

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	Ⅲ	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準
麻酔脊髄用針	Ⅲ	麻酔脊髄用針承認基準
硬膜外投与用針	Ⅲ	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	Ⅲ	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	Ⅲ	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	Ⅱ	一時的使用麻酔用穿刺針認証基準
麻酔用フィルタ	Ⅱ	麻酔用フィルタ認証基準
能動型機器接続麻酔用注射筒	Ⅱ	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	Ⅲ	
麻酔用輸液セット	Ⅲ	
ポータブル持続麻酔用ユニット	Ⅲ	
脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	Ⅲ	
脊髄麻酔キット	Ⅲ	
硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒	Ⅱ	
産科用麻酔キット	Ⅱ	
仙骨麻酔キット	Ⅱ	
腕神経叢麻酔キット	Ⅱ	
硬膜外麻酔キット	Ⅱ	
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒	Ⅰ	
再使用可能な腰椎穿刺用針	Ⅰ	
麻酔用注射筒	Ⅰ	
再使用可能な腰椎穿刺キット	Ⅰ	

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