

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	注射筒			
名称	一般的名称	インスリン皮下投与用針付注射筒		
	販売名	□□□□□針付きシリンジ		
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】 : 999999000
【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】 : だいは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】 : 0333333333
【FAX番号】 : 0333333334

【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】 : 2170401 (平成17年04月01日)
【類別】 : A4800 (注射筒)
【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35389020 (インスリン皮下投与用針付注射筒)
【一般的名称】 : インスリン皮下投与用針付注射筒
【販売名】 : □□□□針付きシリンジ

【製造方法】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【製造方法】 : 別紙1のとおり

【設計者情報】
【設計を行った事業所】
【名称】 : ***株式会社
【所在地】 : -
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : ****株式会社 ○○○工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : ○○県○○市×××
【許可区分又は認定区分】 : 042 (医療機器 滅菌医療機器)
【許可番号又は認定番号】 : XXBZXXXXXX
【許可年月日又は認定年月日】 : 2170331 (平成17年03月31日)
【適合性調査の有無】 : 2 (無)

【製造販売する品目の製造所】
【名称】 : ××××株式会社 △△△工場
【国名コード】 : 999 (日本)
【所在地】 : ××県□□市×××
【許可区分又は認定区分】 : 042 (医療機器 滅菌医療機器)
【許可番号又は認定番号】 : XXBZXXXXXX
【許可年月日又は認定年月日】 : 2200401 (平成20年04月01日)

【適合性調査の有無】 : 2 (無)
【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
承認経過表 : 別紙5のとおり

