

特変

# 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

承認番号		承認年月日		
類別	医療用嘴管及び体液誘導管			
名称	一般的名称	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル		
	販売名	□□□□□カテーテル		
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、医療機器の製造販売の承認事項の一部変更の承認を申請します。

平成21年 1月 9日

住所 東京都\*\*\*\*\*

氏名 \*\*\*\*\*株式会社

代表取締役社長 \*\*\*\*\*

厚生労働大臣

殿

# 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書

【様式】  
【様式の別を示す記号】 : E14 (医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請書)

【提出先】  
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2210109 (平成21年01月09日)

【提出者】  
【業者コード】 : 888888000  
【管理番号】 : 001  
【住所】 : 東京都\*\*\*\*\*  
【法人名】 : \*\*\*株式会社  
【法人名ふりがな】 : \*\*\*かぶしきがいしゃ  
【代表者氏名】 : 代表取締役社長 \*\*\*\*\*  
【代表者氏名ふりがな】 : だいひょうとりしまりやくしゃちょう \*\*\*\*\*

【担当者】  
【住所】 : 東京都\*\*\*\*\*  
【氏名1】 : ●● ●●  
【氏名1ふりがな】 : ●● ●●  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : ●●部  
【電話番号】 : 0399999999  
【FAX番号】 : 0399999998

【再提出情報】  
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】  
【手数料コード】 : HIB (医療機器製造販売一部変更承認 (承認基準なし、臨床なし))

【申請の別】  
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【承認番号】 : XXXXXXXXXXXXXXXX  
【承認年月日】 : 2190307 (平成19年03月07日)

【類別】 : A5100 (医療用嘴管及び体液誘導管)

【名称】  
【一般的名称】  
【一般的名称コード】 : 70320100 (緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル)  
【一般的名称】 : 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル  
【販売名】 : □□□□カテーテル

【原材料又は構成部品】  
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)  
【詳細記載】  
【構成を示す記号】 : -  
【構成】  
【構成名称】 : 別紙1のとおり  
【原材料】  
【原材料名】 : 別紙1のとおり  
【原材料規格】 : 別紙1のとおり  
【分量】 : -  
【血液・体液等の接触の有無】 : 1 (有)

【貯蔵方法及び有効期間】  
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)  
【詳細記載】  
【貯蔵方法及び有効期間】 : 2年

【備考1】  
【製造販売業許可】  
【許可の種類】 : 1 (第一種)  
【許可番号】 : 13B1X00000  
【許可年月日】 : 2170401 (平成17年04月01日)

【備考2】  
【優先審査】  
【優先審査】 : 19061 (上記以外の通知に基づくもの)

【申請区分】  
【申請区分】 : 153 (承認基準なし臨床なし)  
【根拠】

承認基準が整備されていないため

【高度管理医療機器の別】 : 01 (高度医療機器)  
【クラス分類】 : 3 (Ⅲ)  
【特定保守医療機器の別】 : 03 (その他)  
【生物由来材料含有の有無】 : 2 (無)  
【遺伝子組換え技術利用の有無】 : 2 (無)  
【単回使用の有無】 : 1 (有)  
【対面助言番号】 : XXXXX  
【他医療機器の構成製品の利用】 : -  
【希少疾病用医療機器該当の有無】 : 2 (無)  
【その他備考】

添付文書(案) : 別紙2のとおり

外観写真 : 別紙3のとおり

変更対照表 : 別紙4のとおり

承認の経過表 : 別紙5のとおり

主たる事業所の所在地 : 東京都\*\*\*\*

「平成20年11月10日付け特定一変通知による変更」

DRAFT

## 原材料又は構成部品

### 1. 原材料又は構成部品

番号 注1)	部品名	原材料名	規格	摘要 注2)
①	シャフト	●●●	別紙規格1のとおり	○
②	カフ	...	別紙規格2のとおり	○
③	ハブ	...	...	○
④	チューブ	...	...	○
⑤	ルアーロック	...	...	○
⑥	クランプ	...	...	
⑦	ウイング	...	...	○
⑧	ガイドワイヤ	...	...	○
・	...			
・				
・				

