、胎児の成熟を待って娩出を図ることを目的に子宮頸管に装着して使用するバルーンカテーテルであること。

035 胆道ステントセット

(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（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「胆管用ステント」、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「長期的使用胆管用カテーテル」、「消化管用ガイドワイヤ」若しくは「胆管拡張用カテーテル」であること。

② 胆管狭窄部に対し、胆管の拡張又は管腔の維持を目的に、経皮的又は経内視鏡的に胆管内に留置して使用するステント（ガイドワイヤー及びダイレーターを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

機能、使用目的、構造により、一般型（５区分）及び自動装着システム付（３区分）の合計８区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・永久留置型・ステント（ロング）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

ウ ステント全長が４cm以上であること。

② 一般型・永久留置型・ステント（ショート）

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

ウ ステント全長が4 cm未満であること。

③ 一般型・永久留置型・デリバリーシステム

①又は②と併用し使用するものであること。

④ 一般型・一時留置型・ステント

次のいずれにも該当すること。

ア メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有さないものであること。

イ デリバリーシステムと併用するものであること。

⑤ 一般型・一時留置型・デリバリーシステム

④と併用し使用するものであること。

⑥ 自動装着システム付・永久留置型（カバーあり）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていること。

⑦ 自動装着システム付・永久留置型（カバーなし）

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、ステントを患部まで運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有するものであること。

ウ ステント表面が皮膜によりカバーされていないこと。

⑧ 自動装着システム付・一時留置型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント及びデリバリーカテーテルで構成され、患部までステントを運び、遊離させる自動装着システムを有するものであること。

イ メッシュ（網目）状の筒に拡張する機能を有さないものであること。

036 尿管ステントセット

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「尿管用ステント」、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「長期使用尿管用チューブステント」、「尿管向け泌尿器用カテーテル」、「短期使用尿管用チューブステント」、「一時的使用カテーテルガイドワイヤ」若しくは「非血管用ガイドワイヤ」であること。

② 尿路確保を目的に尿管に留置して使用するステントセット（ガイドワイヤを含む。）であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、材質、表面加工により、一般型（2区分）、外瘻用（3区分）及びエンドパイロトミー用（1区分）の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一般型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ ②に該当しないこと。

② 一般型・異物付着防止型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ 材質、表面コーティング又は表面加工が次のいずれかに該当すること。

i 材質がシリコンであること。

ii 親水性コーティングがされていること。

iii L s e加工がされていること。

③ 外瘻用・腎盂留置型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント先端がピッグテイル形状であること。

イ ④に該当しないこと。

④ 外瘻用・腎盂留置型・異物付着防止型

次のいずれにも該当すること。

ア ステント先端がピッグテイル形状であること。

イ 材質がシリコンであること。

⑤ 外瘻用・尿管留置型

構造は、ステント先端がストレート又はバルーン形状のものであること。

⑥ エンドパイロトミー用

次のいずれにも該当すること。

ア ステント両端がピッグテイル形状であること。

イ ステント両端と比較し、シャフトの一部又は全部が太くなっているものであること。

037 尿道ステント

(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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「尿道用ステント」であること。

② 前立腺の尿道狭窄及び尿閉による排尿障害の改善を目的に、永久的に尿道に留置する又は後部尿道に一時的に留置するものであること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、留置期間及び構造により、永久留置型（1区分）及び一時留置（交換）型

(2区分)の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 永久留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 前立腺肥大又は前立腺癌において、尿道狭窄による排尿障害改善を目的に使用するものであること。

イ メッシュ形状であること。

② 一時留置(交換)型・長期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 金属製のものであること。

③ 一時留置(交換)型・短期留置型

次のいずれにも該当すること。

ア 閉尿又は排尿障害等の改善を目的に使用するものであること。

イ 非金属製のものであること。

038 交換用胃瘻カテーテル

(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「短期的使用空腸瘻用カテーテル」、「長期的使用空腸瘻用カテーテル」、「食道経由経腸栄養用チューブ」、「短期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」、「空腸瘻栄養用チューブ」、「短期的使用胃瘻用ボタン」又は「長期的使用胃瘻用ボタン」であること。

② 経口で栄養摂取ができない患者に対し、栄養液若しくは医薬品を経管的に補給すること又は胃内の減圧を目的に、胃瘻を通じて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、胃留置型(2区分)及び小腸留置型(1区分)の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 胃留置型・バンパー型

次のいずれにも該当すること。

ア 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又は胃内の減圧をするものであること。

イ 逸脱防止のためのバンパー構造を有すること。

ウ ③に該当しないこと。

② 胃留置型・バルーン型

次のいずれにも該当すること。

ア 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又は胃内の減圧を

するものであること。

イ 逸脱防止のためのバルーンを有すること。

ウ ③に該当しないこと。

③ 小腸留置型

カテーテル最終先端が小腸内に留置されるものであること。

039 気管切開後留置用チューブ

(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「喉頭切除術用チューブ」、「上気道用気管切開キット」、「輪状甲状膜切開キット」、「単回使用気管切開チューブ」、「成人用気管切開チューブ」、「小児用気管切開チューブ」又は「換気用補強型気管切開チューブ」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
 - 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、カフボタン型又は気管ボタン型のものであること。