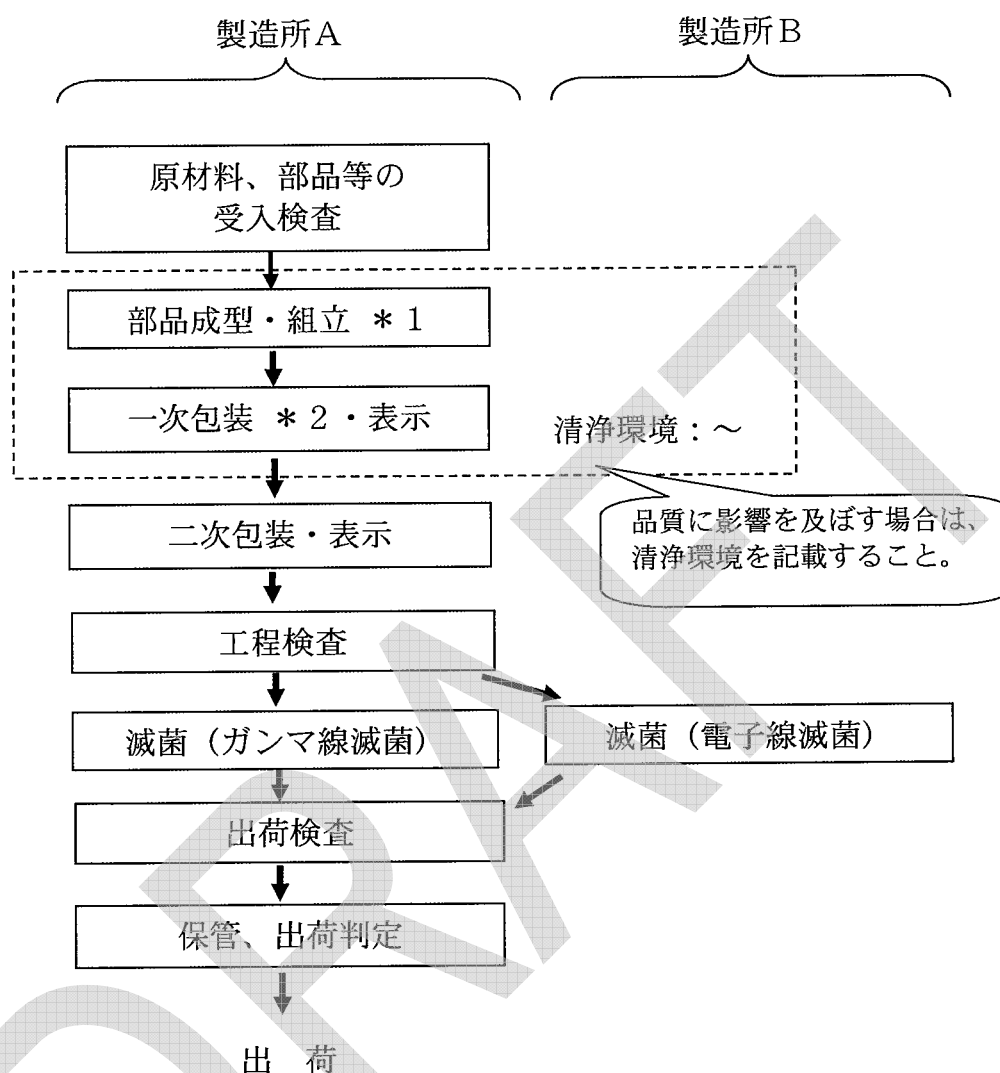
主たる事業所の所在地 : 東京都*****

×××××株式会社 △△△工場のQMS適合性調査が不要な根拠 :
平成17年3月30日 薬食審査発第0330006号・薬食監麻発第0330005号通知 1.
(11)による。

「平成20年11月10日付け特定一変通知による変更」

製造方法

1. 製造工程（フローチャート）



* 1 : 各部品を接着、嵌合等により組み立てる。

* 2 : 1セットずつ個包装袋に収容し、所定箇所を熱シールして密封する。

2. 滅菌方法

2.1 滅菌方法の種類

ガンマ線滅菌、または電子線滅菌

2.2 滅菌線量の決定方法及び最大照射線量

- ・ガンマ線滅菌：ISO11137 附属書 B の方法 1、(但し、「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」（薬機第 60 号平成 9 年 3 月 31 日）の 3.(1)①に従う。)、最大照射線量**Gy
- ・電子線滅菌：ISO11137 附属書 B の方法 1、(但し、「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」（薬機第 60 号平成 9 年 3 月 31 日）の 3.(1)①に従う。)、最大照射線量**kGy

2.3 滅菌バリデーションの方法

滅菌バリデーション基準（平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号の第4章第4）に従って、滅菌に関するバリデーションを実施する。

3. 製造販売する品目の製造業者

<製造所A>

名称：****株式会社 ○○○工場

<製造所B>

名称：××××株式会社 △△△工場

詳細は、「製造販売する品目の製造所」欄に記載のとおり。

DRAFT

添付文書(案)

20xx年○月○日作成(新様式第1版)
医療機器承認番号: xxxxxxxx

機械器具 48 注射筒
高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 35389020
□□□□□針付きシリンジ

再使用禁止

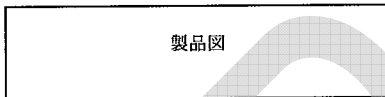
【警告】
.....

【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

変更前の変更後の新旧対照表

項目	変更前	変更後	備考
<p>製造方法</p>	<p>1. 製造工程のフローチャート</p> <p>2. 滅菌方法</p> <p>2.1 滅菌方法の種類 ガンマ線滅菌</p> <p>2.2 滅菌線量の決定方法及び最大照射線量 ガンマ線滅菌: ISO 11137 附属書 B の方法 1 (但し、医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の相拠に関する基準について) (装置第 60 号 平成 9 年 3 月 31 日) の 3.0(1) に従う。)、最大照射線量 * kGy</p> <p>2.3 滅菌バリデーションの方法 滅菌バリデーション基準 (平成 17 年 3 月 30 日付医薬品部第 0330001 号の第四号第 4) に従って、滅菌に関するバリデーションを実施する。</p> <p>3. 製造販売する品目の製造業者 <製造所 A> 名称: * * * 株式会社 ○○○工場</p> <p>詳細は、「製造販売する品目の製造所」欄に記載のとおり。</p>	<p>1. 製造工程 (フローチャート)</p> <p>2. 滅菌方法</p> <p>2.1 滅菌方法の種類 ガンマ線滅菌、または電子線滅菌</p> <p>2.2 滅菌線量の決定方法及び最大照射線量 ガンマ線滅菌: ISO 11137 附属書 B の方法 1 (但し、医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の相拠に関する基準について) (装置第 60 号 平成 9 年 3 月 31 日) の 3.0(1) に従う。)、最大照射線量 * kGy</p> <p>電子線滅菌: ISO 11137 附属書 B の方法 1 (但し、医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の相拠に関する基準について) (装置第 60 号 平成 9 年 3 月 31 日) の 3.0(1) に従う。)、最大照射線量 * kGy</p> <p>2.3 滅菌バリデーションの方法 滅菌バリデーション基準 (平成 17 年 3 月 30 日付医薬品部第 0330001 号の第四号第 4) に従って、滅菌に関するバリデーションを実施する。</p> <p>3. 製造販売する品目の製造業者 <製造所 A> 名称: * * * 株式会社 ○○○工場 <製造所 B> 名称: X X X X 株式会社 △△△工場</p> <p>詳細は、「製造販売する品目の製造所」欄に記載のとおり。</p>	<p>・ 製造工程として電子線滅菌を追加することにも 製造所 B を追加する。</p> <p>・ 滅菌方法として電子線滅菌を追加する。</p> <p>・ 滅菌方法として電子線滅菌を追加する。</p> <p>・ 製造業者として製造所 B を追加する。</p>

