

MDSAP報告書の利用申請について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

MDSAP = Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)

MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)を**共同で評価・認定**し、その質を一定程度に担保すると共に、MDSAP認証機関が実施した**QMS調査結果**(MDSAP調査報告書)**の各国での活用**を目指す。

- MDSAP参加国が協力してMDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者(規制当局)がMDSAP認証機関への監督業務(立入調査)を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、相互に認め合う(外国の認定結果を受け入れる)スキーム(MRA、相互承認)ではない。
- × 民間のISO 13485認証スキーム(IAFスキーム)の認定・認証を受け入れるものでもない。
- MDSAP認証機関がQMS調査を実施する際に、複数国のQMS要件をカバーした調査を一度に実施する。
- × 他国のQMS要件に基づくQMS調査結果の相互受け入れではない。
(各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。)

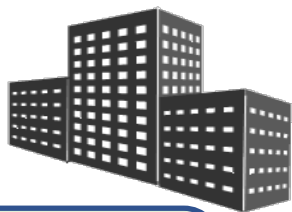
MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)



認定
査察

MDSAP認定機関



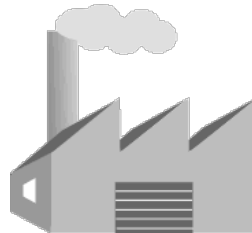
MDSAPの
仕組み

調査手数料



MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

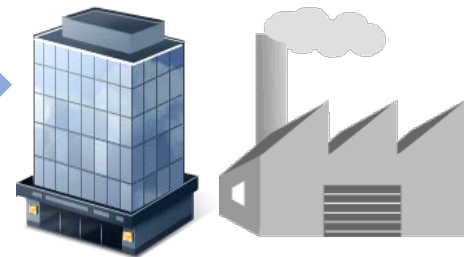
製造業者



MDSAP報告書



製造販売業者及び製造所



pmda

QMS調査申請
MDSAP報告書

MDSAP報告書を
活用したQMS調査



輸出企業にとってのメリット



1. 調査



輸出企業

2. MDSAP報告書の活用



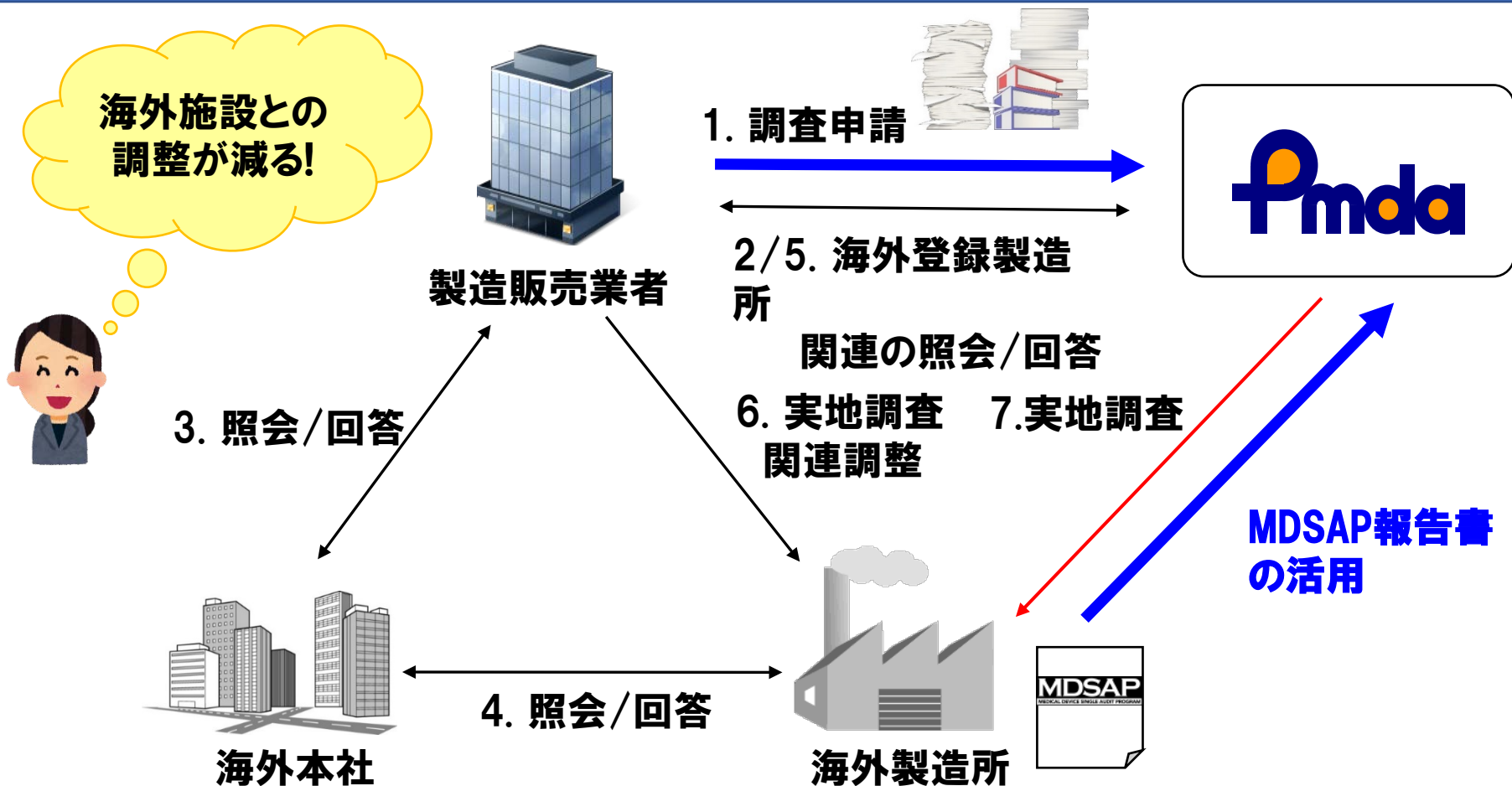
MDSAP参加国



調査対応のコスト
が削減できる

- 予見性向上(調査手法、調査対応)
- Single auditによる調査対応コストの節減

輸出企業にとってのメリット



- 書面調査時の提出資料の削減
- PMDA⇔製販⇔海外本社⇔海外登録製造所間の調整作業を削減
- 海外登録製造所実地調査対応コストの削減

これまでのMDSAPの主な経緯

- 2014年1月 米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP Pilot」が試行的に運用開始
