PMDAにおける MDSAP Pilotの調査結果の 試行的受入について

平成28年9月23日　総合機構　会議室

（独）医薬品医療機器総合機構
品質管理部　登録認証機関監督課

配布資料

- 配布資料1：平成28年6月22日薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」
- 配布資料2：平成28年6月22日薬機品発第0622003号「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」
- 配布資料3：MDSAP AU F0019.1.005, “Medical Device Regulatory Audit Report”
- 配布資料4：MDSAP AU P0019.003, “MDSAP Medical Device Regulatory Audit Reports Policy”
- 配布資料5：MDSAP AU G0019.3.004, “Medical Device Regulatory Audit Report Form Guidelines”
- 配布資料6：MDSAP AU F0019.2.006, “NC Grading Exchange Form”

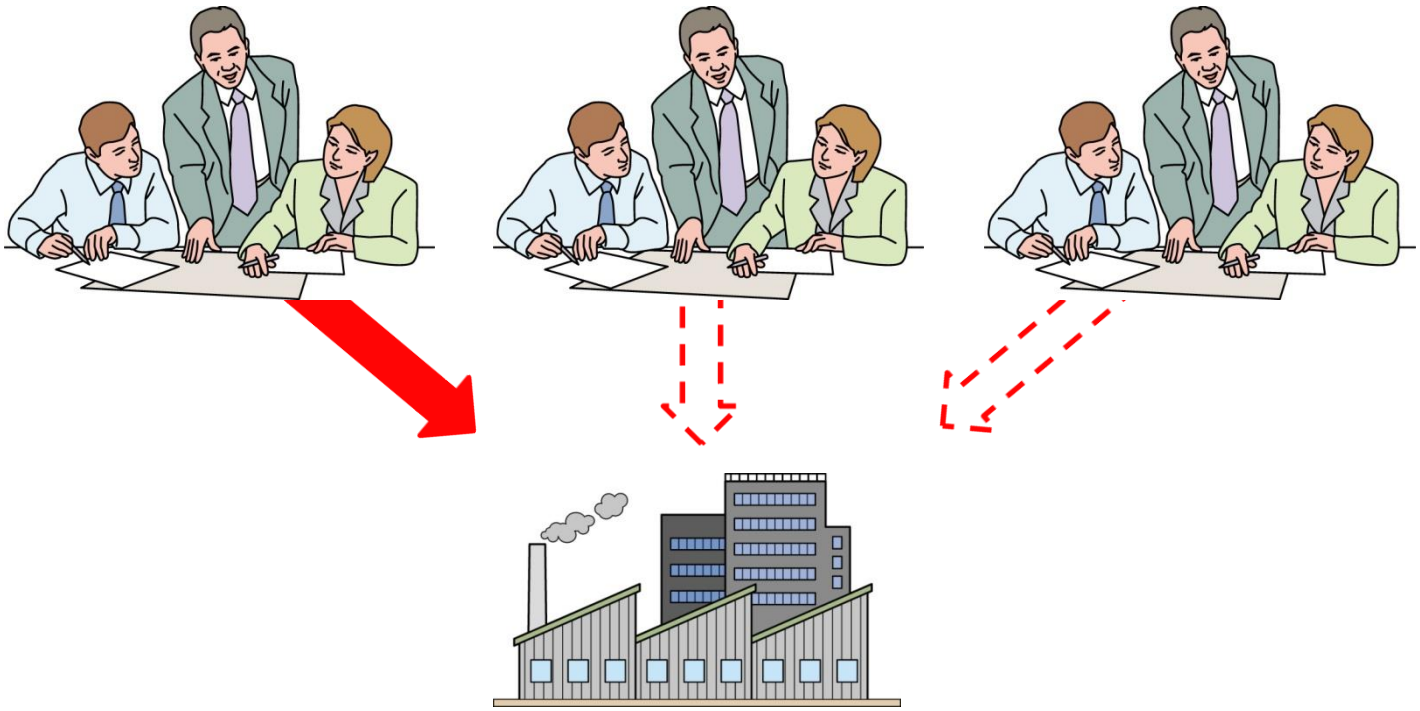
本日のお話

- MDSAPの概要
- MDSAPの調査の実際
- MDSAP調査結果の試行的受入の方針
- PMDAにおけるMDSAP調査結果の確認方法

MDSAPとは

Medical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram

(医療機器単一調査プログラム)



