

ISO80369-6の適応範囲で認証基準、承認基準がある品目

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
1		神経ブロック針	70203003	麻酔用滅菌済み穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、単回使用である。	3	麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準	JIS T 3306 (神経ブロック針)
2		スパイナル針	35212000	麻酔脊髄用針	くも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる鋭利な斜めに切れた先端を有する器具をいう。通常、滅菌済みの単回使用である。	3	麻酔脊髄用針承認基準	JIS T 3308 (せき(脊)髄くも膜下麻酔針)
3		硬膜外針	36191010	硬膜外投与用針	硬膜外腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する器具をいう。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	3	硬膜外投与用針及び脊髄くも膜下・硬膜外針承認基準	JIS T 3304 (硬膜外針)
3	36191020		脊髄くも膜下・硬膜外針	脊髄・硬膜外併用麻酔用のセットで、硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる穿刺器具をいう。硬膜外腔へ局所麻酔薬を持続的又は反復的に注入するためのカテーテル、フィルター等からなる。脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔併用の針は、麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端を有する。持続的な麻酔薬の投与のため、硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。	3			
4		硬膜外カテーテル	35795000	硬膜外麻酔用カテーテル	硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入するために用いる軟性チューブをいう。	3	硬膜外麻酔用カテーテル承認基準	JIS T 3258 (硬膜外麻酔用カテーテル)
1		神経ブロック針	70203012	一時的使用麻酔用穿刺針	経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具をいう。管に絶縁加工を施しているもの、電極と接続する端子をもつもの、鋭利な中空のものもある。滅菌済みで、一時的使用であり、単回使用である。	2	別表3 629 一時的使用麻酔用穿刺針認証基準	JIS T 0993-1 引用JIS T 3306 (神経ブロック針)
5		硬膜外麻酔用フィルター	70450000	麻酔用フィルタ	麻酔薬や鎮痛薬等から微生物及び異物を除去するために用いる器具をいう。空気除去にも用いることがある。	2	麻酔用フィルタ認証基準	JIS T 3322 (滅菌済み硬膜外麻酔用フィルタ)
9			35387002	能動型機器接続麻酔用注射筒	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。注射針とともに麻酔薬の投与(注入)に用いる。本品は能動型機器に接続する。	2	別表3 628 能動型機器接続麻酔用注射筒	JIS T 0993-1 引用JIS T 3210 (滅菌済み注射筒)

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
---	-----	-------	--------	-------	----	-----	----	-----

ISO80369-6の適応範囲で認証基準、承認基準がない品目

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
4			34898000	硬膜外カテーテル	通常、疼痛管理用薬物を注入するために硬膜外腔に配置するよう設計された半剛性又は剛性の管をいう。本品は単回使用である。	3	基準なし	
14			70375000	麻酔用輸液セット	患者又は受液者の輸液部位に麻酔用薬液を注入するために用いる輸液セットをいう。能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものがある。輸液用フィルター、三方活栓、混注用接続部などを含んだものがある。	3	基準なし PG6の器機に接続する場合	
4			70395000	ポータブル持続麻酔用ユニット	硬膜外麻酔後の持続麻酔用にフィルタ、カテーテル、コネクタを組み立ててケースに収納したユニットをいう。針は含まない。	3	基準なし	
3			34842003	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	3	基準なし	
2			34845000	脊髄麻酔キット	脊髄周囲のくも膜下腔に局所麻酔薬を注入するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	3	基準なし	
7			70201002	硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒	硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	2	基準なし	
			33595000	産科用麻酔キット	陣痛・分娩時に局所ブロックを行うために用いる注射針、カテーテル、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬、局所麻酔薬等の器具用品一式を含むキットをいう。	2	基準なし	
			34841000	仙骨麻酔キット	仙骨又は仙骨管に局所麻酔薬を注射するために用いる器具一式が含まれているキットをいう。	2	基準なし	
1			34840000	腕神経叢麻酔キット	上肢の神経ブロック(鎖骨上神経、肩甲骨間神経、鎖骨下神経、腋下神経、腕神経叢)に用いる注射針、注射筒、滅菌ガーゼ、皮膚消毒薬等の器具一式が含まれているキットをいう。末梢神経刺激装置とともに使用する必要があるものもある。	2	基準なし	
			34842002	硬膜外麻酔キット	硬膜外腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットをいう。	2	基準なし	
7			70201001	硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒	硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。本品は針なしの筒とプランジャから構成される。通常、プラスチック製又はガラス製である。	1		
2			34583001	再使用可能な腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は再使用可能である。	1		
10			35387001	麻酔用注射筒	注射プランジャ付の中空プラスチック製の円筒型の器具をいう。注射針とともに麻酔薬の投与(注入)に用いる。	1	参考 JIS T 3210(滅菌済み注射筒)	
2			12404001	再使用可能な腰椎穿刺キット	脊髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる再使用可能な器具及び材料を集めたキットをいう。通常、脊髄針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	1		