040 膀胱留置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 薬事法上、類別が「機械器具（16）体温計」であって、一般的名称が「アルコール毛細管体温計」、「色調表示式体温計」、「りん光・光ファイバ体温計」、「再使用可能な体温計プローブ」若しくは「再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ」、類別が「機械器具（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「人体開口部単回使用体温計プローブ」、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「先端オリーブ型カテーテル」、「泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット」、「泌尿器用洗浄キット」、「クデー泌尿器用カテーテル」、「連続洗浄向け泌尿器用カテーテル」、「抗菌泌尿器用カテーテル」、「短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「長期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル」、「洗浄向け泌尿器用カテーテル」若しくは「経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル」であること。
- ② 導尿、膀胱洗浄又は圧迫止血を目的に、膀胱に留置して使用するディスポーザブルカテーテル（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管一般（3区分）、特定（2区分）及び圧迫止血（1区分）の合計6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 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 ②から⑥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 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）又は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。

ウ ③から⑥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 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。

ウ ④から⑥に該当しないこと。

④ 特定（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又はトリプルルーメン（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 ⑤及び⑥に該当しないこと。

⑤ 特定（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 小児用、尿道狭窄用又は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）、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 ⑥に該当しないこと。

⑥ 圧迫止血

次のいずれにも該当すること。

ア 圧迫止血を目的に使用するディスポーザブルカテーテルであること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i バルーン容量50 mL以上のものであること。

ii バルーン容量30 mL以上で、ナイロン等により補強されたものであること。

iii バルーン容量30 mL以上で、吸引可能な特殊先端形状を有するものであること。

iv 二重バルーンを有するものであること。

041 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）

(1) 定義

医療機関で血液透析を目的に使用するダイアライザー、ヘモフィルター、吸着型血液浄化器、持続緩徐式血液濾過器又はヘモダイアフィルターであること。

(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「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（回路を含む。）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）（10区分）、特定積層型（1区分）の合計11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 β_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1.5 m²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1.5 m²未満）（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 m²未満であること。

iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125 mL/min以上であってイからオの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 m²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 m²未満であること。
- iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β₂-ミクログロブリンクリアランスが10 mL/min以上30 mL/min未満であること。
- ウ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m²未満）（Ⅲ）
 - 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 m²未満であること。
 - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β₂-ミクログロブリンクリアランスが30 mL/min以上50 mL/min未満であること。
- エ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m²未満）（Ⅳ）
 - 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 m²未満であること。
 - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β₂-ミクログロブリンクリアランスが50 mL/min以上70 mL/min未満であること。
- オ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m²未満）（Ⅴ）
 - 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 m²未満であること。
 - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが150 mL/min以上、β₂-ミクログロブリンクリアランスが70 mL/min以上であること。
- カ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m²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 m²以上であること。
 - iii 限外濾過率が3.0 mL/mmHg/hr以上、尿素クリアランスが125 mL/min以上であってキからコのiiiに該当しないこと。
- キ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積1.5 m²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 m²以上であること。

- iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 10 mL/min 以上 30 mL/min 未満であること。
- ク ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 以上）（Ⅲ）
 - 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 m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 30 mL/min 以上 50 mL/min 未満であること。
- ケ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 以上）（Ⅳ）
 - 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 m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 50 mL/min 以上 70 mL/min 未満であること。
- コ ホローファイバー型及び積層型（キール型）（膜面積 1.5 m^2 以上）（Ⅴ）
 - 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 m^2 以上であること。
 - iii 限外濾過率が 3.0 mL/mmHg/hr 以上、尿素クリアランスが 150 mL/min 以上、 β_2 -ミクログロブリンクリアランスが 70 mL/min 以上であること。
- サ 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) ヘモフィルター

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血液濾過器」であること。
 - ② 灌流液を用いず限外濾過により血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。
- (4) 吸着型血液浄化器

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「吸着型血液浄化器」であること。

イ 血液から直接尿毒症原因物質又は β_2 -ミクログロブリンを除去することを目的として使用する浄化器（回路を含む。）であること。

② 機能区分の考え方

血液から除去する物質により、腎補助用と β_2 -ミクログロブリン除去用の合計2区分に区分する。

③ 機能区分の定義

ア 腎補助用

尿毒症原因物質を除去することを目的に使用するものであること。

イ β_2 -ミクログロブリン除去用

β_2 -ミクログロブリンを除去することを目的に使用するものであること。

(5) 持続緩徐式血液濾過器

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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「持続緩徐式血液濾過器」であること。

② 持続緩徐式血液濾過術に際して使用する血液濾過器（回路を含む。）であること。

(6) ヘモダイアフィルター

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血液透析濾過器」であること。

② 血液が透析濾過膜を介して灌流液と接することにより血液浄化を行いながら、限外濾過による血液浄化を行うもの（回路を含む。）であること。

042 動静脈短絡回路

(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「動静脈シャントカテーテル」であること。

② 人工透析のための外シャントを構成するカニューレ、チップ及びコネクタであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、カニューレ、チップ及びコネクタの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① カニューレ

