

ISO80369-6の適応範囲で供給中止する品目についての調査

回答会社名	藤塚田メディカル・リサーチ
回答者名	工場長 甲田 勇
回答者メールアドレス	j.kohda@tsukada-mr.co.jp
回答日	2019年10月26日

現在の取扱い	現規格品の取扱いの有無	必ず回答をお願いします。
供給しない	ISO80369-6対応品供給は行わない	現在の取扱いが「○」場合には、調査2「供給しない品目(すでに決定済み)」に記載願います。
供給しない品目がある	一部のサイズ、規格でISO80369-6対応品の供給しない品目・サイズ等がある。	「調査2」(シート)「供給しない品目(すでに決定済み)」に記載をお願いします。
供給不明	現時点では対応を決めていない	「調査2」(シート)「未定品」に記載をお願いします。
供給しない予定品目がある	一部のサイズ、規格でISO80369-6対応品の供給しない予定がある	「調査2」(シート)「供給しない予定品目」に記載をお願いします。
供給対応済	現製品の一部あるいは、すべてのサイズでISO 80369-6対応済み	「神経麻酔分野製品供給体制状況」へ情報提供をお願いします。

社名	JMDA番号	一般的名称	定義	クラス	現在の取扱い	ISO80369-6対応品供給					
						供給しない	供給しない品目がある	供給不明	供給しない予定品目がある	供給対応済	
				例示1	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	
				例示2	○	×	○	×	×	×	供給しない品目がありますので、「調査2」(シート)に具体的な品目(必要事項)の記載をお願いします。但し、供給しない旨を自社のホームページ、書面にて公開した上で記載してください。
				例示3	○	×	×	×	○	×	供給しない予定品目がありますので、「調査2」(シート)に具体的な品目(必要事項)の記載をお願いします。但し、供給しない旨を自社のホームページ、書面にて公開している場合のみ記載してください。
				例示4	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-6対象品供給」の記載の必要はありません。
				例示5	○	○	×	×	×	×	調査2「供給しない品目(すでに決定済み)」に記載願います。
				例示6	○	×	×	○	×	×	「調査2「未定品」リストの作成をお願いします。供給有無決定時期をお願いします。(できるだけ具体的に)
				例示7	○	×	×	×	×	○	ISO80369-6対象品の供給を実施済み。「神経麻酔分野製品供給体制状況」で情報提供をお願いします。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-6対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	35212000	麻酔用針	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-7対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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位置に用いることもある。	3	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-8対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	36191020	脊髄くも膜下・硬膜外針	脊髄・硬膜外腔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位置に用いることもある。	3	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-9対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-10対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-11対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-12対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	35387002	電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。本品は電動型機器に接続する。	2	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-13対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-14対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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。電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、三方活栓、混注用接続部などを含まないものがある。	3	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-15対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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ケースに収納したユニットをいう。針は含まない。	3	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-16対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-17対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-18対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	70201002	硬膜外位置確認ロスオペレジスタンス用注射筒	硬膜外麻酔でロスオペレジスタンス(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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-19対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-20対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-21対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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、腋窩神経、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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-22対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-23対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	70201001	硬膜外位置確認ロスオペレジスタンス針なし注射筒	硬膜外麻酔でロスオペレジスタンス(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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-24対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-25対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-26対象品供給」の記載の必要はありません。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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管用チューブが含まれる。	1	×	○	×	×	×	×	現在の取扱いなく、ISO80369-6対象品の供給しませんので、「ISO80369-27対象品供給」の記載の必要はありません。

