

目 次

	ページ
1 適用範囲.....	1
2 引用規格.....	1
3 用語及び定義.....	1
4 構成.....	2
5 物理的要求事項.....	3
5.1 材料.....	3
5.2 外観及び清浄度.....	4
5.3 潤滑剤の量.....	4
5.4 刃先.....	4
5.5 外針の寸法の許容差.....	4
5.6 外針針基のテーパの合致.....	4
5.7 引抜き強さ.....	5
5.8 漏れ.....	5
5.9 弾性.....	6
5.10 曲げ強さ.....	6
5.11 刃面マーク.....	6
5.12 カテーテルの通過性.....	6
5.13 せき（脊）髄くも膜下麻酔針.....	6
6 化学的要求事項.....	6
6.1 試験液の調製.....	6
6.2 抽出物の酸・アルカリの限度.....	7
6.3 溶出金属の制限.....	7
7 無菌性の保証.....	7
8 生物学的安全性.....	7
9 エンドトキシン試験.....	7
9.1 硬膜外針.....	7
9.2 せき（脊）髄くも膜下麻酔針.....	7
10 製造販売業者からの情報提供.....	7
11 包装.....	8
11.1 一次包装.....	8
11.2 二次包装.....	8
12 表示.....	8
12.1 一次包装.....	8
12.2 二次包装.....	8
13 記号の使用.....	8

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会(JMED)及び財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任をもたない。

硬膜外針

Sterile epidural needles for single use

1 適用範囲

この規格は、カテーテルの留置又は麻酔薬若しくは鎮痛薬の投与に用いる鋭利な先端をもつ滅菌済みの器具で、そのまま直ちに使用でき、かつ、1 回限りの使用で使い捨てるせき（脊）髄くも膜下・硬膜外針（以下、硬膜外針という。）について規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。

これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）には適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS G 4314 ばね用ステンレス鋼線

JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

JIS T 3308 せき（脊）髄くも膜下麻酔針

JIS T 3210 滅菌済み注射筒

ISO 594-1, Conical fitting with a 6%(Luer)taper for syringes, needles and certain other medical equipment—
Part1:General requirements

ISO 594-2, Conical fitting with 6%(Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—
Part2:Lock fittings

ISO 9626, Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

外針

持続的に麻酔薬・鎮痛薬を投与するカテーテルの硬膜外くう（腔）への留置又は硬膜外くう（腔）、くも膜下くう（腔）、若しくは仙骨管への麻酔薬・鎮痛薬を投与する目的でせん（穿）刺挿入するように設計された、単くう（腔）の針管。針管表面に目安として目盛が付されているものもある。

3.2

スタイレット

せん（穿）刺挿入時に、外針内くう（腔）への体組織侵入を防止することを目的として、外針内くう（腔）に挿入してあり、硬膜外くう（腔）に達したとき、外針から簡単に引き抜くことができる器具。ただし、すべての硬膜外針がスタイレットを備える必要はない。

3.3

外針針基

外針の刃先の反対側に、注射筒等を接続するために接合若しくは接着されている金属製又は樹脂製の部品。

3.4

つまみ

スタイレットを引き抜くことが目的で、刃先と反対側のスタイレットに取り付けてある指でつまむ部品。

3.5

翼（よく）

せん（穿）刺挿入するとき外針を押し進めるための部品。外針針基と一体性をもつものと取外しできるものがある。

3.6

公称外径

硬膜外針の包装又は容器に表示された外針の外径の寸法。

3.7

公称長さ

硬膜外針の包装又は容器に表示された外針の長さの寸法。

3.8

精製水

日本薬局方の第二部医薬品各条に規定する“精製水”，又はこれと同等以上の水。

3.9

エンドトキシン試験用水

日本薬局方の第二部医薬品各条に規定する“注射用水”又はその他の方法によって製造した水で、エンドトキシン試験に用いるライセート(LAL)試薬の検出限界で反応を示さないもの。

3.10

一次包装

硬膜外針を直接に覆う包装で、硬膜外針の無菌性を保持するためのものをいい、更に、これが二次包装される場合には、いわゆる“内袋”に該当する。

3.11

二次包装

一次包装を直接に覆う包装で、通常、複数の一次包装された硬膜外針、例えば、50 本を入れた包装。

4 構成

硬膜外針は、主として外針、外針針基、翼、スタイレット及びつまみで構成する（図 1 参照）。また、せき（脊）髄くも膜下麻酔針を附属するもの、又はせき（脊）髄くも膜下麻酔針を組み込んでいるものがある。さらに、硬膜外針先端にせき（脊）髄くも膜下麻酔針が出る専用穴をもつものがある（図 3 参照）。

