

7.3項： ガス交換のために医療用ガスと併用するため、ガス併用における安全性についてリスタ分析を実施した。〇〇に関するハザードについて、添付文書にて必要な注意事項を喚起することにより、リスク軽減措置を図った。

3. 機器に関する記述

3.1 一般情報

3.1.1 一般的名称の該当性

全ての品目において、一般的名称とクラス分類を記載し、その該当性を説明する。例えば、一般的名称の定義を柔軟に解釈した場合、一品目に複数の一般的名称が該当する構成品目が含まれ、そのうち何を主たる品目として選択したのかなどを記載する。一般的名称がない場合については、クラス分類通知に示すクラス分類ルールはどこに該当するかを記載するとともに、その機器の概要を説明する。

申請品目の一般的名称： ○○○○ (クラス分類:Ⅲ)

一般的名称の定義：

当該申請品目に含まれる構成品の一般的名称：

○○○： (一般的名称) △○△○△

○○○： (一般的名称) △△△△△

○○○： (一般的名称) ○△○△○

.....の理由により、.....を主たる品目と考え一般的名称:○○○○が適切であると判断した。

3.1.2 機器の使用目的

以下、承認申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載内容を、転記する。

○○○...の際に使用する○○○○である。

3.1.2 適応患者と患者の選択基準、並びに禁忌・禁止

以下必要に応じて、添付文書(案)に記載されている適応患者、患者選択基準、並びに禁忌・禁止を転記する。

【適応患者】

- ・
- ・

【患者の選択基準】

- ・
- ・

【禁忌・禁止】

- ・
- ・
- ・

3.1.3 機器の形状及び各部の機能、並びに動作原理

以下、機器の形状、各部位の機能の特徴、並びに機器の原理を、承認申請書の「形状、構造及び原理」欄の記載内容から転記する。

1. 構成品

本品は容器、透析膜、血液ポート、血液ポート用キャップ、透析液ポート用キャップ、Oリング及び接着剤からなり、容器内には充填液を充填してある。

2. 種類

本品には有効膜面積、容器寸法等の違いにより、A～Cまでの品種がある。

| 品 種 | A | B | C |
|------------------------|---|---|---|
| 内径(μm) | | | |
| 膜厚(μm) | | | |
| 全長[L](mm) | | | |
| 有効長[L'](mm) | | | |
| 本数(本) | | | |
| 有効膜面積(m ²) | | | |
| 全長[L](mm) | | | |
| 内径[φ a](mm) | | | |
| 外径[φ b](mm) | | | |

3. 形状及び寸法

※併用機器〇〇との接続部(図中の A)は、ISOxxx に適合する

4. 動作原理

3.1.4 機器の操作方法

以下に、本申請品目の「操作方法・使用方法欄」を転記する。

【準備】

1. 当該品目を滅菌包装より取り出す。
2. 〇〇〇・・・
3.

【使用開始】

1. 動脈側血液回路と患者に穿刺した動脈側留置針または動脈シャントを接続する。
2.
3.

【返血】

- 1.
- 2.

【リークテスト手順】

3.2 原材料

以下、承認申請書「原材料及び構成部品欄」の記載内容を転記する。

本品の原材料を以下に示す。

| 番号 | 名称 | 原材料 | 生体接触 |
|----|----|-----|------|
| ① | | | |
| ② | | | |
| ③ | | | |
| ④ | | | |
| ⑤ | | | |

(注1)表中の番号は、図中の番号である。

(注2)*は血液・体液に接触する。

付属品

| | 名称 | 原材料 | 摘要 |
|--|----------|-----|----|
| | 〇〇〇(付属品) | | |
| | | | |
| | | | |
| | 〇〇〇(付属品) | | |
| | | | |
| | | | |

(注1)表中の番号は、付属品の図中の番号である。

(注2)*は血液・体液に接触する。

滅菌包装

| 名称 | 部材名 | 一般名又は通称 | 規格 |
|------|-----|------------|------------|
| 滅菌包装 | リッド | ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲ | 厚さ: 〇〇±〇mm |
| | トレイ | ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲ | ----- |