注1) 「形状、構造及び原理」欄の形状図中の番号

注2) ○は血液、体液等に接触する部材

### 2. 滅菌包装材料

部材名	原材料名	規格
滅菌紙	▲▲▲	厚さ：○±○mm
フィルム	■▲■	厚さ：○±○mm

**規格 1**

規格項目	内 容
A. 一般名または通称	●●●
B. 一般的な化学情報	
1. 化学名	
2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	
3. 構造式	.....
C. 原材料製造業者等からの情報	
1. 製造業者名	.....
2. 製品名 (または商品名)	.....
3. 製造番号あるいは記号	.....
4. 原材料規格、製品仕様	.....
5. 添加剤成分の種類と配合量	○○○ (XXX 剤) ○ %
	△△△ (YYY 剤) ○ %
	:

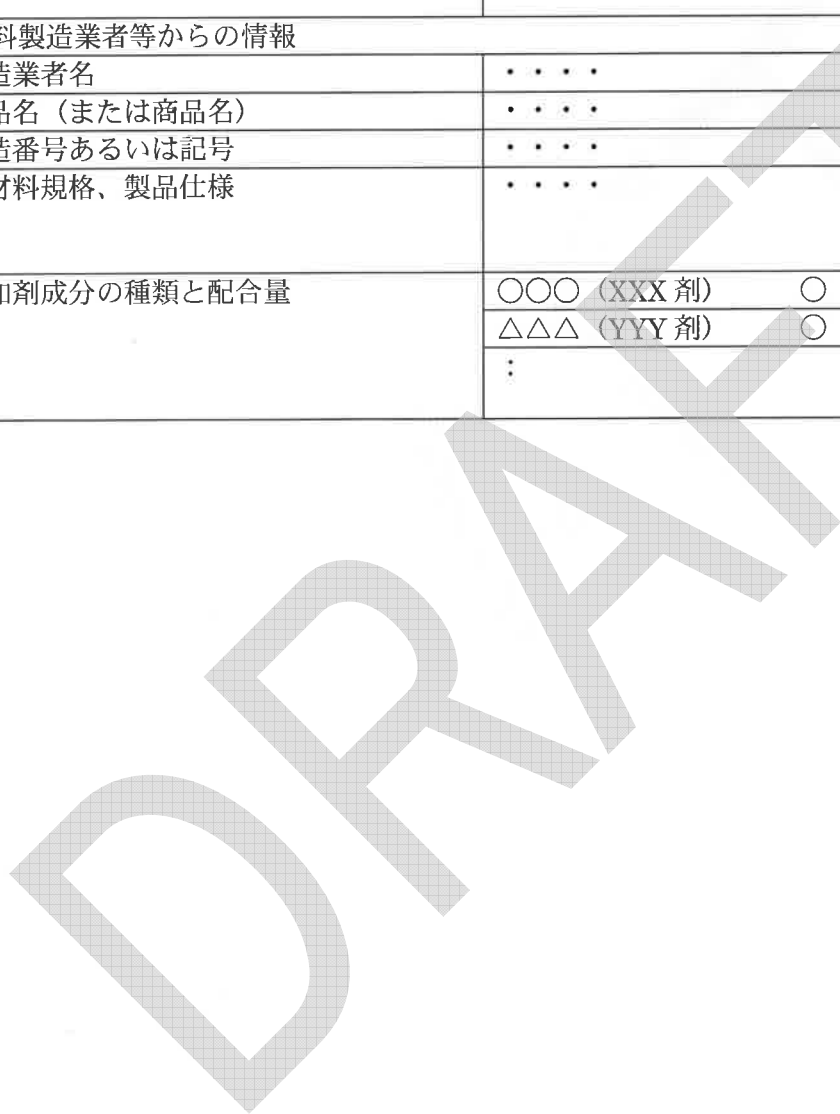
**規格 2**

.....

.

.

.



# 添付文書(案)

20xx年〇月〇日(新様式第1版)

20xx年〇月〇日

医療機器承認番号: xxx・xxx

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 70320100

□□□□□カテーテル

## 再使用禁止

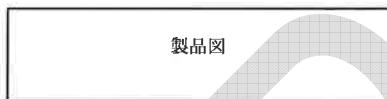
**【警告】**  
.....

