

ISO80369-6の適応範囲で他の分野でも使用する品目のISO80369-6対象品供給についての調査

回答会社名	株式会社メディカル・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@isukaga-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対応品供給の供給は行わない	
供給不明	現時点では対応を決めていない	
一部予定	現製品の一部をISO 80369-6対応品	「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。
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					備考(対応済み品目記載)
						供給しない	供給不明	一部予定	供給対応済		
					○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答	○ ×で回答		
			例示1		×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
			例示2		○	○	×	×	×		ISO80369-6対応品供給の供給は行わない
			例示3		○	×	×	○	×		一部のサイズについてISO80369-6対応品供給の供給を予定している。
			例示4		○	×	×	×	○		ISO80369-6対応品供給を実施済み。 「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	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・パネ等の非電力的な動力源を用い、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。患者管理痛薬法用注入器 (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	○	×	×	×	○		ISO80369-6対応品供給を実施済み。 「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。 製造販売は三矢メディカル株
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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通路に届かないか、送ずる場合に用いる。本品は単回使用である。	2	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	32172011	単回使用腰椎穿刺用針	診断検査用の脊髄液の採取を目的として腰椎穿刺に用いるスタイル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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	12404002	単回使用腰椎穿刺キット	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単回使用の器具及び材料を集めたキットをいう。通常、背骨針及び脊髄液収集用チューブが含まれる。	2	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	70202000	ガラス注射筒	ガラス製の注射筒をいう。	1	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	○	×	×	○	×		ISO80369-6対応品供給を実施済み。 「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。 製造販売は三矢メディカル株
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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、あるいはスライクを備えるものもある。	1	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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に用いる。	1	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	70328001	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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。船舶型機器に接続して使用されるものを除く。	1	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。
(製品の販売) 株式会社インターナショナル	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	×	○	×	×	×		取扱いをしていない。