3.3 品目仕様

申請品目全体(使用目的・特徴など)から、品目仕様全体の設定について、品目仕様として十分かどうかを説明する。国内外の規格を準用する場合にあっては、採用することの妥当性を説明すること。適用すべき規格のうち、一部を承認申請書の他の箇所に設定している場合は、その内容を説明する。

引き続き、承認申請書に設定した「品目仕様」欄を転記する。

品目仕様に設定された数値等の判断基準などについては、4.2項以降の設計検証の概要にて、その項に記述する検証結果を用いて説明する。

【設定理由】

本申請品目の使用目的〇〇〇と、①……、②血液に短期接触する、③滅菌済みを提供、④……のような特徴を持っているため、基本要件、並びに〇〇基準の一部を引用し、当該品目の仕様として、下記の項目を設定する。

なお〇〇基準の〇項に定められている〇〇〇〇の形状については、形状・構造欄に設定した。

〇〇基準にあっては、本申請品目と……の点で同様の特徴をもつ品目の基準であるため、そのうち……の規格を引用する。

【品目仕様】

(1) 水系拡散性能

膜を用いて下記の水系拡散性能試験を行ったとき、拡散性能が〇〇以上である。

試験方法: ……………

(2)

(3)

(4) 生物学的安全性

血液、体液に接触する材料は生物学的安全性上同じリスクの医療機器にて使用実績があるものを使用する。若しくは、JIS T 0993 に準じて試験を行い、安全性を評価する。

(5) 無菌保証水準(SAL)

10^{-6} 滅菌バリデーション基準に従って、無菌性保証水準を担保する。

3.4 貯蔵方法及び有効期間

以下、設定している場合、承認申請書の記載内容「貯蔵方法及び有効期間」欄を転記する。

有効期間の設定の根拠については、4.2項の安定性及び耐久性の項目で説明する。

【貯蔵方法】 保管温度: 0~10度 (ただし輸送時を除く)

【有効期間】 〇〇〇年

3.5 類似医療機器との比較

3.5.1 類似医療機器との比較検討

類似医療機器との比較表を以下の表に示す。

構造・原理的、臨床的に類似の医療機器を引用し、異なる部分を中心に相違点を述べ、その相違を比較考察する。(異なる部分を中心に審査してもらうため) さらに、医療上の有用性についても考慮して記載すること。有効性、安全性、製品の特徴等について、機器の特性に応じて適切な項目を選択し、既承認(認証)品目と比較する。類似医療機器の資料は、どこから引用した資料であるのか(添付資料は版を記載)出典を明確にすること。複数の類似医療機器を引用する場合は、承認年月日の新しいものから順に記載すること。

本申請品目は、引用した販売名「」から、①〇〇、②……、③……の個所にて改良した品目である。下記表○にて、その相違について比較考察する。

表○ 類似医療機器との比較表

| | 本申請品 | 類似品 | 考察 |
|--------------|------|---------------------|----|
| 一般的名称 | | | — |
| 販売名 | | | — |
| 会社名 | | | — |
| 承認番号 | | | — |
| 承認年月日 | | | — |
| 使用目的、効能又は効果 | | | |
| 形状・構造 | | | |
| 原理 | | | |
| 主たる原材料 | | | |
| 品目仕様 | | | |
| 操作方法又は使用方の概要 | | | |
| 〇〇〇 | | | |
| 資料の出典 | — | 添付文書(平成16年11月25日改定) | — |

【比較考察】

.....

