

平成 30 年 05 月 29 日

一般社団法人 日本新生児成育医学会 御中

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
(略称：MTJAPAN)

ISO 80369

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications

相互接続防止コネクタの国内導入に関するご案内

医療機器の接続に使用される『ルアーコネクタ』の汎用性に起因した、誤接続による医療事故が世界各国で顕在化しています。この誤接続を防止することを目的に国際標準化組織である ISO と IEC 合同で相互接続防止コネクタの規格開発を推進しています。

この規格は Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications と呼ばれ、先ず（各カテゴリに共通する）一般要求事項である ISO 80369-1 が平成 22 年 12 月に発行されました。続いて、平成 27 年から昨年に掛けていくつかの規格が制定されました。これ等の規格は、それぞれのカテゴリの非互換性を維持した専用コネクタとなります。

相互接続防止コネクタの全体に係る通知は、平成 29 年 10 月 4 日付、医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）の導入について」として発出されました。

又、ISO80369-3（経腸栄養）に係る個別通知が、（医政安発 0316 第 1 号、薬生薬審発 0316 第 1 号、薬生機審発 0316 第 1 号、薬生安発 0316 第 1 号）「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」として発出されました。当該通知には、現行品の製造販売終了時期が示されていますのでご注意ください。

今後、下記のカテゴリ別の個別通知の発出が予定されていると共に、順次、各製造販売業者より国内導入のご案内が行われていくことになりますが、相互接続防止製品の導入にご協力賜りますようお願い申し上げます。

なお、MTJAPAN ホームページには、「相互接続防止コネクタ情報提供」のページがあり、本件関連の情報を掲載しています。ぜひ一度ご閲覧の程、宜しくお願い申し上げます。

記

平成 30 年 5 月現在の、各カテゴリの規格制定状況をご案内します。

ISO(IEC)規格番号	カテゴリ	ISO(IEC)発行状況
ISO 80369-1	一般的要求事項	平成22年12月発行。現在、改訂中。
ISO 80369-2	呼吸器	未発行
ISO 80369-3	栄養	平成28年7月発行
ISO 80369-4	泌尿器	未定
IEC 80369-5	四肢力フ	平成28年3月発行
ISO 80369-6	神経麻酔	平成28年3月発行
ISO 80369-7	血管・皮下	平成28年10月発行
ISO 80369-20	試験方法	平成27年5月発行

以上

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.53 2018年 3月

誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規格製品の販売が順次開始される見込み。



**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**

神経麻酔

呼吸器システム
・気体移送

経腸栄養

5つの準備が必要です！

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

四肢のカフ拡張

泌尿器

※ **5つの準備の詳細**は次ページを必ず確認してください! ※

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般的注意点

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実にけるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**し、変換コネクタの取扱いを確認してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者または担当部署（責任者）が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

特設ページを開設しました。

<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>



この「PMDA医療安全情報No.53」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成29年10月4日付医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO/IEC 80369シリーズ）の導入について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。





別添

医政安発 0316 第 1 号
薬生薬審発 0316 第 1 号
薬生機審発 0316 第 1 号
薬生安発 0316 第 1 号
平成 30 年 3 月 16 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について」（平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）により、お知らせしていたところです。

今般、経腸栄養分野の小口径コネクタを有する製品（別紙参照）については、相互接続防止コネクタの導入を進めるため、関係する認証基準^{*}を国際規格である ISO 80369-3（以下「新規格」という。）に準拠したものに改正する予定であり、改正後順次、新規格製品（医薬品たるコンビネーション製品を含む。）が上市される見込みです。新規格に適合した製品と「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成 12 年 8 月 31 日付け医薬発第 888 号厚生省医薬安全局長通知）の別添 2 で示す既存の規格（以下「既存規格」という。）に適合した製品が併存した場合、

これらの間で非^{かん}嵌合が発生することから、医療現場での医療事故を防止するため、切替え期間等について下記のとおり取扱いを定めましたので、貴管下の関係事業者及び医療機関等への周知方をお願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部（局）への周知につきましても併せてお願いします。

※ 認証基準は、「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 23 条の 2 の 23 により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）に定める医療機器の基準をいう。

