

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準における技術基準

1. 適用範囲
この基準は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬及び神経破壊薬の注入に用いる麻酔用滅菌済み穿刺針に適用する。
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 3306：神経ブロック針
平成10年3月31日医薬審第353号「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 3306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 3306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 3306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 3306の6「化学的要求事項」による。
7. 無菌性の保証
JIS T 3306の7「無菌性の保証」による。
8. 生物学的要求事項
JIS T 3306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試験
エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔用滅菌済み穿刺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 3306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 3306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。