4. 設計検証及び妥当性確認文書の概要

4.1 一般事項

4.1.1 規格への適合宣言

添付資料ホー1

基本要件、当該品目の承認審査基準(該当する場合)、並びに医療機器の製造管理及び品質管理規則に適合して製造されるものである旨の自己宣言書の写し添付すること。宣言者は、代表取締役若しくは製造販売総括責任者になる。適合宣言書は、ISO17050-1 に従って記載すること。下記の記載方法以外、宣言書を添付した旨の記述でもよい。また一部変更申請の場合は、この宣言書の範囲が明確になるように(品番・期間などで規定)する。下記2つの基準に対する宣言は必須。承認基準ありの場合は、承認基準も同様に記載する。その他、必要に応じて基準等を追加することは可能。

下記に、規格への適合宣言書(写し)を添付する。

| | |
|---|-------|
| 番号 _____ | 適合宣言書 |
| 本宣言書は、販売名:〇〇〇〇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への適合を証明するものである。 | |
| 記 | |
| 1. 法第41条第3項に基づく基本要件基準(平成 17 年〇月〇日告示) | |
| 2. 医療機器の製造管理及び品質管理規則(平成 16 年 12 月 17 日告示) | |
| 平成〇〇年 月 日 | |
| 住所:〇〇〇〇〇〇〇〇 | |
| 氏名: ABC 株式会社 | |
| 代表取締役 〇〇〇〇 | |

4.2 機器の設計の妥当性確認の概要

基本要件への適合性を示す根拠として説明に用いた規格への適合性、並びに試験実施のうち安全性に関する設計検証試験(タイプ試験)の概要について、順に記載する。初めに総括として、試験内容とその結果の概略、実施施設、資料番号等を記述する。類似医療機器で通常実施する試験を行わなかった場合は、その理由を総括に記載する。

IAF に加盟する認定機関による ISO17025 適合の認定を受けた機関、若しくは JNLA 登録を受けた機関から当該規格への適合を確認されている場合は、その旨を下記に示し、4.2.1以降の記述は不要であり、添付資料として適合性証明書を添付する。

試験データの添付が不要な場合は、特に項目を設ける必要はなく(番号繰り上がり)、添付資料がある項目のみ記載する。またその場合は、2.2項若しくは2.2.1項に理由が明記されることになる。項目タイトルは、この例に限らず、必要に応じて追加する。

4.2.1 機器の安全性を裏付ける試験

4.2.1.1 物理的、化学的な特性

添付資料ホー○

試験目的:

総括

4.2.1.2 電気的安全性及び電磁両立性

添付資料ホー○

試験目的:

総括

4.2.1.3 生物学的安全性

添付資料ホー○

試験目的:

最終製品を用いて、生物学的ガイドラインに基づいて生物学的試験を実施し、その結果を基に生物学的安全性を評価する。

試験項目の選択と試験方法:

生物学的安全性評価の基本的考え方に基づき、試験項目を選択して実施した。

- (1) 細胞毒性試験
- (2) 溶血性試験
- (3) ○○試験

考察:

.....

- (1) 細胞毒性試験

4.2.1.4 放射線に関する安全性

添付資料ホー〇

| |
|------------|
| 総括 |
| 試験目的: |
| 試験項目・試験内容: |
| 考察: |

(1) ○○○

4.2.1.5 機械的安全性

添付資料ホー〇

| |
|------------|
| 総括 |
| 試験目的: |
| 試験項目・試験内容: |
| 考察: |

(1) ○○○

4.2.1.6 安定性及び耐久性

添付資料ハー1

| |
|------------|
| 総括 |
| 試験目的: |
| 試験項目・試験内容: |
| 考察: |

(1) ○○○

4.2.2 機器の性能に関する資料

機器の性能に関する設計検証並びに妥当性確認に関する試験結果の概要を記載する。
試験結果は、試験成績書として添付する。

添付資料ホー○

4.2.2.1 性能の確認

品目仕様に設定した性能について、実施した設計検証試験の結果を説明し、品目仕様の設定値に合致していることを記載する。

総括

試験目的:

品目仕様に設定した下記の性能・機能について、○○○基準に従って検証した。

試験項目:

- (1) クリアランスと限外ろ過率試験
- (2) 水系拡散性能、牛血系ろ過・拡散性能
- (3) ……

考察:

品目仕様に設定した性能・機能の内容を検証した。

試験結果

(1) クリアランスと限外ろ過率試験

| | |
|-------------|--|
| 試 験 方 法 | ○○の試験方法で実施した。 |
| 製造業者が定めた許容値 | 品種A: ○○～○○ 品種B: ○○～○○ 品種C: ○○～○○ |
| 試 験 結 果 | 品種A: ○○ 品種B: ○○ 品種C: ○○ |

(2) 水系拡散性能、牛血系ろ過・拡散性能

| | |
|-------------|-------------------------------|
| 試 験 方 法 | ○○の試験方法で実施した。 |
| 製造業者が定めた許容値 | 品種A: ○○ 品種B: ○○ 品種C: ○○ |
| 試 験 結 果 | ○○○○○○○○○○○○○○○○ |

4.2.2.2 性能試験

添付資料ホー〇

総括

試験目的:

機器の使用目的〇〇〇における性能の妥当性を確認するために、動物を用いた使用試験を実施した。

試験項目・試験内容:

考察:

(1) 〇〇〇

4.3 臨床試験の試験成績

添付資料チー1

臨床試験の試験成績書を添付する場合は、その内容を説明する。
記載方法は、現行どおり。

総括

試験目的:

機器の使用目的〇〇〇における性能の妥当性を確認するために、臨床試験(オープン試験)を実施した。

プロトコールの概要:

対象:

症例数:

使用方法:

検査・観察期間及び項目:

試験期間・

試験実施機関:

...

考察:

5. ラベリング(案)

5.1 添付文書 (案)

5.1.1 添付文書(案)

添付文書(案)本体を記載する。該当部分に挟み込みでもよい。

添付文書(案)

販売名:○○○○

警告:

5.1.2 外国における添付文書等との比較

日本以外でも使用されている場合で、クラスⅣ並びにクラスⅢに分類される医療機器のうち埋込み又は留置を行うもの、並びに不具合が生じた場合に生命の危険に直結する蓋然性が相対的に大きいと考えられる品目にあつては、主要国における添付文書、取扱い説明書等のうち、使用目的、使用上の注意について、当該申請書の添付文書案と内容比較する。

.....

.....

表○○ 外国における使用上の注意と邦訳

| 原文 | 邦訳 | 対応する国内の添付文書 |
|-----------------------------------|--------|--------------|
| POURPOSE of USE | 使用目的 | 使用目的 |
| CONTRAINDICATIONS | 禁忌 | 禁忌・禁止 |
| WARNINGS & PRECAUTIONS | 警告及び注意 | 警告 使用上の注意 |
| ADVERSE EVENTS | 合併症 | 合併症 |

5.1.3 使用目的、効能又は効果の設定根拠

承認申請書に設定し、添付文書(案)に記載する「使用目的、効能又は効果」を転記し、試験結果等からその設定根拠を記述する。

使用目的:

【設定根拠】

5.1.4 操作方法又は使用方法の設定根拠

添付文書(案)に記載する「操作方法又は使用方法」を転記し、試験結果等からその設定根拠を記述する。
推奨する併用医療機器がある場合は、その内容を記載する。

操作方法又は使用方法:

【設定根拠】

5.1.5 使用上の注意に関する設定根拠

添付文書(案)に記載する「警告、禁忌・禁止、並びに使用上の注意」を転記し、日本以外でも使用されている場合は外国における添付文書、並びに基本要件、リスク分析の結果等からその設定根拠を記述する。
また、基本要件9.1項の適合性を証明するために、添付文書の警告・禁忌、及び／又は使用上の注意等に併用する医療機器の条件や併用機器を示す場合は、ここにその内容を記載し、根拠を説明する。

| 使用上の注意 | 外国の添付文書等の該当箇所 | 設定の根拠 |
|--------|---------------|-------|
| 警告 | | |
| 禁忌 | | |
| 使用上の注意 | | |