記

1 既存規格製品の出荷期間等

既存規格製品の製造販売業者は、別添表の基準・備考欄に掲げる認証基準で引用される日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）の改正された日以降、別添表の一般的名称に区分される既存規格製品から新規格製品への変更に必要な手続き（承認（認証）事項一部変更承認（認証）申請（以下「一変申請」という。）、軽微変更届等）を速やかに行うこと。

また、医療現場における新規格製品への切替えを一定期間内に行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、2021 年 11 月末（日本工業規格の改正された日から 3 年 6 か月を経過した月末予定）までとする。

なお、医療機関等において新規格製品と既存規格製品が長期に混在することを避けるため、製造販売業者は 2019 年 12 月以降に新規格製品の出荷を開始することが望ましい。

2 既存規格製品の一変申請及び軽微変更届の取扱い

上述の既存規格のコネクタを ISO 80369-3 に適合したものへ変更するための手続きは、次のとおりとする。

（1）医療機器の取扱い

① 軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は次のとおりとする。ただし、次のウに掲げる変更のみが必要な場合にあっては、新規格への適合性を確認した後に行う初回の一変申請又は軽微変更届の際に、記載事項の変更を併せて行うことで差し支えない。

ア コネクタ形状を既存規格から新規格に変更する場合

イ 「医療機器の原材料の変更手続について」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 7 号）に示される軽微変更の範囲に該当する場合

ウ 性能及び安全性に関する規格欄等に規定されたコネクタ規格を既存規格から新規格に変更する場合

② 一変申請の範囲

一変申請の範囲は次のとおりとする。ただし、複数の品目に対して同一の変更を行う場合には、代表品目を選定し、代表品目の一変承認（認証）取得後、他の品目は軽微変更届により変更することで差し支えない。

この際、代表品目の一変申請書に、代表品目の選定理由、軽微変更届出予定の品目の一覧（販売名、一般的名称、承認（認証）番号）及びそれらの品目の概要（添付文書等）を添付すること。なお、代表品目の選定にあつては、クラス分類が最も高い品目とすることを原則とし、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の簡易相談を活用する又は登録認証機関に相談すること。

ア 性能及び安全性に関する規格欄を変更する場合（①ウに掲げる変更以外の変更）

イ コネクタ原材料を変更する場合（①イに掲げる変更以外の変更）

（２）医薬品たるコンビネーション製品の取扱い

原則、医薬品たるコンビネーション製品を構成する機械器具のコネクタの変更は一変申請の対象とする。ただし、コネクタ形状のみの変更であつて、薬液と接触する原材料及び薬液と容器の接触面積の変更がない場合にあつては、軽微変更届により変更することで差し支えない。なお、一変申請を行う場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ簡易相談を行うなど、所要の手続きが円滑に進められるよう配慮すること。

３ 新規格製品の識別のための表示

既存規格製品と新規格製品の混同を防止するため、新規格製品には「ISO 80369-3」の文字を記載するなど、製品の二次包装に識別のための表示を行うこと。

また、取り違え防止等の観点から、医療機器本体及び一次包装についても識別表示を行うことが望ましい。

４ 既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等

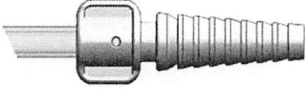
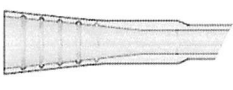
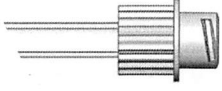
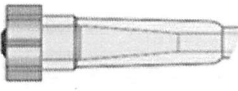
経腸栄養分野の小口径コネクタを有する医療機器については、患者に比較的長期間留置される製品が存在すること、医療機器を留置された患者が状態に応じて施設を移ることが想定される。

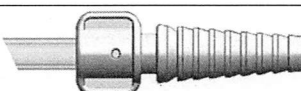
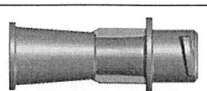
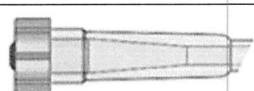
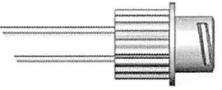
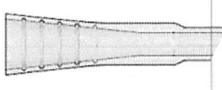
また、全ての医療機関、施設等において新規格製品への切替えが終了するまでに一定期間を要することから、医療機関等は既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）を備えるなど施設を移る患者に対しても適切な医療等が行える体制を整えること。あわせて、製造販売業者及び販売業者は、医療機関等の求めに応じて変換コネクタの提供を行える体制を整えること。