**【禁忌・禁止】**  
再使用禁止  
.....

**【操作方法又は使用方法等】**  
.....

**【使用上の注意】**  
＜重要な基本的注意＞  
.....

**【形状・構造及び原理等】**



**【使用目的、効能又は効果】**  
.....

**【品目仕様等】**  
.....

## 外観写真

(外観写真を添付する)

DRAFT

変更理由も簡潔に記載する

変更対照表

項目	変更前	変更後 (変更箇所：下線部)	備考																																																
原材料又は構成部品 (別紙 1-②)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="335 1489 375 1915">規格項目</th> <th data-bbox="335 1086 375 1489">内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="375 1489 414 1915">A. 一般名または通称</td> <td data-bbox="375 1086 414 1489">●●●</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 1489 454 1915">B. 一般的な化学情報</td> <td data-bbox="414 1086 454 1489"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1489 494 1915">1. 化学名</td> <td data-bbox="454 1086 494 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="494 1489 534 1915">2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号</td> <td data-bbox="494 1086 534 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="534 1489 574 1915">3. 構造式</td> <td data-bbox="534 1086 574 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 1489 678 1915">C. 原材料製造業者等からの情報</td> <td data-bbox="574 1086 678 1489"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="678 1489 718 1915">1. 製造業者名</td> <td data-bbox="678 1086 718 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="718 1489 758 1915">2. 製品名 (または商品名)</td> <td data-bbox="718 1086 758 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 1489 798 1915">3. 製造番号あるいは記号</td> <td data-bbox="758 1086 798 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 1489 837 1915">4. 原材料規格、製品仕様</td> <td data-bbox="798 1086 837 1489">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 1489 877 1915">5. 添加剤成分の種類と配合量</td> <td data-bbox="837 1086 877 1489">                     ×××(XXX 剤) ○ %                      △△△(YYY 剤) ○ %                      ;                 </td> </tr> </tbody> </table>	規格項目	内容	A. 一般名または通称	●●●	B. 一般的な化学情報		1. 化学名	■■■■	2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	■■■■	3. 構造式	■■■■	C. 原材料製造業者等からの情報		1. 製造業者名	■■■■	2. 製品名 (または商品名)	■■■■	3. 製造番号あるいは記号	■■■■	4. 原材料規格、製品仕様	■■■■	5. 添加剤成分の種類と配合量	×××(XXX 剤) ○ % △△△(YYY 剤) ○ % ;	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="335 660 375 1086">規格項目</th> <th data-bbox="335 280 375 660">内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="375 660 414 1086">A. 一般名または通称</td> <td data-bbox="375 280 414 660">●●●</td> </tr> <tr> <td data-bbox="414 660 454 1086">B. 一般的な化学情報</td> <td data-bbox="414 280 454 660"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 660 494 1086">1. 化学名</td> <td data-bbox="454 280 494 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="494 660 534 1086">2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号</td> <td data-bbox="494 280 534 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="534 660 574 1086">3. 構造式</td> <td data-bbox="534 280 574 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="574 660 678 1086">C. 原材料製造業者等からの情報</td> <td data-bbox="574 280 678 660"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="678 660 718 1086">1. 製造業者名</td> <td data-bbox="678 280 718 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="718 660 758 1086">2. 製品名 (または商品名)</td> <td data-bbox="718 280 758 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="758 660 798 1086">3. 製造番号あるいは記号</td> <td data-bbox="758 280 798 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 660 837 1086">4. 原材料規格、製品仕様</td> <td data-bbox="798 280 837 660">■■■■</td> </tr> <tr> <td data-bbox="837 660 877 1086">5. 添加剤成分の種類と配合量</td> <td data-bbox="837 280 877 660">                     ○○○(XXX 剤) ○ %                      △△△(YYY 剤) ○ %                      ;                 </td> </tr> </tbody> </table>	規格項目	内容	A. 一般名または通称	●●●	B. 一般的な化学情報		1. 化学名	■■■■	2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	■■■■	3. 構造式	■■■■	C. 原材料製造業者等からの情報		1. 製造業者名	■■■■	2. 製品名 (または商品名)	■■■■	3. 製造番号あるいは記号	■■■■	4. 原材料規格、製品仕様	■■■■	5. 添加剤成分の種類と配合量	○○○(XXX 剤) ○ % △△△(YYY 剤) ○ % ;	添加剤の変更 (理由：○ ○のため)
規格項目	内容																																																		
A. 一般名または通称	●●●																																																		
B. 一般的な化学情報																																																			
1. 化学名	■■■■																																																		
2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	■■■■																																																		
3. 構造式	■■■■																																																		
C. 原材料製造業者等からの情報																																																			
1. 製造業者名	■■■■																																																		
2. 製品名 (または商品名)	■■■■																																																		
3. 製造番号あるいは記号	■■■■																																																		
4. 原材料規格、製品仕様	■■■■																																																		
5. 添加剤成分の種類と配合量	×××(XXX 剤) ○ % △△△(YYY 剤) ○ % ;																																																		
規格項目	内容																																																		
A. 一般名または通称	●●●																																																		
B. 一般的な化学情報																																																			
1. 化学名	■■■■																																																		
2. CAS 番号、USAN 名、化審法届出番号	■■■■																																																		
3. 構造式	■■■■																																																		
C. 原材料製造業者等からの情報																																																			
1. 製造業者名	■■■■																																																		
2. 製品名 (または商品名)	■■■■																																																		
3. 製造番号あるいは記号	■■■■																																																		
4. 原材料規格、製品仕様	■■■■																																																		
5. 添加剤成分の種類と配合量	○○○(XXX 剤) ○ % △△△(YYY 剤) ○ % ;																																																		
貯蔵方法及び有効期間	有効期間：(空欄)	有効期間：2年																																																	