変更前及び変更後の新旧対照表

項目	変更前	変更後	備考
<p>製造販売する品目の製造所</p>	<p>製造販売する品目の製造所 【名称】 【国名コード】 【所在地】 【許可区分又は承認番号】 【許可番号又は承認番号】 【許可年月日又は承認年月日】 【適合性調査の有無】</p> <p>:***株式会社 ○○○工場 :999 (日本) :○○県○○市××× :042 (医療機器 滅菌包装機部) :XXBZXXXX :2170331 (平成17年03月31日) :2 (無)</p>	<p>製造販売する品目の製造所 【名称】 【国名コード】 【所在地】 【許可区分又は承認番号】 【許可番号又は承認番号】 【許可年月日又は承認年月日】 【適合性調査の有無】</p> <p>:***株式会社 ○○○工場 :999 (日本) :○○県○○市××× :042 (医療機器 滅菌包装機部) :XXBZXXXX :2170331 (平成17年03月31日) :2 (無)</p> <p>製造販売する品目の製造所 【名称】 【国名コード】 【所在地】 【許可区分又は承認番号】 【許可番号又は承認番号】 【許可年月日又は承認年月日】 【適合性調査の有無】</p> <p>:×××××株式会社 △△△工場 :999 (日本) :××県△△市××× :042 (医療機器 滅菌包装機部) :XXBZXXXX :2200401 (平成20年04月01日) :2 (無)</p>	<p>・新たに追加した製造所Bの詳細情報を示す。</p>

承認の経過表

	承認年月日	変更箇所										
		類別	名称		使用目的・効能的又は効果	形状、構造及び原理	原材料又は構成部品	仕样品様	操作方法又は使用方法	貯蔵方法及び有効期間	製造方法	製造販売する品目の製造所
			一般的名称	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)	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	●

機械器具 48 注射筒：
インスリン皮下投与用針付注射筒

□□□□□針付きシリンジ

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
1.1 品目及び変更の概要	
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 製造工程と製造施設に関する情報	
5.2 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 48 注射筒:
2	承認年月日・承認番号	承認年月日:平成 17 年4月1日 承認番号 :XXXXXXXXXXXXXXXXXX
3	名称	一般的名称
	名称	販売名
3	一般的名称	インスリン皮下投与用針付注射筒
3	販売名	□□□□□針付きシリンジ
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:..... 使用部位:..... 使用期間(接触時間):.....</p> <p>・ 「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。</p>
7	変更の種類	滅菌方法の変更(従来、ガンマ線滅菌に対し電子線滅菌を新たに追加する)
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"> 物理的、化学的特性 安定性試験 滅菌バリデーション

変更内容の概要

変更箇所及び変更理由等について明確に記載する。

- ・ 特定一変の対象範囲に該当すると判断した理由を説明する。
- ・ 変更内容が機器の性能に影響を与えないとした理由を説明する。
- ・ 原材料変更の場合: 変更による製品に対する原材料の役割等について使用部位も含めて考察する。
- ・ 申請手続き相談の指摘事項に対する対応状況を記載する。
- ・ 参考資料として申請手続き相談の記録を提出する。

(文例)

