

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 | Ⅲ | 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 | Ⅲ | 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 | Ⅲ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 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 | Ⅲ | |
| 長期的使用腸瘻栄養用チューブ | Ⅲ | |
| 長期的使用乳児用経腸栄養キット | Ⅲ | |
| 経腸栄養用活栓 | Ⅰ | |
| 経腸栄養注入セット | Ⅰ | |

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 | Ⅱ | 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 | Ⅱ | 短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準 |
| 汎用注射筒 | Ⅰ | |
| 採液針 | Ⅰ | |

※「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