

広島県収受	
第	号
30.2.-1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0201 第 1 号  
平成 30 年 2 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

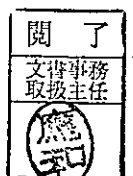
硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の改正に  
ついて (その2)

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準については、「硬膜外投与針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の改正について」(平成 25 年 1 月 7 日付け薬食発 0107 第 11 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「改正前基準通知」という。)により示してきたところです。

今般、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成 29 年 12 月 27 日付け医政総発 1227 第 1 号、薬生薬審発 1227 第 1 号、薬生機審発 1227 第 1 号、薬生安発 1227 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知。以下「相互接続防止コネクタ導入通知」という。)により、平成 32 年 2 月末まで(以下「経過措置期間」という。)に神経麻酔分野で使用する医療機器の小口径コネクタを IS080369-6 に適合したものへ切り替えることとしたことに伴い、下記のとおり当該承認基準を改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記



## 1. 改正の内容

相互接続防止コネクタ導入通知に基づき、硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針の小口径コネクタに適用される規格を IS080369-6 とするため、別添のとおり、承認基準を改正する。

## 2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当する硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針であって、当該承認基準に適合しないものについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発第 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。）における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなる。ただし、経過措置期間においては、本基準に適合した製品と改正前基準通知により定める基準に適合した製品を承認申請書に併記して申請する場合、承認申請通知における承認基準ありの取扱いとして差し支えない。

## 3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針のうち、承認基準に適合しないものについて、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないが、相互接続防止コネクタ導入通知に基づき経過措置期間中に必要な変更手続きを行うこと。

なお、既承認品に係る今後行われる承認事項の一部変更申請は、変更後の製品が本基準に適合しない場合、2 に定める取扱いとなることに留意すること。

## 4. 適用期日

本基準は、本通知の発出日から適用する。ただし、経過措置期間に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によることができる。