承認の経過表

承認年月日	類別	名称		使用目的又は効果	形状、構造及び原理	原料又は構成部品	目仕様	操作方法又は使用方法	製造方法	貯蔵方法及び有効期間	製造販売する品目の製造所
		一般名称	販売名								
1 平成*年*月*日 (初回承認)	●	●	●	●	●	○	●	●	●	○	○
2 平成*年*月*日 (軽微変更届出)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●
3 今回 (一部変更申請)	-	-	-	-	-	●	-	-	-	●	-

変更箇所

類別:機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般的名称:緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル

販売名:□□□□□カテーテル

添付資料  
(簡易形式)

\*\*\*株式会社

## 目 次

1. 品目及び変更の概要	2
2. 基本要件と基本要件への適合性	
2.1 基本要件及び適合性証拠	
3. 設計検証及び妥当性確認文書の概要	
3.1 規格への適合宣言	
3.2 設計検証及び妥当性確認文書の概要	
4. リスク分析	
4.1 リスク分析実施の体制	
4.2 重要なハザード	
5. 製造に関する情報	
5.1 滅菌方法に関する情報	
※参考資料	
申請手続き相談 記録	

# 1. 品目及び変更の概要

品目及び変更内容の概要の記載は表形式でなくともよい。

1	類別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
2	承認年月日・承認番号	承認年月日:平成 X 年 X 月 X 日 承認番号 :XXXXXXXXXXXXXXXXXX
3	名称	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル
	販売名	□□□□□カテーテル
4	クラス分類	Ⅲ
5	申請者名	***株式会社
6	使用目的、効能又は効果	<p>【使用目的、効能又は効果】 .....</p> <p>【製品概要】 対象疾患:.....</p> <p>使用部位:.....</p> <p>使用期間(接触時間):.....</p>
7	変更の種類	組織・血液に接触する箇所原材料の変更
8	変更内容の概要	次頁のとおり
9	添付する試験成績書	<ul style="list-style-type: none"> <li>生物学的安全性試験</li> <li>安定性試験</li> <li>性能試験</li> <li>残留エチレンオキサイド濃度試験</li> </ul>