経腸栄養分野の主な対象製品群及びコネクタ形状の変更点について

新規格製品（ISO 80369-3 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。

また、経腸栄養分野の新規格製品では、既存規格製品と接続の向き（オスメス（凸凹））が変更されています。

既存規格	 (オス)	 (メス)
新規格 (ISO 80369-3)	 (メス)	 (オス)

(上流)	変換コネクタ	(下流)
 既存規格 (オス)	 既存規格 (オス) と 新規格 (オス) の接続	 新規格 (オス)
 新規格 (メス)	 新規格 (メス) と 既存規格 (メス) の接続	 既存規格 (メス)

【新規格の対象となる製品の例】（新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含む。）

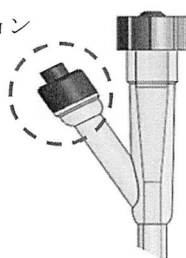
経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）、注入器（栄養用）

注1）これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。

注2）バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

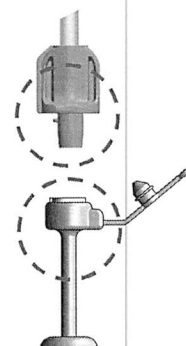
対象除外

バルーンインフレーション
ルーメンのコネクタ



対象除外

胃瘻用ボタンのコネクタ部及び
これに接続するチューブのコネクタ



経腸栄養分野（ISO 80369-3）の対象品目一覧

ISO 80369-3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
長期的使用経腸栄養キット	Ⅲ	長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻栄養用チューブ	Ⅲ	長期的使用経腸栄養キット等承認基準
長期的使用胃瘻用ボタン	Ⅲ	長期的使用経腸栄養キット等承認基準

ISO 80369-3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
短期的使用空腸瘻用カテーテル	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経腸栄養キット	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
消化管用チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用経鼻・経口胃チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
食道経由経腸栄養用チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用腸瘻栄養用チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻栄養用チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用乳児用経腸栄養キット	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
空腸瘻栄養用チューブ	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
短期的使用胃瘻用ボタン	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養注入セット	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認証基準
ポンプ用経腸栄養延長チューブ	Ⅱ	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準
経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック	Ⅱ	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック等認証基準

ISO 80369-3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
長期的使用空腸瘻用カテーテル	Ⅲ	
長期的使用腸瘻栄養用チューブ	Ⅲ	
長期的使用乳児用経腸栄養キット	Ⅲ	
経腸栄養用活栓	I	
経腸栄養注入セット	I	

ISO 80369-3の適用範囲で複数の用途に使用する品目

一般的名称	クラス※	基準・備考
消化器用カテーテルイントロ デュースー	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
血液体液・経腸栄養用注入セット	Ⅱ	短期的使用空腸瘻用カテーテル等認 証基準
汎用注射筒	I	
採液針	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



別添

医政総発 1227 第 1 号
薬生薬審発 1227 第 1 号
薬生機審発 1227 第 1 号
薬生安発 1227 第 1 号
平成 29 年 12 月 27 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公印省略）

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて

製品分野間の相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入については、「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について」（平成 29 年 10 月 4 日付け医政総発 1004 第 1 号、薬生薬審発 1004 第 1 号、薬生機審発 1004 第 1 号、薬生安発 1004 第 1 号厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、同医療機器審査管理課長、同医薬安全対策課長連名通知）により、お知らせしていたところです。

今般、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品（主に脊椎、硬膜外及びくも膜下に適用する製品で、麻酔や神経ブロックに用いるもの※¹）における相互接続防止については、国際規格である ISO 80369-6（以下「新規格」という。）に準拠した承認基準及び認証基準※²に改正される予定であり、順次、新規格製品（医薬品たるコンビネーション製品を含む。）が上市される見込みです。新規格に適合した製品と ISO 594-1 及び ISO 594-2 等の既存の規格（以下「既存規格」という。）に適合した製品が併存した場合、これらの間で非嵌合が発生すること（別

紙参照) から、医療現場での医療事故を防止するため、切替え期間等について下記のとおり取扱いを定めましたので、貴管下の関係業者及び医療機関等への周知方お願いします。また、介護施設等を所管する介護保険担当主管部(局)への周知につきましても併せてお願いします。

