

長期的使用経腸栄養キット等承認基準（制定案）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第364号に規定する長期的使用経腸栄養キット、第366号に規定する長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び第367号に規定する長期的使用胃瘻用ボタンについて、次のように承認基準を定め、平成〇〇年〇〇月〇〇日から適用する。

長期的使用経腸栄養キット等承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する長期的使用経腸栄養キット、長期的使用胃瘻栄養用チューブ及び長期的使用胃瘻用ボタンとする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、栄養投与又は減圧を目的としたものであること。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明すること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準を適用しないものとする。