「使用目的、効能又は効果」を承認書から転記する。  
製品の概要(対象疾患、使用部位、使用期間(接触時間も含む)等)を簡潔に記載する。

## 変更内容の概要

- ・ 変更箇所及び変更理由について明確に記載。
- ・ 続いて、変更について、どのように妥当性を確認したのか、確認を行った試験等の概要について説明し、本申請資料のどこで説明しているのかを簡潔に記載。
- ・ 安全性、性能の観点から、変更の目的がどのように達成されたのかを記載。
- ・ 特定一変の対象範囲に該当すると判断した理由を具体的に記載。
  - 変更内容が機器の性能に影響を与えないと考えた理由（根拠資料がある場合、その内容も含め具体的に説明）。
  - 原材料変更の場合、変更に係る原材料の製品における役割等について使用部位も含め具体的に考察。
- ・ 申請手続き相談を受けた場合、相談時の指摘内容及びその対応状況を記載。

本品は、平成 X 年 X 月 X 日に承認を取得し、同年より販売を開始し、現在に至っている。今般、表 1 に示す理由により、シャフト部（図 1 の①）の添加剤である×××を〇〇〇に変更することとなった。

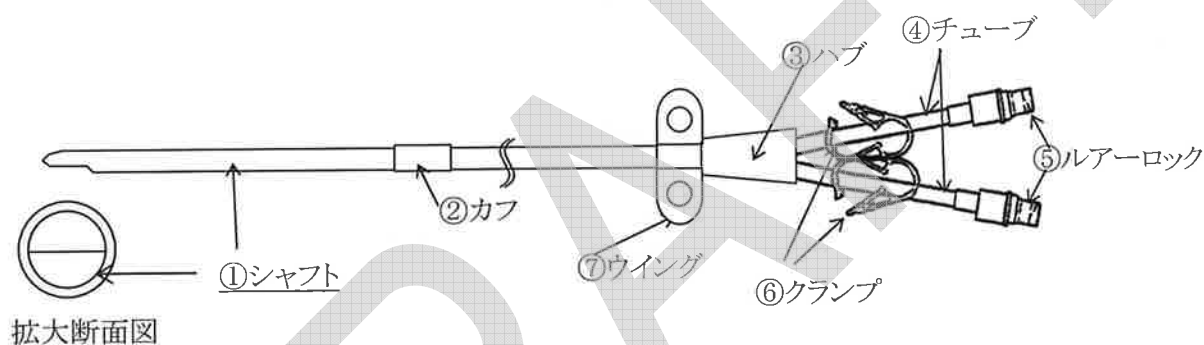


図 1.本品の形状(変更する部分:下線部)

表 1: 変更する添加剤及び変更理由

添加剤名称	使用部位	使用目的	摘要 注)	使用前例	変更理由
〇〇〇	シャフト	.....	◎	なし	.....

注)◎: 血液、体液等に接触する原材料

当該変更は、患者の血液に接触する部分の添加剤の変更であるため、本品の生物学的安全性及び安定性に影響を及ぼすと考えられる。よって、生物学的安全性及び安定性に係る妥当性確認を行った。

生物学的安全性については、変更する添加剤「〇〇〇」の本邦における使用前例がないため、.....を検体として用い、JIS T0993-1に基づく生物学的安全性試験を行なった。いずれの試験においても、問題となる結果は認められなかったことから、本申請品目は生物学的に安全であると判断した(3. 2. (1)項参照)。また、安定性については、長期保存試験(.....条件下、〇ヶ月保存)を実施し、その妥当性確認を行った。いずれの試験においても規格の範囲内であったことから、.....条件下の〇ヶ月保存において本申請品目は安定であると判断した(3. 2. (2)項参照)。

なお、変更する添加剤「〇〇〇」の添加の目的は……であり、本品の性能に影響を及ぼさないと考えられるが、引張強度を発揮する部分の変更であることから、引張強度に影響を及ぼさないことを確認するための試験を行った。その結果、引張強度は品目仕様の規格の範囲内であり、既承認品目と同等であると判断した(3. 2. (3)項参照)。

また、当該変更によりエチレンオキシドの残留性に影響を及ぼさないことを確認するため、残留エチレンオキシドガス濃度試験を行った。その結果、残留エチレンオキシドは限度値の範囲内であることを確認した(5. 1項参照)。