MDSAP Pilotの来歴

時期	活動内容
2012年11月	アメリカ、オーストラリア、カナダ、ブラジルの当局のトップがMDSAP Pilotの協力協定にサイン。
2013年秋	日本が公式オブザーバーとして、MDSAP Pilot参加を表明。
2013年10月	本プログラムの概要の公表
2014年1月	調査機関に対する評価開始
2015年1月	製造業者に対する試行プログラムへの参加呼びかけ
2015年3月	欧州のオブザーバー参加
2015年6月	日本の参加発表

2016年末までをPilot期間として準備作業を行い、2017年以降プログラムを本格的に稼働させていく。（＝“MDSAP Pilot”）

MDSAP Pilotへの正式参加

2015年6月23日に、QMSに関する国際協力プロジェクトであるMDSAP Pilotへの正式参加を表明し、当該プロジェクトの推進に貢献。

U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

Medical Devices

Home › Medical Devices › International Programs › Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Pilot

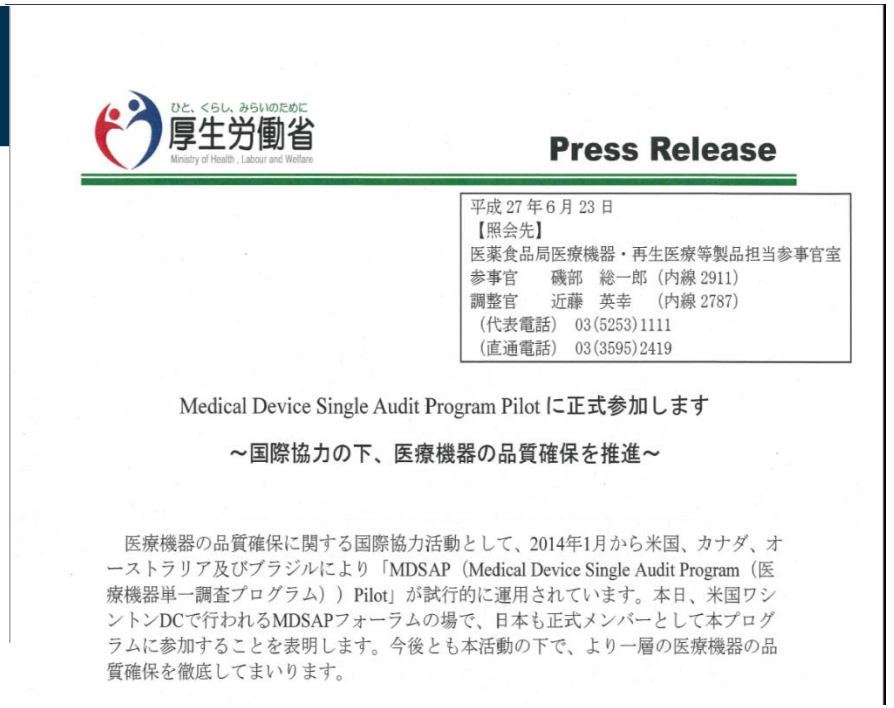
MDSAP Documents

Japan joins the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) June 23rd, 2015

SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) are pleased to make the announcement that Japan officially participates in the MDSAP Pilot, which definitely underscores further commitment of MHLW and PMDA to the international cooperation, including regulatory convergence in this field, with Therapeutic Goods Administration (TGA) of Australia, Brazil's Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Health Canada, and the U.S. Food and Drug Administration.

Through the MDSAP Pilot, MHLW and PMDA are willing to contribute in ensuring appropriate Quality Management System (QMS) and other regulatory requirements are being met by manufacturers, with effective resource allocation, while sharing knowledge and experiences of assessment of auditing organizations with the regulatory authorities, based on the more than 10 year's assessment experiences in Japan.



ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

平成 27 年 6 月 23 日
【照会先】
医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
参事官　磯部　総一郎（内線 2911）
調整官　近藤　英幸　（内線 2787）
（代表電話）03(5253)1111
（直通電話）03(3595)2419

Medical Device Single Audit Program Pilot に正式参加します

～国際協力の下、医療機器の品質確保を推進～

医療機器の品質確保に関する国際協力活動として、2014年1月から米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP（Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム））Pilot」が試行的に運用されています。本日、米国ワシントンDCで行われるMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして本プログラムに参加することを表明します。今後とも本活動の下で、より一層の医療機器の品質確保を徹底してまいります。

MDSAPの特徴

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

MDSAP参加国がQMS調査機関（MDSAP調査機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP調査機関が実施した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QMS調査機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がQMS調査機関への監督業務（立入調査）を実施する。

×　各国がそれぞれ認定したQMS調査機関を、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ISO13485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。

○　QMS調査機関が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 の概要

MDSAP参加国（規制当局）

アメリカ　カナダ　オーストラリア　ブラジル　日本

①参加国のうち、2カ国程度の担当者でQMS調査機関の実地評価を実施
②評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性を参加国全体で判断

（EUはオブザーバー）

④QMS調査結果の報告
（結果をどう活用するかは各国次第）

MDSAP調査機関
（Pilotの間は、カナダで認められている調査機関が候補）

BSI　TUV SUD America　LNE/G-MED

QMS調査

③一度の調査で、複数国の基準への適合性を確認

Manufacturer
（製造販売業者、製造業者）

QMS調査：医療機器の品質確保のための調査。通常各国規制当局がそれぞれ実施している。

MDSAP調査機関の評価活動

MDSAP調査機関に対する評価基準

- ISO/IEC 17021:2011（or 17021-1:2015）
- IMDRF/MDSAP WG/N3
- IMDRF/MDSAP WG/N4

初回認定	毎年のサーベイランス	再認定
ステージ1：本社に対する書面評価	本社に対するサーベイランス評価	書面評価
ステージ2：本社に対する実地評価	立会調査	本社に対する再認定評価
立会調査	ステージ2：支社に対する実地評価（認定サイクルで必ず1回全ての支社を評価）	立会調査
ステージ2：支社に対する実地評価		ステージ2：支社に対する実地評価

MDSAP 組織概要

加盟国：日本、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ブラジル
公式オブザーバー：EU、WHO

Regulatory Authority Council(RAC)

