

## 神経麻酔分野（ISO 80369-6）の対象品目一覧

## ISO 80369-6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
麻酔用滅菌済み穿刺針		麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
麻酔脊髄用針		麻酔脊髄用針承認基準
硬膜外投与用針		硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
脊髄くも膜下・硬膜外針		硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準
硬膜外麻酔用カテーテル		硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

## ISO 80369-6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
一時的使用麻酔用穿刺針		一時的使用麻酔用穿刺針認証基準
麻酔用フィルタ		麻酔用フィルタ認証基準
能動型機器接続麻酔用注射筒		能動型機器接続麻酔用注射筒認証基準

## ISO 80369-6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
硬膜外カテーテル		
麻酔用輸液セット		
ポータブル持続麻酔用ユニット		
脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット		
脊髄麻酔キット		
硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒		
産科用麻酔キット		
仙骨麻酔キット		
腕神経叢麻酔キット		
硬膜外麻酔キット		
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒		
再使用可能な腰椎穿刺用針		
麻酔用注射筒		
再使用可能な腰椎穿刺キット		

ISO 80369-6の適応範囲で他の分野でも使用する品目

一般的名称	クラス	基準・備考
加圧式医薬品注入器（接続型PCA装置を含む）		加圧式医薬品注入器承認基準
単回使用クラス 処置キット		
輸液ポンプ用ストップコック		輸液ポンプ用ストップコック等認証基準
輸液ポンプ用延長チューブ		輸血・カテーテル用延長チューブ等認証基準
静脈ライン延長キット		
延長チューブ		
単回使用腰椎穿刺用針		単回使用組織生検用針等認証基準
単回使用腰椎穿刺キット		単回使用組織生検用針等認証基準
単回使用クラス 処置キット		
針付プレフィル用シリンジ		針付プレフィル用シリンジ認証基準
ガラス注射筒		
輸液用延長チューブ		
活栓		
採液針		
薬液調整用器具		
カテーテルコネクタ		
注射筒キャップ		
注射筒・針用アダプタ		
単回使用クラス 処置キット		
輸液用アクセサリセット		
汎用ストップコックバルブ		
プレフィル用シリンジ		

「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