以上のことから、当該変更により本品の性能に影響を及ぼさず、生物学的安全性及び安定性について、その妥当性を確認したとともに、軽微変更届の対象とならない変更であるとの結論を以って、特定一変の対象範囲に該当すると判断し、当該申請に至ったものである。なお、申請前に実施した申請手続き相談(相談番号:XXXXX)における指摘事項及びその対応状況を表2に示す。

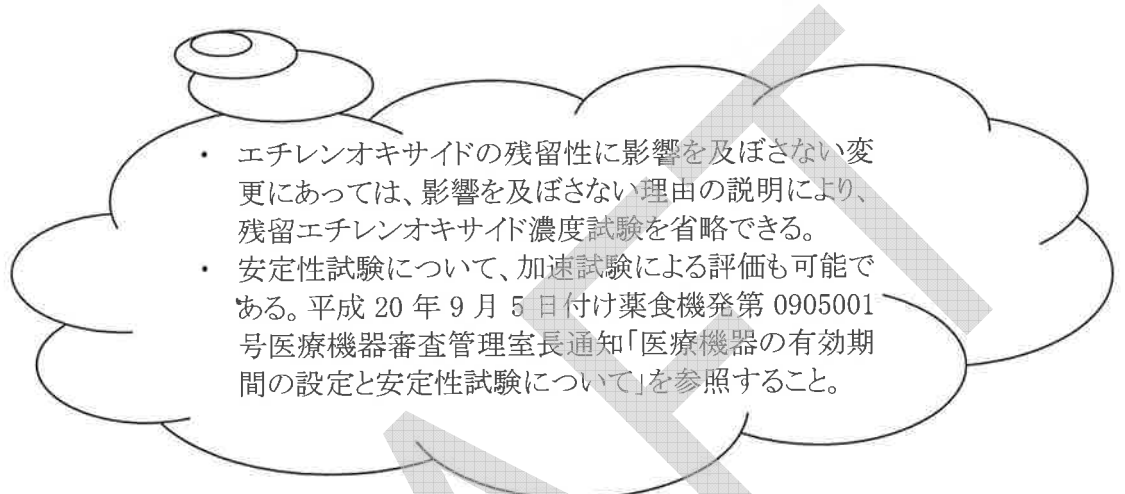


表 2: 申請手続き相談の指摘事項の対応状況

指摘事項	記載場所	対応内容
……	本資料3. 2. (1)項	……

※ 参考資料: 申請手続き相談 記録

## 2. 基本要件と基本要件への適合性

### 2.1 基本要件及び適合性証拠

#### 第一章 一般的要求事項


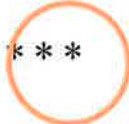
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する添付資料又は文書番号等
<p>(設計)</p> <p>第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害することがないように、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)</p> <p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>自己宣言書(本資料4.1項)</p> <p>リスクマネジメント報告(No.X)(本資料5項)</p>
<p>(リスクマネジメント)</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>.....</p>	適用	<p>リスク管理が認知規格に従って計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>	<p>リスクマネジメント報告(No.X)(本資料5項)</p>

以上のとおり、基本要件基準の各項目について適合性を確認した。

### 3. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

#### 3.1 規格への適合宣言書

次に、規格への適合宣言書を添付する。

番号 _____
<b>適合宣言書</b>
販売名: □□□□□カテーテルを承認申請するにあたり、製造販売する品目が下記の基準に適合することを宣言する。
<b>記</b>
1. 薬事法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準 (平成17年厚生労働省告示第122号)
2. 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省告示第169号)
以上
平成*年*月*日
住所 東京都***** 名称 *****株式会社 代表取締役社長 *****
 

### 3.2 設計検証及び妥当性確認文書の概要

- ・ 生物学的安全性試験、安定性試験等の試験成績により説明するの、自社製品の承認前例を用いて妥当性を説明するのかなど、基本的アプローチを記載。
  - ・ 機器の安全性を裏付ける試験、機器の性能を裏付ける試験等について、試験項目、試験方法、試験結果、実施施設等を一覧表とし、試験ごとに概略を図表等を用いてわかりやすく記載し、必要な考察を記載。
- ※ 試験成績書が英語の場合は、審査時間の短縮のためにも、ポイント等を明確に説明する。

