

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

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475号に規定する硬膜外麻酔用カテーテルについて、次のとおり承認基準を定め、平成30年2月1日から適用する。

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、硬膜外麻酔用カテーテルとする。

2. 技術基準

別紙に適合すること。

3. 使用目的又は効果

使用目的又は効果は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するものであること。

4. 基本要件への適合性

基本要件への適合性を説明するものであること。

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、本基準に適合しないものとする。