チップを介し血管又は人工血管に留置するチューブであること。

- ② チップ
カニューレと血管又は人工血管を接続する際に使用するものであること。
- ③ コネクター
人工透析を行わない時に動脈側と静脈側のカニューレ間を連結するものであること。

043 緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル

(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「緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」、「抗菌作用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」、「ヘパリン使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」又は「ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル」であること。
- ② 人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うため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、対象患者及び素材により、シングルルーメン（2区分）及びダブルルーメン以上（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① シングルルーメン・一般型
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に該当しないこと。
- ② シングルルーメン・交換用
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 ダブルルーメン以上・特殊型の交換用として使用するものであること。
- ③ ダブルルーメン以上・一般型
次のいずれにも該当すること。
ア マルチルーメン又は内筒及び外筒により構成されているものであること。
イ ④及び⑤に該当しないこと。
- ④ ダブルルーメン以上・特殊型
次のいずれにも該当すること。
ア マルチルーメン又は内筒及び外筒により構成されているものであること。
イ 血栓防止のために以下のいずれかの機能が付加されていること。
 - i カテーテル表面にウロキナーゼ固定化又はヘパリンコーティングがされているものであること。
 - ii 脱血孔を開閉する機能が付いているものであること。
- ⑤ ダブルルーメン以上・カフ型

次のいずれにも該当すること。

ア マルチルーメンであること。

イ 皮下に埋め込むためのカフを有するものであること。

044 循環式人工腎臓用吸着筒

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「個人用透析装置」であること。
- (2) 血液透析法を実施する際に、ダイアライザーを通過した透析液の再利用を目的に、透析液から有害物質等を吸着除去する吸着筒であること。
- (3) 給水、排水又は水処理の設備を必要としないものであること。

045 血漿交換用血漿分離器

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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「膜型血漿分離器」であること。
- (2) 血漿交換療法を実施する際に、全血から血漿を膜分離することを目的に使用する膜型血漿分離器（回路を含む。）であること。

046 血漿交換用血漿成分分離器

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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「膜型血漿成分分離器」であること。
- (2) 二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離するために使用する膜型血漿成分分離器であること。

047 血漿交換療法用特定保険医療材料

(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「吸着型血漿浄化器」又は「選択式血漿成分吸着器」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）及び血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用）

劇症肝炎又は術後肝不全患者の血漿交換療法の際に血漿交換用血漿分離器を併用し、分離された血漿からビリルビン及び胆汁酸を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

② 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）

血漿交換療法の際に血漿交換用血漿分離器を併用し、分離された血漿から自己抗体・免疫複合体又は低密度リポ蛋白（LDL）を選択的に除去することを目的に使用する吸着器であること。

048 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）

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「エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器」であること。
- (2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

049 吸着式血液浄化用浄化器（肝性昏睡用又は薬物中毒用）

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「吸着型血液浄化器」であること。
- (2) 吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から直接薬物又は有害物質を吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

050 白血球吸着用材料

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「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「血球細胞除去用浄化器」であること。
- (2) 次のいずれかに該当すること。
 - ① 活動期の潰瘍性大腸炎の緩解導入を目的に、体外循環した末梢血から顆粒球を除去する吸着器（回路を含む。）であること。
 - ② 薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する吸着器（回路を含む。）であること。

051 遠心分離式白血球除去用材料

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「機械器具（5 6）採血又は輸血用器具」であって、

一般的名称が「輸血セット」、又は類別が「機械器具（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「遠心型血液成分分離装置用血液回路」であること。

- (2) 活動期の潰瘍性大腸炎の病態の改善及び緩解導入を目的として、体外循環した末梢血から遠心分離式により白血球を分離除去するための遠心分離用回路であって、その趣旨が薬事法承認事項又は認証事項に明記されていること。

052 腹膜透析用接続チューブ

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「腹膜灌流用チューブセット」又は「腹膜灌流液注射用チューブ及び関連用具セット」であること。
- (2) 腹膜透析療法を実施する際に、腹膜透析用カテーテル又は回路、交換キット、腹膜透析液容器若しくは排液用バッグと接続することを目的に使用するチューブであること。

053 腹膜透析用カテーテル

(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「腹膜透析用カテーテル」又は「チタニウムアダプタ」であること。
- ② 腹膜透析療法を行うことを目的に、腹腔内に留置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、長期留置型（2区分）及び緊急留置型（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 長期留置型・ストレート型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプタを含む。）であること。

イ ②に該当しないこと。

② 長期留置型・逆U字型

次のいずれにも該当すること。

ア 長期留置を行うカテーテル（チタニウムアダプタを含む。）であること。

イ 腹膜から出口部までの形状があらかじめ逆U字型に屈曲していること。

③ 緊急留置型

緊急時に単回の腹膜透析を実施するものであって、小切開部への挿入又は穿刺で導入するものであること。

054 腹膜透析装置専用回路

定義