

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 | | 麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準 |
| 麻酔脊髄用針 | | 麻酔脊髄用針承認基準 |
| 硬膜外投与用針 | | 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 | | 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 | | 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 | | 一時的使用麻酔用穿刺針認証基準 |
| 麻酔用フィルタ | | 麻酔用フィルタ認証基準 |
| 能動型機器接続麻酔用注射筒 | | 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 | | |
| 麻酔用輸液セット | | |
| ポータブル持続麻酔用ユニット | | |
| 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット | | |
| 脊髄麻酔キット | | |
| 硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒 | | |
| 産科用麻酔キット | | |
| 仙骨麻酔キット | | |
| 腕神経叢麻酔キット | | |
| 硬膜外麻酔キット | | |
| 硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒 | | |
| 再使用可能な腰椎穿刺用針 | | |
| 麻酔用注射筒 | | |
| 再使用可能な腰椎穿刺キット | | |

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） | | 加圧式医薬品注入器承認基準 |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 輸液ポンプ用ストップコック | | 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 | | 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 | | |
| 延長チューブ | | |
| 単回使用腰椎穿刺用針 | | 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 | | 単回使用組織生検用針等認証基準 |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 針付プレフィル用シリンジ | | 針付プレフィル用シリンジ認証基準 |
| ガラス注射筒 | | |
| 輸液用延長チューブ | | |
| 活栓 | | |
| 採液針 | | |
| 薬液調整用器具 | | |
| カテーテルコネクタ | | |
| 注射筒キャップ | | |
| 注射筒・針用アダプタ | | |
| 単回使用クラス 処置キット | | |
| 輸液用アクセサリセット | | |
| 汎用ストップコックバルブ | | |
| プレフィル用シリンジ | | |

「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