- 2015年4月13日 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話において医療機器産業界から「MDSAP Pilotへの正式メンバー参加を求める」旨の要望
- 2015年6月23日 MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明
- ✓ 米国ワシントンDCで行われたMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして参加することを表明
 - ✓ 参加国の規制当局全体で、QMS適合性を確認する調査を実施する民間機関（MDSAP認証機関）を評価すること及びMDSAP認証機関が実施したQMS調査結果を参加国の規制当局が活用すること、等を実施する
- 2015年8月以降 MDSAP意見交換会を複数回実施
- 2016年6月22日 MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始（通知発出）
- 2016年12月27日 MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長（通知発出）
- 2018年3月29日
～2021年3月24日 各年度末に試行的受入れ期間の延長について通知発出
- 2021年9月29日 MDSAPの調査報告書の受入れについて（通知発出）
- 2021年11月18日 QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて（通知発出）
- 2021年11月29日 MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集（Q&A）について（通知発出）

2022年4月1日から本格受入開始

MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)

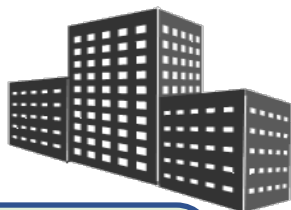


認定
査察

認定に係る人件費及び旅費の一部は規制当局の持出し

※従来、我が国は厚労省補助金等により補填

MDSAP認証機関



調査手数料



MDSAP調査
(5か国の要求事項
を一度に調査)

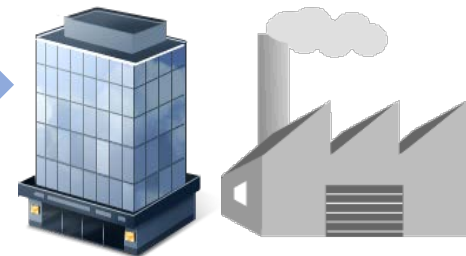
製造業者



MDSAP報告書



製造販売業者及び製造所



Pmda

QMS調査申請
MDSAP報告書

MDSAP報告書を
活用したQMS調査



MDSAPの
仕組み

MDSAP利用申請における手数料の新設

1. MDSAPの仕組みの維持費用：約5000万円(年間)

➢ 内訳として、認証機関評価査察、その他会議に係る旅費及び人件費が含まれる。

2. MDSAP報告対象施設：約250施設(年間)

➢ 基準適合証の有効期間である5年の周期で考えた場合、これまでの試行的受入期間の実績より年平均でおよそ250申請、400施設程度のMDSAP利用申請があると考えられる。また、複数品目同時申請等の重複を考慮すると、年平均250施設程度になると推察される。