本プログラムの運営を行なう組織。各国2名の代表者から構成され、議長国は3年毎に持ち回りで運営。定期的に（年に2回程度）対面会議を行なう。

Subject Matter Expert Group

RACより承認されて、与えられた課題について検討するグループ

QMS Audit

QMS調査の在り方について検討

IT

調査情報の共有のためのシステム開発

本日のお話

- MDSAPの概要
- MDSAPの調査の実際
- MDSAP調査結果の試行的受入の方針
- PMDAにおけるMDSAP調査結果の確認方法

MDSAP Pilotにおける調査基準

QMS要求事項

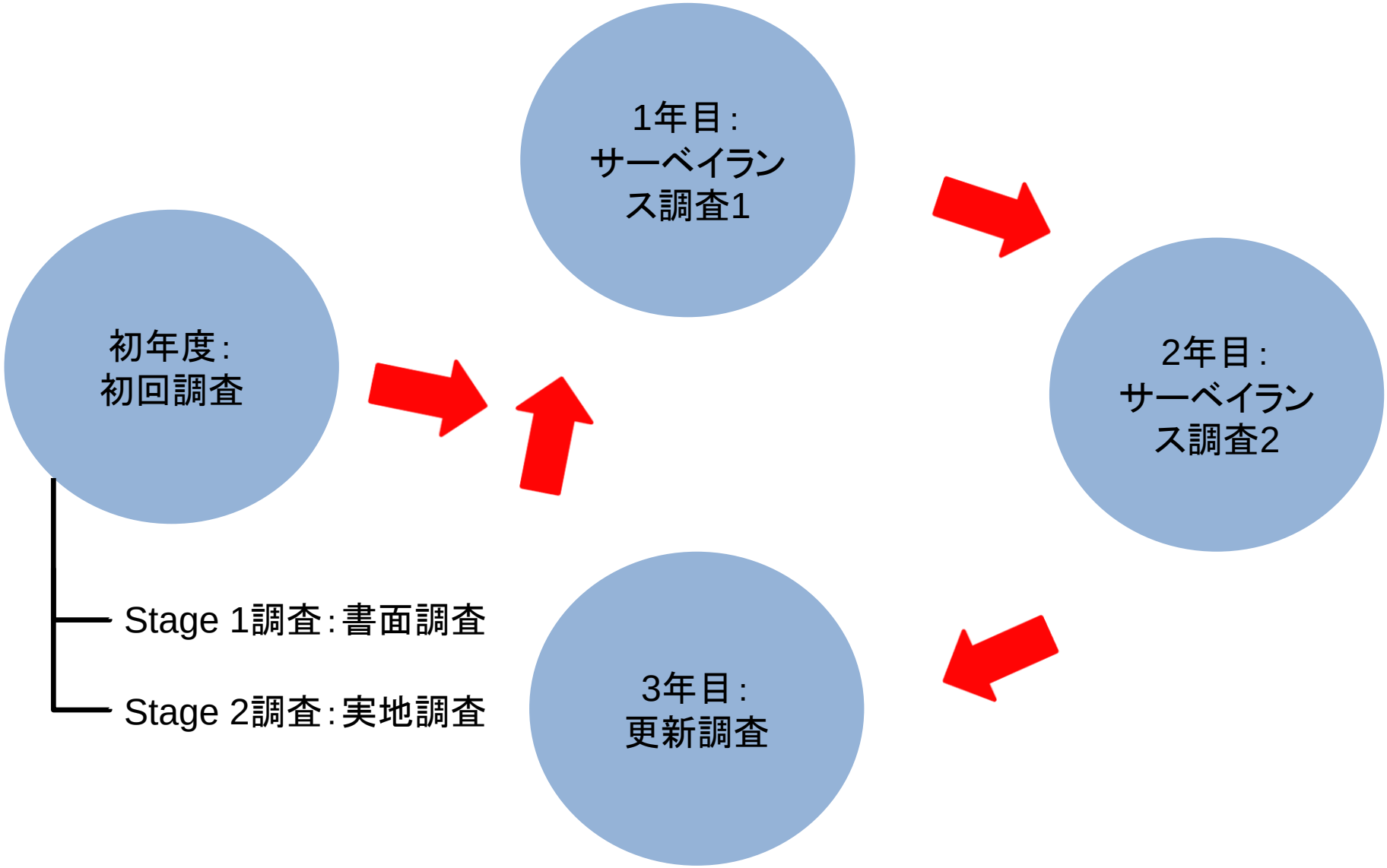
- ISO13485:2003
- Brazilian GMPs (RDC ANVISA)
- Quality System Regulation (21 CFR Part 820)
- QMS省令

