

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、以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

JIS T 3304：硬膜外針

平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号通知「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）

3. 定義

用語の定義は、JIS T 3304 の 3 「用語及び定義」による。

4. 材質並びに形状及び構造

JIS T 3304 の 4 「構成」及び 5 「物理的要求事項」の 5.1 材料による。

5. 物理的要求事項

JIS T 3304 の 5 「物理的要求事項（ただし、5.1 材料を除く）」による。

6. 化学的要求事項

JIS T 3304 の 6 「化学的要求事項」による。

7. 無菌性の保証

JIS T 3304 の 7 「無菌性の保証」による。

8. 生物学的要求事項

JIS T 3304 の 8 「生物学的安全性」及び 9 「エンドトキシン試験」による。

9. 残留エチレンオキサイド

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・硬膜外針の残留ガスの限度値は、次の値以下であること。

$$25 \mu\text{g} / \text{g}$$

試験の方法は、残留ガス濃度限度値通知を参考に設定すること。

10. 包装

JIS T 3304 の 11 「包装」による。

11. 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、JIS T 3304 の 12 「表示」の事項を表示すること。
ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。