※1 神経麻酔分野(ISO 80369-6)の対象となる小口径コネクタ製品は、麻酔用滅菌済み穿刺針など別添表に示すもの。なお、施術部位や手技に関わらず、皮下用の注射針等は神経麻酔分野の対象とならない。

※2 認証基準は、「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23条の2の23により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成17年厚生労働省告示第112号)に定める医療機器の基準をいう。

記

1 既存規格製品の出荷期間等

既存規格製品の製造販売業者は、別添表基準・備考欄に掲げる承認基準及び認証基準で引用される日本工業規格(以下「承認基準等」という。)の改正された日以降、別添表の一般的名称に区分される既存規格製品から新規格製品の変更に必要な手続き(承認(認証)事項一部変更承認(認証)申請(以下「一変申請」という。)又は軽微変更届出等)を速やかに行うこと。

また、医療現場における新規格製品への切替えを速やかに行う観点から、製造販売業者による既存規格製品の出荷期間は、承認基準等の改正された日から2年を経過した月末(2020年(平成32年)2月末)までとする。

2 既存規格製品の一変申請及び軽微変更届の取扱い

上述の既存規格のコネクタをISO 80369-6に適合したものへ変更するための手続きは、次のとおりとする。

(1) 医療機器の取扱い

① 軽微変更届の範囲

軽微変更届の範囲は次のとおりとする。ただし、次のウに掲げる変更のみが必要な場合にあつては、新規格への適合性を確認した後に行う初回の一変申請又は軽微変更届出の際に、記載事項の変更を併せて行うことで差し支えない。

ア コネクタ形状を既存規格から新規格に変更する場合

イ 「医療機器の原材料の変更手続について」(平成25年3月29日付け薬食機発0329第7号)に示される軽微変更の範囲に該当する場合

ウ 性能及び安全性に関する規格欄等に規定されたコネクタ規格を既存規格から新規格に変更する場合

② 一変申請の範囲

一変申請の範囲は次のとおりとする。ただし、複数の品目に対して同一の変更を行う場合には、代表品目を選定し、代表品目の一変承認（認証）取得後、他の品目は軽微変更届により変更することで差し支えない。

この際、代表品目の一変申請書に、代表品目の選定理由、軽微変更届出予定の品目の一覧（販売名、一般的名称、承認（認証）番号）及び製品概要（添付文書等）を添付すること。なお、代表品目の選定にあつては、クラス分類が最も高い品目とすることを原則とし、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の簡易相談を活用すること。

ア 性能及び安全性に関する規格欄を変更する場合（①ウに掲げる変更以外の変更）

イ コネクタ原材料を変更する場合（①イに掲げる変更以外の変更）

（２）医薬品たるコンビネーション製品の取扱い

原則、医薬品たるコンビネーション製品を構成する機械器具のコネクタの変更は一変申請の対象とする。ただし、コネクタ形状のみの変更であつて、薬液と接触する原材料及び薬液と容器の接触面積の変更がない場合にあっては、軽微変更届により変更することで差し支えない。なお、一変申請を行う場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ簡易相談を行うなど、所要の手続きが円滑に進められるよう配慮すること。

3 新規格製品の識別のための表示

新規格製品と既存規格製品の混同を防止するため、新規格製品には「ISO 80369-6」の文字を記載するなど、製品の二次包装に識別のための表示を行うこと。

また、取り違え防止等の観点から、医療機器本体及び一次包装についても識別表示を行うことが望ましい。

4 既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用等

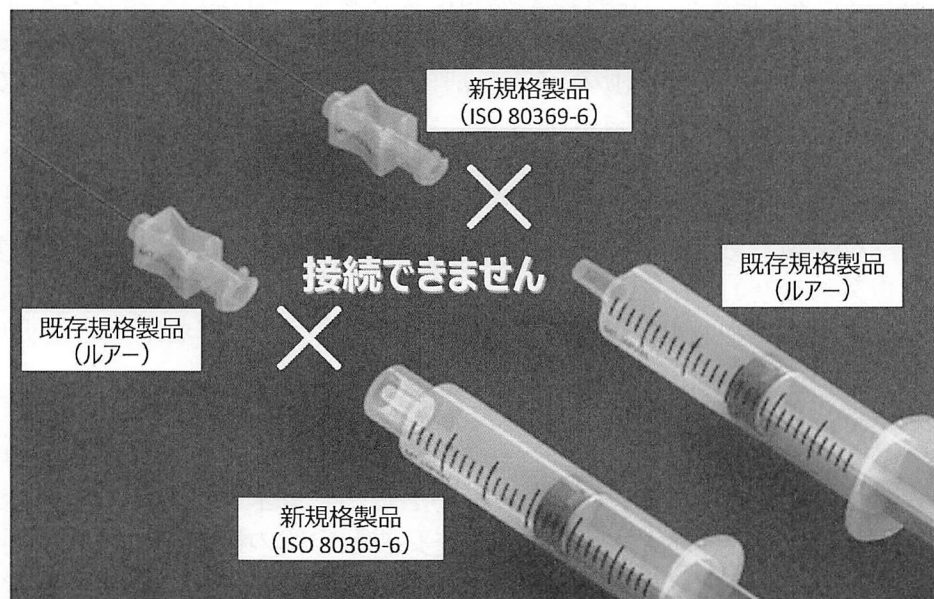
誤接続防止の観点から、既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタ（以下「変換コネクタ」という。）は、原則として、使用しないこと。

