

麻酔脊髄用針承認基準（改正案）

薬事法第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358号に規定する麻酔脊髄用針について、次のとおり承認基準を定め、平成〇〇年〇月〇日から適用する。

麻酔脊髄用針承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する、麻酔脊髄用針とする。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取をするものであること。

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。

麻酔脊髄用針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、脊髄くも膜下麻酔における脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する麻酔脊髄用針に適用する。

2 引用規格

この基準は以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

- ・ JIS T 3308:2012, せき（脊）髄くも膜下麻酔針
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物

3 定義

用語の定義は、JIS T 3308 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 材質並びに形状及び構造

JIS T 3308 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.2 物理的要求事項

JIS T 3308 の5「物理的要求事項（ただし、5.1 材料を除く）」による。

4.3 化学的要求事項

JIS T 3308 の6「化学的要求事項」による。

4.4 生物学的要求事項

JIS T 3308 の8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3308 の7「無菌性の保証」による。

4.6 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔脊髄用針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7 包装

JIS T 3308 の10「包装」による。

5 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、JIS T 3308 の11「表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。