本品は、針を注射筒に接着したタイプのインスリン注射用針付注射筒「販売名: □□□□□ 針付きシリンジ」(承認番号: xxx・・・xxx)として、平成 17 年 4 月 1 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。

今回の一部変更承認申請の変更点は、従来の滅菌方法であるガンマ線滅菌に電子線滅菌を追加するものである。

なお、電子線滅菌を行う×××××株式会社△△△工場については、既承認機器「*** シリンジ注射針付」(医療機器承認番号: XXX・・・XXX)等で既に電子線滅菌の実績がある。

本品目への電子線滅菌の追加については、JIS T3253:2006 インスリン皮下投与用注射筒に基づき、品目仕様の規格と適合することを確認(3.2.1 項参照)、引き続き 3 年まで安定性の評価(3.2.3 項参照)を行った。また、滅菌バリデーションを実施し、標準滅菌パラメータを確立した(5.2 項参照)。

以上のことから、今回の変更点は、既承認品種との同一性を有するものであり、また機能性、安全性の検証ができたことから、本一部変更承認申請は平成 20 年●月●日付薬食機発第 XXXXX 号「医療機器の特定の変更に係る手続きの迅速化について」(特定一変)に基づいたものである。なお、平成●年●月●日に実施した申請手続き相談(相談番号: XXXXX)における指摘事項の対応状況を表1に示す。

表1: 申請手続き相談の指摘事項の対応状況

指摘事項	場所	対応内容
.....	申請書 製造方法欄
.....	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 3.1項)</p> <p>リスクマネジメント報告(No.X)(本資料4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4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 _____

適合宣言書

販売名：□□□□□針付きシリンジ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。

記

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

3.2.1 物理的、化学的特性の概要

- ・ 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か、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。

(文例)

表: 試験方法及び結果等

試験項目	試験方法	規格値	試験検体	試験結果		判定	実施施設
				滅菌直後	6ヶ月		
(1)外観及び清浄度(物理的要求事項)	JIS T 3253:2006の5	〇〇	〇〇	〇〇	適合	自社
(2)潤滑剤の量	JIS T 3253:2006の7.2	〇〇	...	〇〇	〇〇	適合	自社
(3)公称容量の許容差	JIS T 3253:2006の9.1	〇〇	〇〇	〇〇	適合	自社
.....
.....

●試験目的

本品の物理的、化学的性質を評価するため、JIS T3253:2006「インスリン皮下投与用注射筒」に基づき、性能・安全性等に影響があると考えられる項目について評価を行った。

●試験項目の選択と試験方法

検体の保存

保存期間:20XX年X月X日~20XX年X月X日

保存条件:室温

測定時期:滅菌直後、6ヶ月

●試験検体の妥当性

(1)外観及び清浄度

.....

(2)潤滑剤の量

.....

(3)公称容量の許容差

.....

●考察

これらの結果、全ての試験において問題は認められず、本品の性能(物理的・化学的特性)が担保されていることを確認した。

物理的, 化学的特性
試験成績書を添付

妥当性確認に関する資料の説明に先立ち、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か、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する(下記は自社承認前例を例とする)。

3.2.2 生物学的安全性の概要

(文例)

本品について、JIS T 0993-1:2005 の 4.2 及び 4.3 に従いカテゴリ化すると、身体との接触の性質:「体内と体外を連結する医療機器」の「血液流路間接的」、接触期間:「一時的」(24 時間以内)となる。

本品は、既承認内容と同目的のものである。また、本品に使用されている原材料は、今回追加した電子線滅菌に関する内容も含め、全て上記のカテゴリに照らし、弊社既承認医療機器「△△△シリンジ注射針付」(承認番号:XXX・・・XXX)において全て使用実績があることから、同等以上のリスクのカテゴリに属する製品にて実績のあるものである(表:既承認品目との同一性比較のとおり)。

これを前提として、本品の原材料に対し、JIS T 0993-1:2005 の附属書Bの流れ図に沿って評価方法を選択した結果、既承認品との同一性を有するため、追加試験を実施せずに、最終評価を実施することとなった。

この最終評価として、生物学的安全性を含む設計の妥当性判断を行ったところ、本品の原材料の安全性を疑わせるような市販後安全性情報を得ていないことから、本品の設計は、妥当であるとの結論に至った。

