

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準(改正案)

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359号に規定する硬膜外投与用針及び第360号に規定する脊髄くも膜下・硬膜外針について、次のとおり承認基準を定め、令和〇年〇月〇日から適用する。

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針とする。

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、麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること及び硬膜外腔又はくも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するものであること。

ただし、くも膜下腔への麻酔薬又は鎮痛薬を投与する場合は、脊髄くも膜下・硬膜外針に付属又は組み込んでいる麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）で行うものであること。なお、この麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）を用いてカテーテルの留置は行なわないこと。また、この麻酔脊髄用針（脊髄くも膜下麻酔針）は単独では流通しないものとする。

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。