#### (1) 生物学的安全性試験の概要

1 項に記載のとおり、変更する添加剤「○○○」について、本邦における使用前例がないことから、生物学的安全性試験を行い、その妥当性確認を行った。表3に試験結果の概要を示す。

表 3: 生物学的安全性試験の概要

試験項目	試験方法	試験結果	実施施設
細胞毒性試験			
感作性試験			
皮内反応試験			
全身急性毒性試験			
:			

#### ●試験項目及び試験方法の設定理由

本申請品目の使用目的及び身体との接触の性質(部位、時間)は既承認品目と同一であることから、元の承認において設定し実施されている試験と同一の試験を設定した。

#### ●考察

.....により、本申請品目は生物学的に安全であると結論付けた。

- ・ 生物学的安全性試験の結果については、陽性、陰性、 $IC_{50}$  値、病理組織学的検査結果等も記載する。
- ・ 各種試験について、使用した検体の情報及び検体を選択した妥当性を説明する。

#### 1) 細胞毒性試験

抽出条件の設定の根拠は.....  
 試験検体の妥当性は.....  
 試験方法の妥当性は.....

表 4: 細胞毒性試験の概要

項目	内容
試験試料	..... (ロット番号:.....)
陰性及び陽性対照材料	陰性対照材料:..... (ロット番号:.....) 陽性対照材料:..... (ロット番号:.....)
試料及び対照材料の滅菌方法	.....
試験方法	使用した細胞:..... 培地:..... 抽出液の調製方法(試料/培地比、抽出時間など)
試験結果	(抽出法の場合: 試験試料及び対照材料の $IC_{50}$ (%) 値、直接法の場合: 試験試料及び対照材料の培地コントロールのコロニー数を 100 とした時のコロニー形成率(%))
:	

試験成績書を添付

DRAFT

## (2) 安定性試験の概要

1 項に記載のとおり、変更する添加剤「〇〇〇」は、本邦における使用前例がないこと、また性能に係る部分に使用されていることから試験による評価を行なった。表5に試験結果の概要を示す。

表 5:安定性試験結果の概要

試験項目	試験系	試験期間	試験方法 (試験条件等)	試験検体 (処理条件等)	規格	試験結果	判定	実施施設
〇〇試験	.....				〇以上	〇	適合	
...								

### ●試験項目の設定根拠

元の承認において設定し実施されている試験と同一の試験を設定した。

### ●試験検体の妥当性

(1)〇〇試験

.....

(2).....

.....

### ●考察(貯蔵方法及び有効期間の設定根拠を含む)

.....

.....の結果、いずれの試験項目においても規格値を満足し、.....の条件下において本申請品目は安定であると判断した。

なお、貯蔵方法については.....であり、有効期間については2年を設定した。

- 安定性試験の結果については、安定性を評価した試験系(長期保存試験、加速試験等)、試験期間、試験実施時において各種条件(温度、滅菌条件等)も記載する。
- 安定性試験について、加速試験による評価も可能である。平成 20 年 9 月 5 日付け薬食機発第 0905001 号医療機器審査管理室長通知「医療機器の有効期間の設定と安定性試験について」を参照すること。
- 承認事項に設定されていない試験又は設定されているにも係らず実施しなかった試験がある場合は、その理由を記載する。
- 各種試験について、使用した検体の情報及び検体を選択した妥当性を説明する。

試験成績書を添付

DRAFT

### (3) 性能を裏付ける試験の概要

表 6: 性能を裏付ける試験結果の概要

試験項目	試験方法	試験検体	規格値	試験結果	判定	実施施設
引張強度試験	.....	サイズ:.....	○以上	○	適合	

●試験項目の設定根拠

1項に記載のとおり、本品の品目仕様に設定されている性能項目のうち、当該変更により影響を受ける項目は引張強度のみであることから、引張強度試験を試験項目として設定した。

●試験検体の妥当性

(1)○○試験

.....

(2).....

.....

- 承認事項に設定されていない試験又は設定されているにも係らず実施しなかった試験がある場合は、その理由を記載。
- 各種試験について、使用した検体の情報及び検体を選択した妥当性を説明。

●考察

.....