以上のように、JIS T 0993-1:2005 に照らした生物学的安全性評価を完了している。

表:既承認品目との同一性比較

	本申請品目	既承認品目	考察
製造販売業者名	***株式会社		—
一般的名称	インスリン皮下投与用 針付注射筒	—
販売名	□□□□□針付き シリンジ	△△△シリンジ注射針付	—
承認番号	xxx・・・xxx	XXX・・・XXX	—
承認年月日	平成 17 年 4 月 1 日	平成 X 年 X 月 X 日	—
使用目的、効能又は効果	同一性あり
形状、構造及び原理	同一性あり
原材料又は構成部品	同一性あり
品目仕様	JIS T3253:2006 インス リン皮下投与用注射 筒に準拠	
操作方法又は使用方法	同一性あり
製造方法(滅菌方法)	ガンマ線滅菌、 電子線滅菌	ガンマ線滅菌 電子線滅菌	同一性あり(今回、電 子線滅菌の追加:考 察)

【考察】

既承認機器「***シリンジ注射針付」(承認番号:XXX・・・XXX)は既に×××××株式会社
**工場において電子線滅菌を行っており、今回変更を行う「□□□□□針付きシリンジ」と滅菌方
法及び原材料等で同一性があり、本品の生物学的安全性は担保されていると判断した。

3.2.3 安定性試験の概要

(文例)

表: 試験方法及び結果等

試験項目	試験方法	規格値	試験検体	試験結果		判定	実施施設
				1年	3年		
(1)外観及び清浄度(物理的要求事項)	JIS T 3253:2006の5	〇〇	〇〇	〇〇	適合	自社
(2)潤滑剤の量	JIS T 3253:2006の7.2	〇〇	...	〇〇	〇〇	適合	自社
(3)公称容量の許容差	JIS T 3253:2006の9.1	〇〇	〇〇	〇〇	適合	自社
.....
.....

●試験目的

本品の安定性を評価するため、3.2.1 項 物理的、化学的特性の試験を継続して3年まで評価を行った。

●試験項目の選択と試験方法

検体の保存

保存期間:20XX年X月X日~20XX年X月X日

保存条件:室温

測定時期:1年後、3年後

●試験検体の妥当性

(1)外観及び清浄度

.....

(2)潤滑剤の量

.....

(3)公称容量の許容差

.....

●考察

本品の安定性を評価するため、3.2.1 項 物理的、化学的特性の試験を引き続き3年まで評価を行った。その結果、いずれの試験項目においても規格値を満足し、本品の安定性及び耐久性を疑わせるような結果は得られていないことから、本品の製造販売承認申請書「貯蔵方法及び有効期間」を空欄とした。

安定性試験
試験成績書を添付

4. リスク分析

4.1 リスク分析実施の体制

当該品目の変更に係るリスクマネジメントは、***株式会社において「JIS T14971:2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用」に準じて規定され、実施されている。以下に実施状況についてまとめる。

4.1.1 リスクマネジメントの組織体制

JIS T 14971(ISO14971)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	

4.1.2 リスク分析の実施状況

ISO14971 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：○○○ ○○部門：○○○、○○○
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。	***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、○○○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。	***株式会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临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

(文例)

