

薬生発 0201 第 1 号
平成 30 年 2 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の改正について (その2)

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準については、「硬膜外投与針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準の改正について」(平成 25 年 1 月 7 日付け薬食発 0107 第 11 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「改正前基準通知」という。)により示してきたところです。

今般、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」(平成 29 年 12 月 27 日付け医政総発 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。以下「相互接続防止コネクタ導入通知」という。)により、平成 32 年 2 月末まで(以下「経過措置期間」という。)に神経麻酔分野で使用する医療機器の小口径コネクタを ISO80369-6 に適合したものへ切り替えることとしたことに伴い、下記のとおり当該承認基準を改正しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等への周知方お願いします。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしていることを申し添えます。

記

1. 改正の内容

相互接続防止コネクタ導入通知に基づき、硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針の小口径コネクタに適用される規格を IS080369-6 とするため、別添のとおり、承認基準を改正する。

2. 承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当する硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針であって、当該承認基準に適合しないものについては、「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 20 日付け薬食発第 1120 第 5 号厚生労働省医薬食品局長通知。）における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなる。ただし、経過措置期間においては、本基準に適合した製品と改正前基準通知により定める基準に適合した製品を承認申請書に併記して申請する場合、承認申請通知における承認基準ありの取扱いとして差し支えない。

3. 既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針のうち、承認基準に適合しないものについて、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更申請を別途行う必要はないが、相互接続防止コネクタ導入通知に基づき経過措置期間中に必要な変更手続きを行うこと。

なお、既承認品に係る今後行われる承認事項の一部変更申請は、変更後の製品が本基準に適合しない場合、2 に定める取扱いとなることに留意すること。

4. 適用期日

本基準は、本通知の発出日から適用する。ただし、経過措置期間に承認申請された品目に係る承認基準については、なお従前の例によることができる。

硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準

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、平成30年2月1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

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、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ **JIS T 3304**, 硬膜外針
- ・ **JIS T 0993-7:2012**, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ **ISO 80369-6**, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 6: Connectors for neuraxial applications

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 針基

ISO 80369-6 に適合すること。

4.2 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。

4.3 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、5.6 針基のテーパの合致、5.8 漏れを除く）」による。また、針管と針基との接合部は、針管と針基を接合した状態で、「**ISO 80369-6**」の6.1項に適合すること。なお、**JIS T 3304**の5.13 せき（脊）髄くも膜下麻酔針についても同様の扱いとする。

4.4 化学的要求事項

JIS T 3304 の6「化学的要求事項」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3304 の7「無菌性の保証」による。

4.6 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。

4.7 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。

4.8 包装

JIS T 3304 の 11 「包装」による。

5 表示

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（昭和 35 年法律第 145 号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、**JIS T 3304** の 12 「表示」の事項を記載すること。

なお、**ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に「**ISO 80369-6**」の文字を記載する等の適切な方法により、**ISO 80369-6** に適合した製品であることを識別できるようにすること。