5.2 ラベル（案）

申請品目の法定表示規定により必要な表示事項(案)を記載する。
 法定表示として必要な場合は、本体表示と直接の被包装への表示の各々を記載する。
 (承認基準ありの場合で、引用するJISなどに表示に関する要求事項がある場合は、その内容も記載する。)

以下に、表示ラベル(案)に記載する項目を列記する。

本体表示

| | |
|---------------|------------------------|
| 製造販売業者 住 所 | ABC株式会社 |
| 一般的名称 | |
| 販 売 名 | |
| 医療機器のクラス | 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 |
| 製造番号 | |

包装表示

| | |
|---------------|------------------------|
| 製造販売業者 住 所 | ABC株式会社 |
| 一般的名称 | |
| 販 売 名 | |
| 型 番 号 | |
| 医療機器承認番号 | |
| 医療機器のクラス | 高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 |
| 製造番号 | |

5.3 承認基準において引用する JIS における要求事項への適合性

6. リスク分析

- 1) どのようなリスクマネジメント体制があるのか、
 - 2) どのようにリスク分析を実施したかのか、JIS T 14971 等をベースに実施した組織としてリスクマネジメントを実行する能力があるのか、またどの段階でどのぐらい実施したのかを示す。
 - 3) 重要ハザードとして、行政措置(自己点検通知等、安全対策上の対応を求められたもの)が取られた要因について、リスク分析と対応措置を記載する。行政措置が求められたことがない品目にあっては、ない旨を記載する。経過措置期間中は、ここまでの記載で可。
 - 4) 上記以外にて、重大なハザードに基づく残留リスクが認められた場合、そのリスク軽減措置と最終的な医学上の効用を踏まえて判断した内容を記載する。
 - 5) 「基準なし」において基本要件の適合性証拠の手段としてリスク分析手法を引用し、それが重大なハザードに関連する場合は、リスク分析により基本要件への適合性を判断した内容がわかるように説明する。
- * 実際のリスク分析報告書等の添付は不要

6.1 リスク分析の実施状況

当該品目のリスクマネジメントは、申請者である製造販売業者にて「JIS T 14971:2003 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。

6.1.1 リスクマネジメントの組織体制、SOPに関する事項

| JIS T 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 7 | リスク評価 残留リスクの全体的な評価 | リスクの判断基準は、リスクマネジメント計画書に予め定めている。 |

6.1.2 リスク分析の実施状況

| JIS T 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： ○○○ ●●部門： ○○○、○○○ |
| | リスクマネジメント計画 | 計画に従い、設計検証試験の前、製造へ移管する前、臨床試験後の3回実施した。 |
| 4 | リスク分析の手順 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。 | 社内規定に従いリスク分析を実施し、その結果を記録した。 ハザード特定するための手法としては、FMEA の手法を用いて実施した。 |
| 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義し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。 | 報告書●● のとおり、△年●月○日に実施した。 |

| JIS T 14971 の確認項目 | | 実施内容概略 |
|-------------------|---|--|
| 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実施し、その適合性が確認された。 |
| | 残留リスクの評価 残留するリスクをリスクマネジメント計画にて定義した判断基準を用いて評価している。 | 残留リスク〇〇については、添付文書に注意喚起するよう記載する(詳細は、添付文書の設定根拠に記述)。 |
| 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。 |