ただし、既存規格製品と新規格製品が相互で非嵌合となることにより、医療現場において治療等に支障をきたすリスクを回避するために、既存規格製品から新規格製品へ接続する変換コネクタについて、医療機関から要請があった場合に限り、必要最小限量の変換コネクタを提供することは差し支えない。

なお、製造販売業者及び販売業者が変換コネクタを提供できる期間は、既存規格製品の出荷期間と同様とする。

神経麻酔分野の主な対象製品群及びコネクタ形状の変更点について

新規格製品（ISO 80369-6 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。

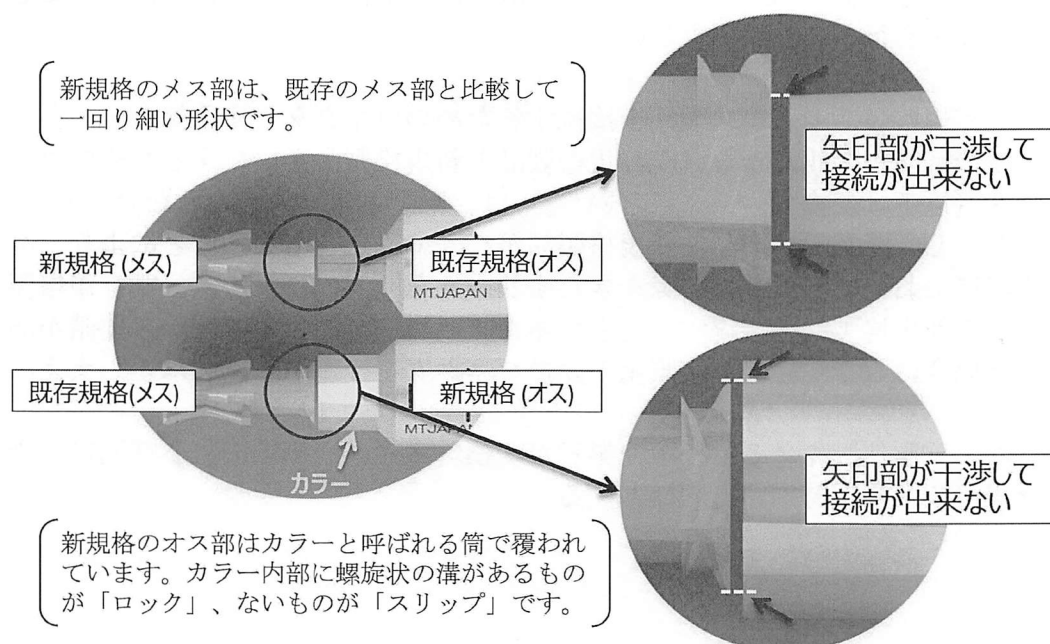


【新規格の対象となる製品の例】（新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含む。）

スパイナル針、硬膜外針、硬膜外麻酔用カテーテル、硬・脊麻酔針、神経ブロック針（主に硬膜外及び脊髄・くも膜下に適用する場合）、硬膜外麻酔用フィルタ、ロスオブシリンジ、シリンジ（神経麻酔の場合）、バルーン式輸注器（神経麻酔の場合）、延長チューブ（神経麻酔の場合）、三方活栓（神経麻酔の場合）、採液針（神経麻酔の場合）

注）これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。

【非嵌合の詳細】



図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

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