図 1, 2, 3 に一般的な硬膜外針の一例を, 図 4, 5 に一般的なせき（脊）髄くも膜下麻酔針の一例を示す。また, 針さや（鞘）を附属する。針さや（鞘）は, 使用前後に術者が刃先を身体に誤刺しないように保護し, 外針針基にかん（嵌）合する。

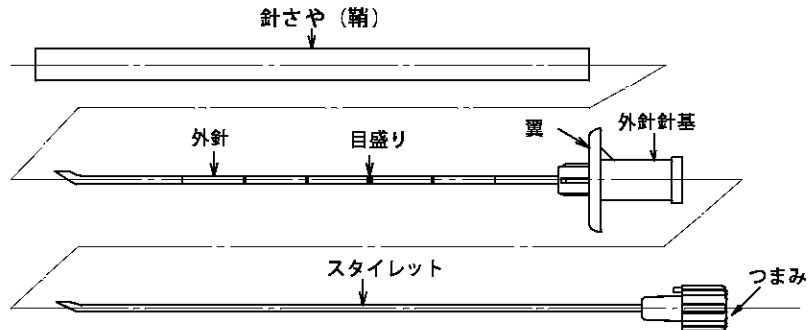


図 1—硬膜外針の各部の名称

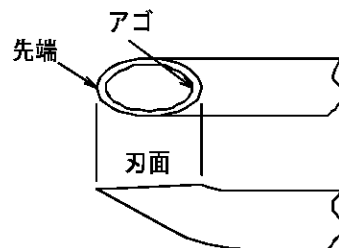


図 2—硬膜外針の刃先の例



図 3—専用穴の例（硬膜外針の刃先の断面）

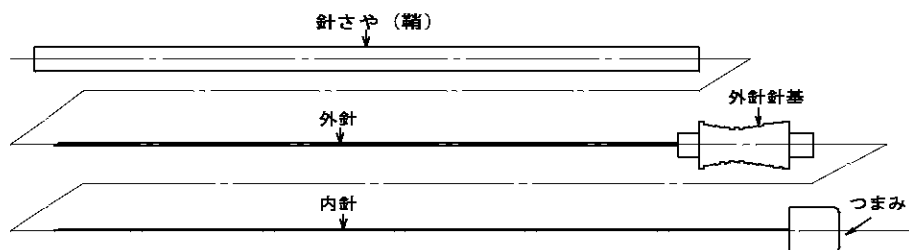


図 4—せき（脊）髄くも膜下麻酔針の例



図 5—せき（脊）髄くも膜下麻酔針の刃先の形状例

5 物理的要求事項

5.1 材料

外針の材料は、JIS G 4305 に規定する SUS304, SUS304L 若しくは SUS321, 又は ISO 9626 の材料の項に適合するステンレス鋼とする。また、スタイレットの材料には、JIS G 4314 に規定する SUS304, SUS304N1 若しくは SUS316, JIS G 4305 に規定する SUS304, SUS304L, SUS321, 又は ISO 9626 の材料の項に適合するステンレス鋼と合成樹脂とを接合したものとする。ただし、合成樹脂だけのものがある。

外針の潤滑剤としてシリコーン油を用いる場合には、シリコーン油は、シリコーン油基準（Ⅰ）、シリコーン油基準（Ⅱ）又はこれと同等以上の基準に適合するものとする。

注記 シリコーン油基準は、平成 7 年 12 月 20 日薬機第 327 号厚生省薬務局医療機器開発課長通知“注射針及び注射筒等に潤滑剤として用いるシリコーン油の基準について”による。

5.2 外観及び清浄度

外観及び清浄度は、次による。

- 目視で検査したとき、外針、スタイレット、外針針基、翼及びつまみの外面は、凹凸及びきずがなく、仕上げ面が滑らかで、表面に微粒子又は異物の付着があってはならない。
- 目視で検査したとき、外針の内面には、有害な酸化物、切り粉などの微粒子又は異物の付着がなく、ばりなどの欠点があってはならない。また、針基の内面には微粒子又は異物の付着があってはならない。
- 目視で検査したとき、外針に目盛又はマークが付いたものは、明確に目盛又はマークが識別できなければならない。
- 目視で検査したとき、外針は真っすぐであり、正常な切断面及び厚さでなければならない。

5.3 潤滑剤の量

潤滑剤の量は、外針の表面に液滴を認めたり、内面にたまりを認める量であってはならない。

5.4 刃先

刃先は、次による。

- 刃先は、鋭利に研磨してあり、目視で分かるようなばりなどの欠点があってはならない。また、せき（脊）髄くも膜下麻酔針を附属するもの、又はせき（脊）髄くも膜下麻酔針を組み込むものにあっては、せき（脊）髄くも膜下麻酔針の先端が刃面又は専用穴からスムーズに出し入れできなければならない。
- 刃先は、外針とスタイレットが合うなどコアリングを防止する構造とする。

