

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)

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、平成〇〇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、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、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。

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、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並びに硬膜外腔、くも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与することに用いる硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針に適用する。

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 3304:2012, 硬膜外針
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキシド滅菌残留物

3 定義

用語の定義は、JIS T 3304 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 3304 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 3304 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 3304 の6「化学的要求事項」による。

4.4 無菌性の保証

JIS T 3304 の7「無菌性の保証」による。

4.5 生物学的要求事項

JIS T 3304 の8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」による。

4.6 エチレンオキシド滅菌残留物

エチレンオキシドガスで滅菌された硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針は、JIS T 0993-7 に適合しなければならない。

4.7 包装

JIS T 3304 の11「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 3304** の 12「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。