

MDSAP 利用申請時に MDSAP 利用施設（登録製造所）について提出すべき資料

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	×
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	×
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	○ (試行通知「2. QMS 適合性調査申請時の留意事項」に示される MDSAP 報告書等を提出すること。)

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	×
2-1-2	調査対象施設の平面図	×
2-2-1	調査対象者の組織図	×
2-2-2	品質管理監督システム基準書	×
2-2-3	文書体系に関する資料	△ ¹
2-3-1	製品標準書の概要	△ 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	×
2-3-4	生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、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	△ ³
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	△ 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	△ 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	-

凡例

○：提出が必要な資料

△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こと。

△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ない（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）。

△³：新規適合性調査においては、提出不要。定期適合性調査においては MDSAP 利用の有無に関わらず提出すること。

X：通常登録製造所に対して提出求めているが、MDSAP 利用申請時には提出を要しない。

-：登録製造所に提出を求めていない資料