6. 2 重要なハザードとリスク低減措置

行政通知対応等、安全対策上の対応が求められている品目の場合(類似医療機器に関連するハザードで、申請に係る医療機器に関連性のあるハザードも含む)は、そのハザードとリスク低減措置を記載する。その他、重大なハザードが認められた場合、そのハザードに対するリスク分析及びリスク軽減措置の結果などを説明する(経過措置期間中は記載を要しない)。

| 重要なハザードと推測される原因 | 関連資料 | リスク低減措置 |
|---|------------------------------|--|
| 環境ハザード | | |
| 植え込まれたペースメーカに対し、盗難防止装置/金属探知機などによる電磁干渉の影響はどれだけあるのか。(通知〇〇〇に基づく) | 盗難防止装置に対する影響に関する試験実施(添付資料〇〇) | 盗難防止装置に長時間近づかないように、注意喚起 |
| 使用上のハザード | | |
| 高リスク患者への使用による危険 | 海外における不具合状況(資料概要〇〇) | 高リスク患者に対しては、基本的に使用しないよう禁忌として警告喚起(下記説明) |

【残留する重大なリスクの説明】

△△の症状を併発した患者に使用した場合に発生する〇〇のリスクには、再手術につながる恐れがある。添付文書の警告欄に記載し、警告喚起するとともに、医師に対して十分な説明を行っていく。このような患者に使用しなければ避けられるリスクであるため、この△△を避けても、期待できる医学的効用が上回ると判断した。

7. 製造に関する情報

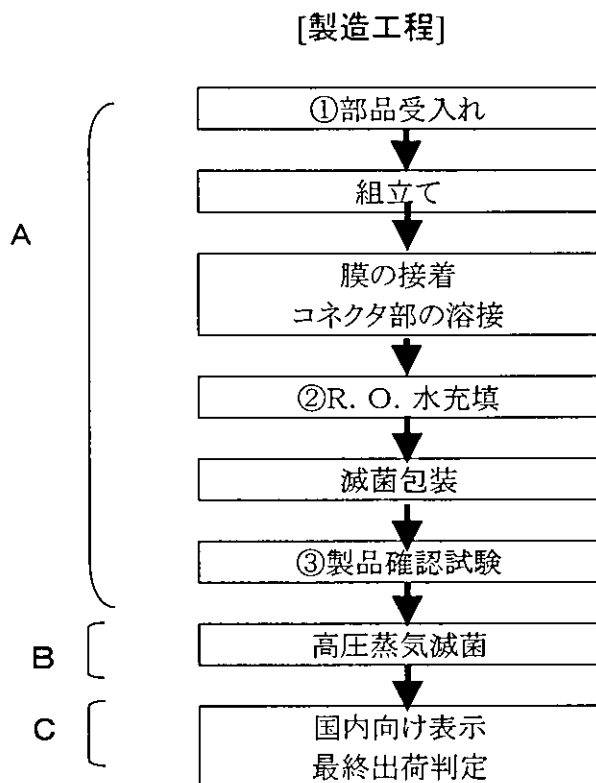
7.1 製造工程と製造施設に関する情報

部品の受入から市場への出荷判定を行うまでの工程について、承認申請書に記載した製造工程に、主要な検査項目を付記する。記載する検査項目は、品目仕様に設定した項目を担保するための検査項目、受入検査を抽出する。受入検査項目を記載することにより、医療機器としてのスタートを明確にする。従って、下流の製造施設における受入検査項目の記載は不要である。記載した検査項目については、7.3項にて検査概要を説明する。

医療機器の構成部品を単品として流通させることがある場合、構成部品の検査項目が品目全体における検査項目と異なる場合は、その内容がわかるように別途記載する。

7.1.1 製造工程

当該品目の製造工程は、以下の図〇とおりである。当該製品の製造工程は、既存の〇〇〇(販売名: 、承認番号:)の製造工程と、製造施設、製造設備、製造工程および検査内容において、ほぼ同様な製造工程である。



図〇. 製造工程フロー図

A~C: 製造施設別の工程を示す。

工程①における試験項目: 受入検査(外観検査、並びに〇〇〇)

工程②における試験項目: 気密性確認

工程③における試験項目: エンドトキシン

7.1.2 製造所に関する情報

製造施設情報は、工程フロー図と対応するように、承認申請書に記載した当該医療機器の製造業者（名称、所在地、許可・認定番号、許可・認定区分）を記載する。既に承認を取得した品目を組み込む場合は、承認を取得した製造販売業者名、承認・認証番号、販売名及び品名を記載する。

