

## 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 3304:20XX**, 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~~ **JIS T 3304** の5「物理的要求事項」の5.6「針基のテーパの合致」による。

#### 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 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。  
なお、試験による場合は 4.8.1 等を参考にする。

##### 4.8.1 試験方法

硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、外針及びスタイレットを同じ硬質ガラス容器に入れ、エンドトキシン試験用水 30 mL を加え、融封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法では試料全体を試験用水に浸せき（漬）できない場合は、硬膜外針 10 本をとり、スタイレットを引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水 40 mL を 1 分間約 10 mL の速さで流し、その液で外針及びスタイレットをよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき、エンドトキシンの濃度は 0.5 EU/mL 未満でなければならない。

##### 4.8.9 包装

JIS T 3304 の ~~4~~10「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 ~~4~~211「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。~~