注記 カテーテルを留置するものにあっては、カテーテルが刃先から出るときに、カテーテルの方向をコントロールできるように刃先が形作られているものがある。

5.5 外針の寸法の許容差

外針の寸法の許容差は、次による。

- 外針の公称外径に対する許容差は、 $+\frac{8}{3}$ %とする。
- 外針の公称長さに対する許容差は、10 mm 以下のものは ± 20 %、20 mm 未満のものは ± 8 %、20 mm

以上 40 mm 未満のものは $\pm 7\%$ 、40 mm 以上 60 mm 未満のものは $\pm 5\%$ 、及び 60 mm 以上のものは $\pm 3\%$ とする。

5.6 外針針基のテーパの合致

図 6 の ISO 594-1 に規定するおす（雄）・ルアーテーパ検査ゲージを使用できる構造の硬膜外針は、外針針基を 5 N の力でゲージに入れたとき、外針針基穴のめす（雌）・ルアーテーパとゲージのテーパは合致し、かつ、外針針基の先端は、ゲージの限度内とする。また、図 6 に示す検査ゲージを使用できない構造の硬膜外針（ロック接合）は、ISO 594-2 に規定する検査ゲージを用いる。

単位 mm

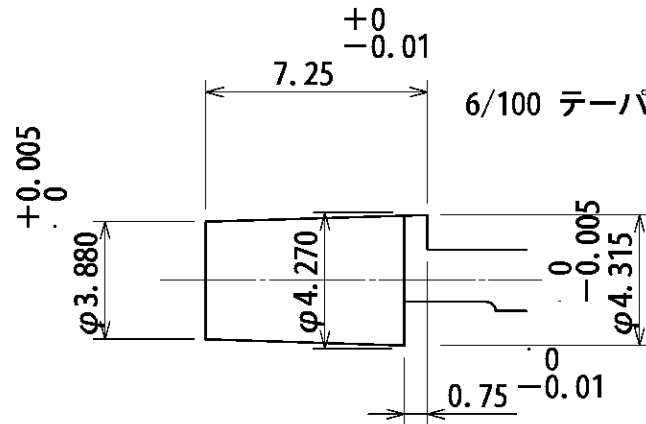


図 6—おす（雄）・ルアーテーパ検査ゲージ

5.7 引抜き強さ

外針の公称外径に応じて、外針の中心軸方向に表 1 の力で引っ張ったとき、外針は外針針基から引き抜けてはならない。

表 1—引抜き強さ

外針の公称外径 (mm)	力 (N)
0.3	22
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.65	34
0.7	40
0.8	44
0.9	54
1.1	69
1.2 を超え	69

5.8 漏れ

次のいずれかの方法によって試験したとき、これに適合しなければならない。

- a) **第1法** スタイレットを取り外した硬膜外針を JIS T 3210 に適合した注射筒の筒先に 27.5 N の力ではめ合わせる。このとき少しねじってもよい。吸子を 5 mL の目盛に合わせ、針の先端にゴム栓を刺し、刃先から空気が漏れないようにした後、刃先から針基までを水中に没する。吸子を 2 mL の目盛まで押し、15 秒間観察し、針と針基との接合部、又は針基と試験用注射筒の筒先とのはめ合せ部から連続した気泡の発生を認めない。
- b) **第2法** スタイレットを取り外した硬膜外針の針基を、水圧試験装置に取り付けられたテーパゲージに、27.5 N の力ではめ合わせる。このとき少しねじってもよい。次に針の先端にゴム栓を刺し、刃先から水が漏れないようにした後、0.2 MPa のゲージ圧で水を送り込み、15 秒間観察し、針と針基とルーアテーパゲージとのはめ合せ部から、水滴となって落ちるような水漏れを認めない。

5.9 弾性

外針の公称外径（図 7 の D ）が 1.0 mm 以下のものは、図 7 のように外針の先端の一点 A から $25D^2$ 離れた外針上の点 B を固定し、A に力を加え、8 度曲げて 1 分間保った後、放して目視したとき、外針は、元の位置に戻らなければならない。

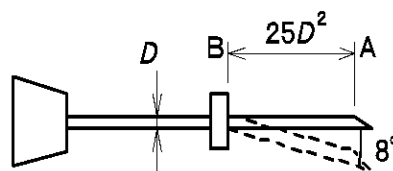


図 7-弾性

5.10 曲げ強さ

外針の公称外径が 1.0 mm 以下で、公称長さが 12 mm 以上のものは、図 8 のように外針を 5 mm の曲率半径で 90 度曲げたとき、折れてはならない。