MDSAP利用申請手数料：200,000円(1施設あたり)

(ただし、複数同時申請において同一の調査対象施設に対して重複して徴収しない。)

MDSAP利用申請を行う申請者が負担する(受益者負担)。すなわち、MDSAP利用申請を行わない申請者からは新たに徴収しない。

MDSAP報告書の本格受入

本格受入開始後のMDSAP報告書の利活用:

- PMDAが実施するQMS適合性調査において、MDSAPにおける調査報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合、**書面による調査を行い、書面調査時の提出資料の削減等**の調査手続きを合理化する。
- **令和4年4月1日以降にMDSAP利用申請を行う場合、MDSAP利用申請手数料が利用対象1施設あたり200,000円**となる。なお、複数同時申請において同一の調査対象施設に対して重複して徴収しない。

◆ 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号
「MDSAPの調査報告書の受入れについて」

◆ 令和3年11月29日事務連絡
「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集(Q&A)について」

◆ 令和3年11月18日薬機発1118022号
「QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて」

MDSAP利用申請時の留意事項

MDSAP利用申請時の留意事項:

- 調査申請書の右肩に「㊟」と朱書きし、備考欄に「MDSAP利用申請」と記載の上、MDSAP報告書の写し及びその添付資料を提出すること。
- 上記のMDSAP報告書は、報告対象施設に対して適用されるQMS省令の要求事項の全てを確認した報告書を提出すること。

MDSAP利用対象施設の実地書面判断基準:

- 当該申請に係る全調査対象施設のうち、MDSAP報告書を利用する施設に対する調査は、以下の事例を除き、原則書面による調査を行う。ただし、法令の遵守状況、管理状況等を勘案し、必要と判断した場合は実地調査を行うことがある。

(ア)細胞組織医療機器を製造する登録製造所、(イ)放射性体外診断用医薬品を製造する登録製造所、
(ウ)再製造単回使用医療機器を製造する製造所、(エ)製造販売業者

MDSAP報告書本格受入れに係る調査方針

◆ 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAPの調査報告書の受入れについて」

3. PMDAにおける手続き

- (1) PMDAは、MDSAP利用申請を受け付けた場合、当該MDSAP利用申請に係る全調査対象施設のうち、報告対象施設に対する調査については、次のア) からエ) までに該当する製造所等を除き、原則として書面による調査を行うものとすること(ただし、2で提出されたMDSAP報告書にかかる調査が実地調査により実施されていない場合には、この限りではない。)。また、**法令の遵守状況等を勘案し、必要と判断した場合には実地調査を行うことがあること。**



◆ 令和3年11月29日事務連絡「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集(Q & A)について」 QA4

実地による調査が必要と判断する個別事例として、以下の場合が考えられるが、これに限らない。

- (1) 製造工程又は品質管理監督システムの欠陥に起因すると示唆される重篤な不具合・有害事象、副作用等の発現が確認されている場合
- (2) 製造販売業者と登録製造所等における時宜を得た情報交換がなされておらず、結果として既承認品目(認証品目を含む。)の品質及び安全性に影響を及ぼす状態が確認されている場合
- (3) 5年を超えて、日本の規制当局による実地調査が行われておらず、調査対象品目及び調査対象施設のリスクを勘案して実地により製造工程又は品質管理監督システムの調査が必要と判断された場合。ただし、この期間を超過した場合に直ちに実地調査の対象となるものではなく、上記のリスクを勘案し、実地による調査が必要と判断された場合に限る。
- (4) MDSAP受入通知2.(2)に基づき提出されたMDSAP報告書にかかる調査が実地調査を伴わないかたちで実地されている場合(例えば、情報通信技術を用いた遠隔操作(Remote Audit)又は書面による調査(Desktop Audit))

MDSAP報告書利用申請

- MDSAP調査には、初回認証調査、サーベイランス調査、再認証調査、特別調査等がある。
- いずれの調査機関におけるMDSAP報告書は、左記の**統一された様式**を用いて作成されていますので、該当するMDSAP報告書をご提出ください。

MDSAP報告書

- MDSAP報告書は、報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを確認した報告書を提出してください。具体的には、Audit typeが**初回**又は**再認証調査**の報告書が該当します。

