

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	放射線滅菌の種類変更における申請について
該当する認証基準名	N/A
製品の概略	N/A
適合性の判断が必要な箇所(論点)	放射線滅菌の方法をγ線から電子線(またはX線)へ変更する際に、滅菌に係る登録製造所に変更がない場合の申請は一部変更か軽微変更か。
認証機関の判断素案	一部変更申請が必要(ただし、製造所に変更はないのでQMS調査は省略)。
判断素案の根拠	1. 相談品目は滅菌工程「放射線」で有効な基準適合証を有している。γ線から電子線(またはX線)へ変更するが、いずれにしても「放射線」に含まれることから、下記※1の第1.1.によりQMS調査は省略可と判断した。 2. 有効な基準適合証を有している場合、下記※2の2.(1)③により軽微変更届で変更可と考えられるが、放射線の範囲内の変更であっても滅菌方法の変更ではあるため、「追加される製造所及び当該製造所で行われるべき工程(滅菌方法を含む。)が記載された基準適合証又は追加的調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されている場合にあっては、軽微変更届出を行うことで差し支えないこと。」の下線部に該当しないことから、一部変更申請と判断した。 3. 下記※3のチャートB:製品・技術の変更⑧滅菌方法の変更では一部変更申請となっているため。 ※1「基準適合証及びQMS適合性調査申請等の取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号 薬生機審発0831第16号) ※2「医療機器及び体外診断用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続の迅速化について」(平成26年11月19日付け 薬食機参発1119第7号 薬食監

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

	麻発 1119 第 12 号) ※3「承認内容変更の際に必要な手続きの判断に利用する、ディシジョンツリー について」(平成 22 年 1 月版)
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和6年10月17日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	一部変更申請が必要(ただし、製造所に変更はないので QMS 調査は省略)。
判断の根拠	放射線滅菌の線源を「 γ 線」から「電子線」または「X 線」に変更する場合、変更後の線源による製品への影響の評価がされていないことから、一部変更申請にて確認することとなる。
その他メモ	