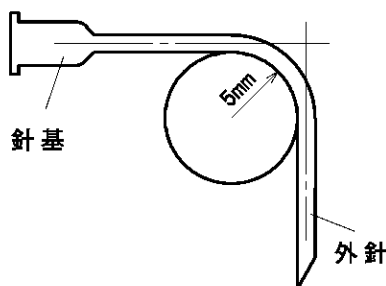


図 8-曲げ強さ

5.11 刃面マーク

外針は、体内にせん（穿）刺した状態で、外針の刃面の向きが分かる外針針基、つまみ若しくは翼の形状、構造であるか又は外針針基、つまみ若しくは翼に印が付けられていなければならない。

5.12 カテーテルの通過性

外針の内くう（腔）にカテーテルを通すものは、カテーテルが外針の内くう（腔）を通らなければならない。

5.13 せき（脊）髄くも膜下麻酔針

せき（脊）髄くも膜下麻酔針は JIS T 3308 の箇条 5（物理的要求事項）の 5.1（材料）、5.2（外観及び清

浄度), 5.3 (刃先), 5.4 (内針), 5.5 (外針の寸法の許容差), 5.6 (外針針基のテーパの合致), 5.7 (引抜き強さ), 5.8 (漏れ), 5.9 (弾性), 5.10 (曲げ強さ) 及び 5.11 (刃面マーク) に適合しなければならない。

6 化学的要求事項

6.1 試験液の調製

6.1.1 硬膜外針用の試験液

25 本の硬膜外針を, スタイレット及びつまみを取り除いた状態で, ほうけい酸ガラスでできた適切な容器に入れ, 250 mL の精製水に浸漬する。針の全表面を針管の内側を含めて, 水に接触するようにする。 37^{+3}_0 °C で 60 ± 2 分間保った後, 針を取り除き, 針の内外面からすべての水を容器に戻しこれを試験液とする。針を入れないで同様に操作したものを対照溶液として調製する。

6.1.2 せき(脊)髄くも膜下麻酔針用の試験液

せき(脊)髄くも膜下麻酔針を附属又は組み込むものにあつては, JIS T 3308 の箇条 6 (化学的要求事項) の 6.1.1 [せき(脊)髄くも膜下麻酔針用の試験液] に従い試験液及び対照溶液を調製する。

6.2 抽出物の酸・アルカリの限度

試験液の pH の値は, pH メータと電極とを用いて測定したとき, 対照溶液の pH の値との差が 1 以内とする。

6.3 溶出金属の制限

試験液及び対照溶液を原子吸光光度法などの一般的に認められた微量分析法で分析したとき, 対照溶液の分析値を差し引き補正した試験液の鉛, 亜鉛, 及び鉄の合計含量は 5 mg/L 以下とし, かつ, カドミウムの含量は, 0.1 mg/L 以下とする。

7 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき, 無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準は, 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品, 医療機器等の製造管理及び品質管理 (GMP/QMS) に係わる省令及び告示の制定及び改廃について 第四章第 4 滅菌バリデーション基準”による。

8 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

9 エンドトキシン試験

9.1 硬膜外針

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検体全体を試験用水に浸漬できない場合は, 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, 日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験を行ったとき, 0.5 EU/mL 未満とする。

9.2 せき(脊)髄くも膜下麻酔針

せき（脊）髄くも膜下麻酔針を附属又は組み込むものにあつては、せき（脊）髄くも膜下麻酔針は、JIS T 3308 の箇条 9（エンドトキシン）の 9.1 [せき（脊）髄くも膜下麻酔針] に適合しなければならない。

10 製造販売業者からの情報提供

製造販売業者は、外針の内くう（腔）にカテーテルを通すものは、適切なカテーテルの情報を添付文書などで情報提供しなければならない。

11 包装

11.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品に損傷のおそれがないように包装する。一次包装は、一度開封したら再シールできず、開封されたことが明確に分からなければならない。

11.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもつものとする。

12 表示

12.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 外針の外径(mm)及び長さ(mm)
- b) “滅菌済み”の旨
- c) 製造番号又は製造記号¹⁾

12.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 承認番号
- c) 販売名
- d) 外針の外径(mm)及び長さ (mm)
- e) 数量（入り数）
- f) “滅菌済み”の旨
- g) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- h) 製造番号又は製造記号¹⁾
- i) 滅菌年月¹⁾

注¹⁾ 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。
また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

13 記号の使用

12.1 及び 12.2 の要件は、JIS T 0307 に規定する適切な記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な記号の例を、参考表 1 に示す。

参考表 1—JIS T 0307 に規定する主な記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
			