.....引張強度は品目仕様の規格値を満足し、本品の性能は既承認品目と同等であると判断した。



試験成績書を添付

DRAFT

## 4. リスク分析

### 4.1 リスク分析実施の体制

本品の変更に係るリスクマネジメントは、〇〇〇社において「ISO14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて実施されている。実施状況は下表のとおり。

#### (1) リスクマネジメントの組織体制、SOPに関する事項

ISO 14971 の確認項目		実施手順
3	リスクマネジメント一般的要求事項	品質マニュアル及び社内規定にてリスクマネジメントのプロセスを文書化し、リスクマネジメント実施計画と要員を規定している。
5	リスク評価	リスクの判断基準は、リスクマネジメント計画書にあらかじめ定めている。
7	残留リスクの全体的な評価	

#### (2) リスク分析の実施状況

ISO 14971 の確認項目		実施内容概略
3	リスク分析実施メンバー	品質保証部門：〇〇〇 〇〇部門：〇〇〇、〇〇〇
4	リスク分析の手法 あらかじめ規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、実施と結果を記録している。 ハザードを特定し、ハザードごとにリスクを推定する。	〇〇〇社の規定に従い、リスク分析を実施し、その結果を記録した。  ハザードを特定するための手法としては、〇〇の手法を参考に規定している。
5	リスク評価 特定した各ハザードにおいて、リスクマネジメント計画で定めた判断基準を用いて、推定したリスクが受容可能なリスクより低いことを判断している。	〇〇〇社の規定に従いリスク分析を実施し、その結果を記録。 **年**月**日に実施した。〔文書 No.X〕
6	リスクコントロールの手段の選択と実施 下記の一つ以上を用いて、リスクを受容可能レベルまで低減している。 a) 設計による本質的な安全性の確保 b) 製造工程中、又は医療機器本体にて防護策を講じる c) 安全に関する情報	基本要件チェックリストに掲げられる試験項目に従って試験を行い、その適合性が確認された。
	残留リスクの評価と完了 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定めた判断基準を用いて評価している。	残留リスクは許容範囲内であることを確認した。
7	残留リスクの全体評価 設定した判断基準を用いて判定した結果、受容できないと判定した場合は、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認する。	残留リスクについて、全体を評価したところ、医学的効用が全ての残留リスクを上回っていることを確認した。 リスクマネジメント報告書にて記述した。

## 4.2 重要なハザード

以下に示す事項については、リスク分析の結果及び行ったリスク軽減措置を、表形式に要約した資料を添付するとともに、想定されるリスクが臨床上の有用性と比較して受容可能であることを説明する。

- ① 厚生労働省等から安全対策上の対応を求められたハザード(類似の医療機器に関するハザードであって、申請品目に感染性のあるハザードを含む)
- ② ①の他、リスクマネジメントを行った結果、認められた重大なハザード

表 7: 重要なハザード

	重大なハザード	リスク分析の内容	リスク低減措置
厚生労働省等からの安全対策上の対応を求められたハザード	行政措置文書名等 ..... (医薬安発第...号平成 ○年○月○日)	.....	添付文書の「重要な基本的注意」欄に注意喚起
	.....	.....	.....
上記以外の重大なハザード	.....	○○に関する試験 (○項参照)	添付文書の「重要な基本的注意」欄に注意喚起
	.....	.....	.....
	.....	.....	.....

## 5. 製造に関する情報

### 5.1 滅菌方法に関する情報

原材料の変更により、エチレンオキシドの残留性に影響があると考えられる場合には、その妥当性確認結果について説明する。  
変更により、影響がないと判断される場合には、その理由を説明する。

1項に記載のとおり、当該変更によって最終製品の残留エチレンオキシド濃度に影響を及ぼさないことを確認するため、試験を実施した。下表に試験結果の概要を示す。

表 8:残留エチレンオキシドガス濃度試験の概要

試験方法	.....
滅菌年月日	○年○月○日
試験年月日	○年○月○日
残留エチレンオキシドガス濃度限度値	25 $\mu\text{g}/\text{g}$
試験結果	○ $\mu\text{g}/\text{g}$
判定	適合

試験成績書を添付

DRAFT

※参考資料

申請手続き相談 記録

機PXXXXX(平成XX年XX月XX日付け)  
申請手続き相談 記録

DRAFT