設計を行った事業所の名称及び所在地を記載し、当該申請者との関係を説明すること。

外部試験検査施設を用いるときは、実施する検査項目と施設名称・所在地を記載する。

1. 製造所

A: ●○Inc. △

1022 ○○, MI, 米国

製造業認定番号: ○○

認定区分: 一般

B: ○○ Inc. Sterilization Center

10565 ○○, CA, 米国

製造業認定番号: ○○○

認定区分: 滅菌

C: ○○ジャパン 株式会社

東京都○○区……………

製造業許可番号: ××

許可区分: 保管等

2. 設計管理責任を有する者に関する事項

事業者名・住所 ○○・××

設計管理を行う事業所名称・所在地 ○○・××

設計管理を行った事業者との関係 商法第211条ノ2第1項の親会社

3. 試験検査施設に関する事項

【製造所Aにおける試験検査施設】

事業者名・住所 ○○・××

試験検査施設を行う事業所名称・所在地 ○○・××

7. 2 滅菌方法と滅菌バリデーション

添付資料ト-1

滅菌方法並びに滅菌条件など、添付資料の「滅菌バリデーションに関する陳述書」の概要について記載する。ウシ等の由来原材料を使用する場合は、原材料の原産国、部位、処理方法、必要に応じて TSE 資料に関する情報、その他品質・安全性確保の観点から必要な事項を記載すること。また、ウイルス不活化方法のバリデーションなどに関する内容についても記載すること。

主たる製造工場(前項のA工場)より、〇〇 Inc. Sterilization Center に当該品目において高圧蒸気滅菌を委託している。滅菌バリデーションは、下記の文書にてバリデーションを実施しており、随時、責任工場が管理している。

| | |
|---------------------|--|
| 滅菌方法 | エチレンオキシドガス滅菌 |
| バリデーション 実施機関 | 〇〇 Inc. Sterilization Center |
| 準拠した滅菌バリ デーション基準 | ISO 11135 |
| バリデーションの 実施期間 | 2003年〇月〇日～〇月〇日 |
| 試験結果 | 滅菌バリデーション資料から SAL=1×10 ⁻⁶ が確認 |
| 標準滅菌 パラメータ | (1) 温度 *** (2) 湿度 *** (3) 時間 *** |

7. 3 品質管理に関する情報

7.1 項に記載した製造所にてGMP上の責任が果たせることが明確になるように(上流の製造施設の記載が不要であること)、部品等の受入検査について記載する。受入れ検査は、重要と考えられる部品を抽出して説明する。
 7.1 項の製造工程に示した検査項目について、検査目的、概要並びに承認申請書に設定した品目仕様との関連(品目仕様と同じ、若しくは品目仕様に設定した方法から簡略した方法など)について説明する。

当該製品の全工程並びに最終製品に対する検査工程は、文書化して文書管理している。製造工程中に実施される検査項目を記載する。また下記に示す項目以外の品目仕様(○○○○)は、設計要件として設定したものである。

受入検査の概要

| | 検査目的 | 手順概要 |
|-------------|------|--------------|
| 部品○○○ | …… | 目視にて、外観を確認する |
| 部品○○、 ×× | …… | ○○○○○ |
| | | |

検査工程の概要

| | 検査目的 | 手順概要 | 品目仕様との関連 |
|---------|----------------------------|---|-----------------------|
| 気密性確認 | 膜および外容器にて漏れがないか確認する | ポートより水を注入し、○○kPaの圧をかけたときに漏れがないことを全数確認する | 品目仕様を担保するために、簡略方法にて実施 |
| エンドトキシン | エンドトキシンの存在の可能性(≦20EU)を検査する | 滅菌ロット毎にサンプリングし、日局 エンドトキシン試験法に準じて検査する | 品目仕様を担保するために実施 |
| ○○○ | …… | …… | …… |