MDSAP報告書利用申請

MDSAP報告書

- 近年の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行に伴い、初回認証調査又は再認証調査を複数回に分けて実施する事例の発生が
予見されます。この場合には、関連する報告書を一体として提出してください。
- MDSAP報告書において調査された製造所、工程等の内容がQMS適合性調査申請の内容と異なることが散見されます。MDSAP利用申請に用いることできない場合がありますので、ご申請前にMDSAP報告書の内容をご確認ください。
→MDSAP意見交換会では、MDSAP報告書がQMS調査において利用可能であることを申請者自ら確認するためのチェックリストを作成しています(当該チェックリストはQMS調査申請時に提出する必要はありません)。

参照: <https://www.pmda.go.jp/files/000243883.docx>

書面調査資料の合理化

MDSAP利用施設(登録製造所)について提出すべき資料

凡例: ○ 提出が必要な資料、- 通常も提出を求めている資料、X 通常求めているが、MDSAP利用申請時には提出不要

1. 実地/書面調査の判定のために提出する資料

資料番号	提出資料	登録製造所に要求する資料 (MDSAP利用施設)
1-1-1	申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書 (輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書) の写し	-
1-1-2	前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し	-
1-1-3	ISO13485認証書等、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去3年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、MOU等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し	X
1-1-4	調査対象品目の製造工程の概要	-
1-1-5	各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料	-
1-1-6	前回調査以降の回収がある場合には、その概要	-
1-1-7	宣誓書	-
1-2-1	調査対象施設の概要	X
1-2-2	子品目リスト及び申請品目に係る基準適合証の写し	-
1-2-3	過去3年間の年間製造販売数量	-
—	その他、別途通知等に示す資料	○

MDSAP関連通知に示される資料 (MDSAP報告書等) をご提出下さい。

書面調査資料の合理化

2. 書面調査のために提出する資料

資料番号	提出資料	登録製造所に要求する資料 (MDSAP利用施設)
2-1-1	調査対象施設の配置図	X
2-1-2	調査対象施設の平面図及び設備一覧	X
2-2-1	調査対象者の組織図	X
2-2-2	品質管理監督システム基準書	X
2-2-3	管理文書の一覧	△(注1)
2-3-1	製品標準書の概要	△(注2)
2-3-2	添付文書等、品目の概要がわかる資料	—
2-3-3	製造工程におけるバリデーションの実施状況	X
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料	○(新規申請は不要)
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等	△(注1)
2-4-2	国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書	—
2-4-3	国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書	—
2-4-4	登録製造所等との取り決め書	△(注1)
2-4-5	修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書	—

注1: MDSAP報告書等において日本の要求事項が確認されていない場合は、当該資料を追加で提出する必要があります。

注2: 製造販売業者が登録製造所の製品標準書を適切に管理していることが確認出来る場合、当該資料の提出を要しません。

(例: 製造販売業者について提出された「製品標準書の概要」において、当該MDSAP利用施設の申請品目に係る製品標準書・Device Master Record・Design History Fileの情報が紐付けされている等)

MDSAP報告書利用申請 書面調査の流れ

PMDAが書面調査を実施



PMDAがMDSAP報告書
利用申請書の提出を指示
(※差換え指示書とは異なる)



PDFをメールにて送付

申請者がMDSAP報告書
利用申請書を提出



PMDA審査業務部に提出
(※差換え願とは異なる)

書面調査終了

<照会事項>

MDSAP 報告書利用申請書の提出及び利用手数料の追納について、以下のとおりご対応をお願いします。

1) MDSAP 報告書の報告対象施設については、以下のとおりとなります。別紙の様式56号を参考にMDSAP 報告書利用申請書を作成してください。

- ・ABCDEFG 製造所 (登録番号: BG12345678)
- ・HIJKLMN 製造所 (登録番号: BG90123456)

2) MDSAP 報告書の利用申請に係る手数料は、報告対象施設あたり 200,000 円となります。以下の方法で利用手数料を計算し、お支払いください。

$$\text{MDSAP 報告書利用手数料} = (\text{報告対象施設数}) \times 200,000 \text{ 円}$$

3) 利用手数料のお支払い後、MDSAP 報告書利用申請書を審査業務部 業務第二課宛にご提出ください。
(医療機器品質管理・安全対策部宛ではありません。)

<参考通知>

「QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の利用手続きについて」(令和3年11月18日付け薬機発1118022号)

様式第56号

MDSAP報告書利用申請書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
(担当者連絡先)
所属部署・氏名
電話番号
電子メールアドレス

下記のとおりMDSAP報告書を利用したいので、申請します。

1. 区分 医療機器 ・ 体外診断用医薬品

2. QMS適合性調査申請のシステム受付番号

3. MDSAP報告書利用施設の名称、所在地、許可(登録)番号

名称	所在地	許可(登録)番号