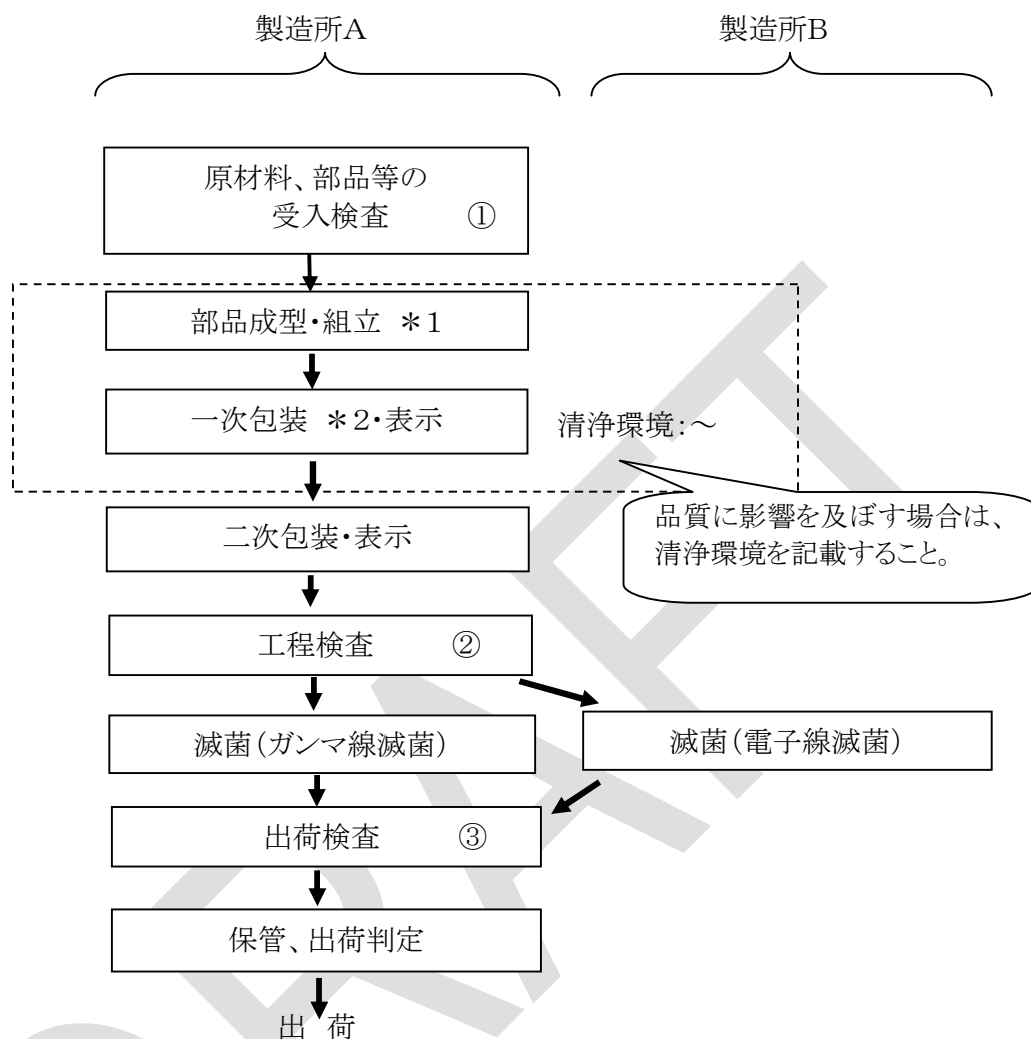
本品の変更に係るリスク分析の結果、認められた重要なハザードについて以下に示す。

	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 製造工程と製造施設に関する情報



*1:各部品を接着、嵌合等により組み立てる。

*2:1セットずつ個包装袋に収容し、所定箇所を熱シールして密封する。

工程及び最終製品に対する検査

原材料、部品等の受入検査①	外観
工程検査②	外観、表示、～
出荷検査③	外観、表示、～

今回の特定一変における変更点(製造施設、電子線滅菌の追加)

<製造所B>

名称:×××株式会社 △△△工場

5.2 滅菌方法に関する情報

当該品目の製造工程としては、従来はガンマ線滅菌であったが、本一部変更承認申請による製造工程に関わる変更点は電子線滅菌の追加である。

(1) 滅菌バリデーション

● 滅菌方法

電子線滅菌

● 適用基準

滅菌バリデーション基準(平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号の第4章第4)

● 滅菌線量の決定方法及び最大照射線量

電子線滅菌:

- ・ ISO11137 附属書 B の方法1(但し、「医療用具の放射線滅菌の滅菌線量設定の根拠に関する基準について」(薬機第60号 平成9年3月31日)の3.(1)①に従う。)
- ・ 最大照射線量**kGy

● 実施期間

電子線滅菌:平成XX年XX月XX日～平成XX年XX月XX日

● 確認結果

無菌性保証水準(SAL): 10^{-6} であることを検証し、標準滅菌パラメータを確立した。

滅菌バリデーション試験陳述書
(無菌性保証水準(SAL)を担保するための滅菌条件)
を添付

※参考資料

申請手続き相談 記録

機PXXXXX(平成XX年XX月XX日実施)
申請手続き相談 記録