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
---	-----	-------	--------	-------	----	-----	----	-----

ISO80369-6の適応範囲で他の分野でも使用する品目(他の分野でも使用される。現在多くはコネクタ規格としてISO594シリーズを使用。)

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
6			12504003	加圧式医薬品注入器(接続型PCA装置を含む)	バルーン・大気圧・バネ等の非電氣的な動力源を用い、定量かつ持続的に薬液を投与する携帯用ポンプをいう。薬液の注入速度を選択できるもの、患者管理無痛法用注入器(PCA(Patient Control Analgesia)装置)を備えたもの、及びPCA装置を接続して使用するものもある。	3	加圧式医薬品注入器承認基準	
			33961003	単回使用クラスⅢ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅢが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	3	基準なし	
12			35375022	輸液ポンプ用ストップコック	輸液ポンプや輸液セット等における液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製(プラスチック、金属等)で、様々な用途に用いる。	2	輸液ポンプ用ストップコック等基準	JIS T 3320 滅菌済み活栓
11			12170052	輸液ポンプ用延長チューブ	ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブ端又はチューブの両端にコネクタを備える。注入用のポートをもつものもある。	2	輸液ポンプ用延長チューブ認証基準	JIS T 3265 滅菌済み延長チューブ
11			12170032	静脈ライン延長キット	既存の標準静脈ライン(IV)セットを延長するために用いるチューブ及びコネクタを集めたキットをいう。標準の点滴セットでは点滴静脈路に届かないか、遠すぎる場合に用いる。本品は単回使用である。	2	基準なし	
11			70333009	延長チューブ	輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与等のラインを延長するために用いるチューブをいう。チューブの両端にコネクタを備える。	2	基準なし	
2		三方活栓付スパイナル針	32172011	単回使用腰椎穿刺用針	診断検査用の髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いるスタイレットの付いた鋭利な針管をいう。本品は単回使用である。	2	単回使用組織生検用針等基準	JIS T 3228 生体組織採取用生検針
2			12404002	単回使用腰椎穿刺キット	髄液の採取を目的として腰椎野に穿刺するために用いる単回使用の器具及び材料を集めたキットをいう。通常、髄液針及び髄液液収集用チューブが含まれる。	2	但し、PG6の適用は、本一般名称のみ	
			33961002	単回使用クラスⅡ処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラスⅡが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	2	基準なし	
15			70202000	ガラス注射筒	ガラス製の注射筒をいう。	1		
11			12170001	輸液用延長チューブ	輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。	1		
12			32172011	活栓	脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品をいう。本品は単回使用である。	1		
13			70324000	採液針	シリンジに取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために用いる採液針をいう。通常、プラスチック製又は金属製で、フィルタ付のものもある。	1		
			70381000	薬液調整用器具	薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ、あるいはスパイクを備えるものもある。	1		
12			32339000	カテーテルコネクタ	カテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを身体に挿入するために用いる器具をいう。	1		

P	No.	通称・呼称	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	基準	JIS
12			16825000	注射筒キャップ	注射筒の先端を被覆する器具をいう。本器具はプラスチック製で注射筒内容物の漏れを防止し、内容物の無菌状態を注射筒を使用するまで維持するため用いる。	1		
12			35384000	注射筒・針用アダプタ	注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。ルーアーロック付きのものやルーアーロックなしのものがある。またチューブ又は注射筒付きのものもある。	1		
			33961001	単回使用クラス I 処置キット	一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。	1		
			70326001	輸液用アクセサリセット	輸液セットなどに用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。	1		
			35375001	汎用ストップコックバルブ	液体の流向又はガスフローを制御するために用いる器具をいう。通常、耐久性材料製（プラスチック、金属等）で、様々な用途に用いる。能動型機器に接続して使用されるものを除く。	1		
			70389000	プレフィル用シリンジ	ガラスまたはプラスチック製のシリンジ型医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が充填可能なようにつくられており、従来の注射筒のように使用する。主として製造の用に供する。本品は単回使用である。	1		ISO80369-6国内委員会外
		参考	70390000	針付プレフィル用シリンジ	ガラス又はプラスチック製の医薬品容器をいう。通常、1回分の医薬品が充填される。針付注射筒のように使用する。本品は単回使用である。	2	別表3-685 針付プレフィル用シリンジ基準 (JIS T 0993-1引用基準)	ISO80369-6国内委員会外