その他加盟国特有の要求事項

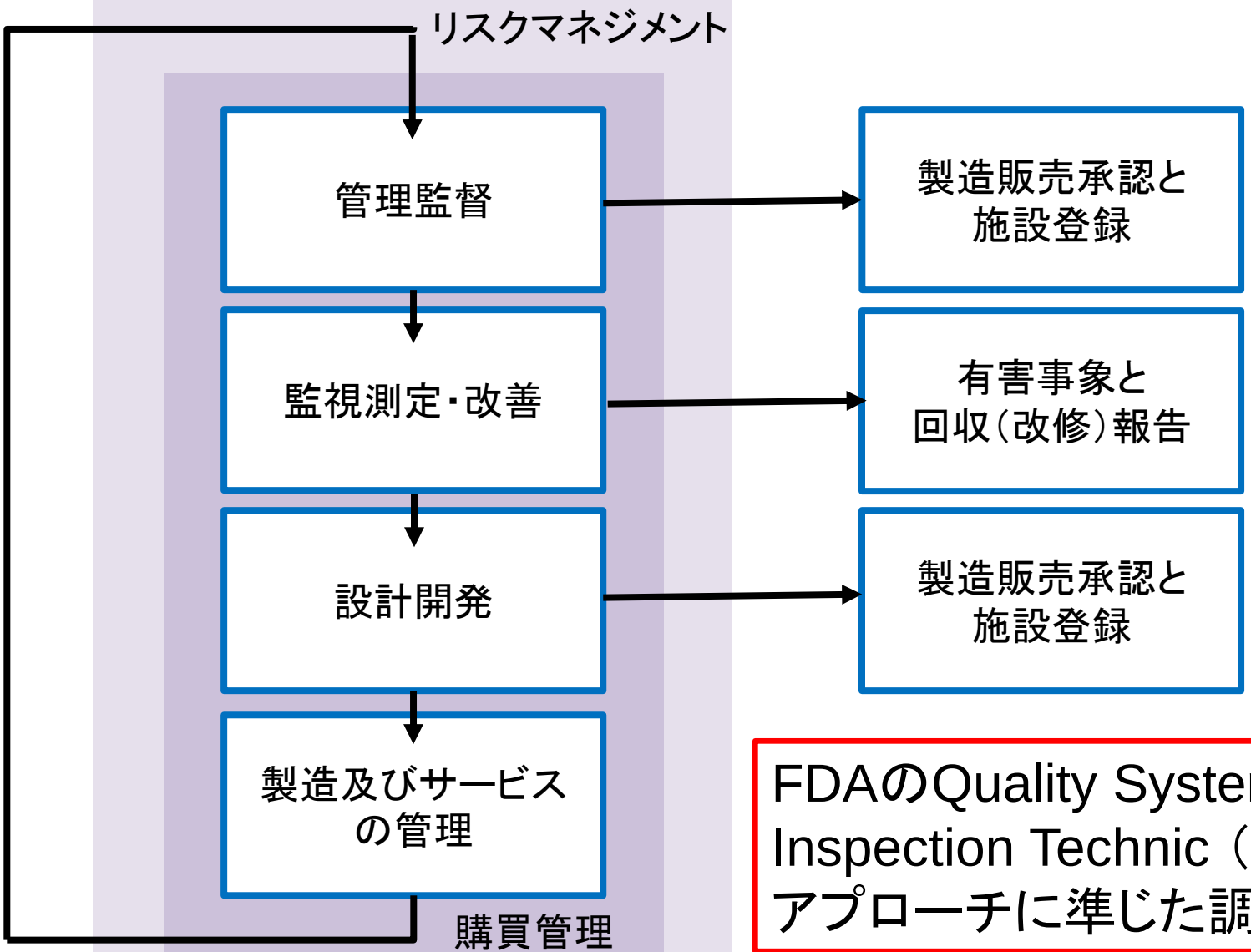
有害事象報告、登録、許可

- 加盟国のQMS関連要求事項を、一回の調査で一度に確認し、調査負担を軽減することを意図している。
- 調査はISO 17021やGHTFガイダンス等の国際的な基準に従って、実施される。

製造業者に対する調査サイクル



MDSAP調査機関の調査プロセス



FDAのQuality System Inspection Technic（QSIT）アプローチに準じた調査手法

各サブシステム調査の進め方

- Audit ModelとCompanion Document（MDSAPにおける調査手順書）に記載された調査タスクに沿って、調査が進められる。

- 調査タスクはQMSの一般要求事項に基づいた調査タスクと各国の追加的要求事項に基づいた調査タスクから構成される。

輸出していない国の追加的要求事項に関連した調査タスクについては、適用されない。

Audit ModelとCompanion Document

記載事例：

QMSの一般要求事項に基づいた調査タスク

8. QMSで求められている文書や記録の管理のため手順が定義され、文書化され、実行されているか検証せよ。組織が機器の製品寿命の間（ただし、少なくとも製品の出荷から2年間を下らない期間）、記録や廃止された管理文書の写しを一部保管していることを確認せよ。

関連法規と条項：[ISO 13485:2003: 4.2.1, 4.2.3, 4.2.4; RDC ANVISA 16/2013: 3.1; MHLW MO169: 6, 8, 9; 21 CFR 820.40, 820.180]

追加的な各国独自の要求事項

Australia (TGA):

機器に関係したQMS文書や記録が少なくとも5年間製造業者によって、保管されていることを確認せよ[TG(MD)R Sch3 P1 1.9]。

~~Brazil (ANVISA):~~

~~変更記録が、変更内容、影響を受けた文書の識別、承認者の署名、承認日、変更が有効になる日を含んでいることを検証せよ[RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5]。~~

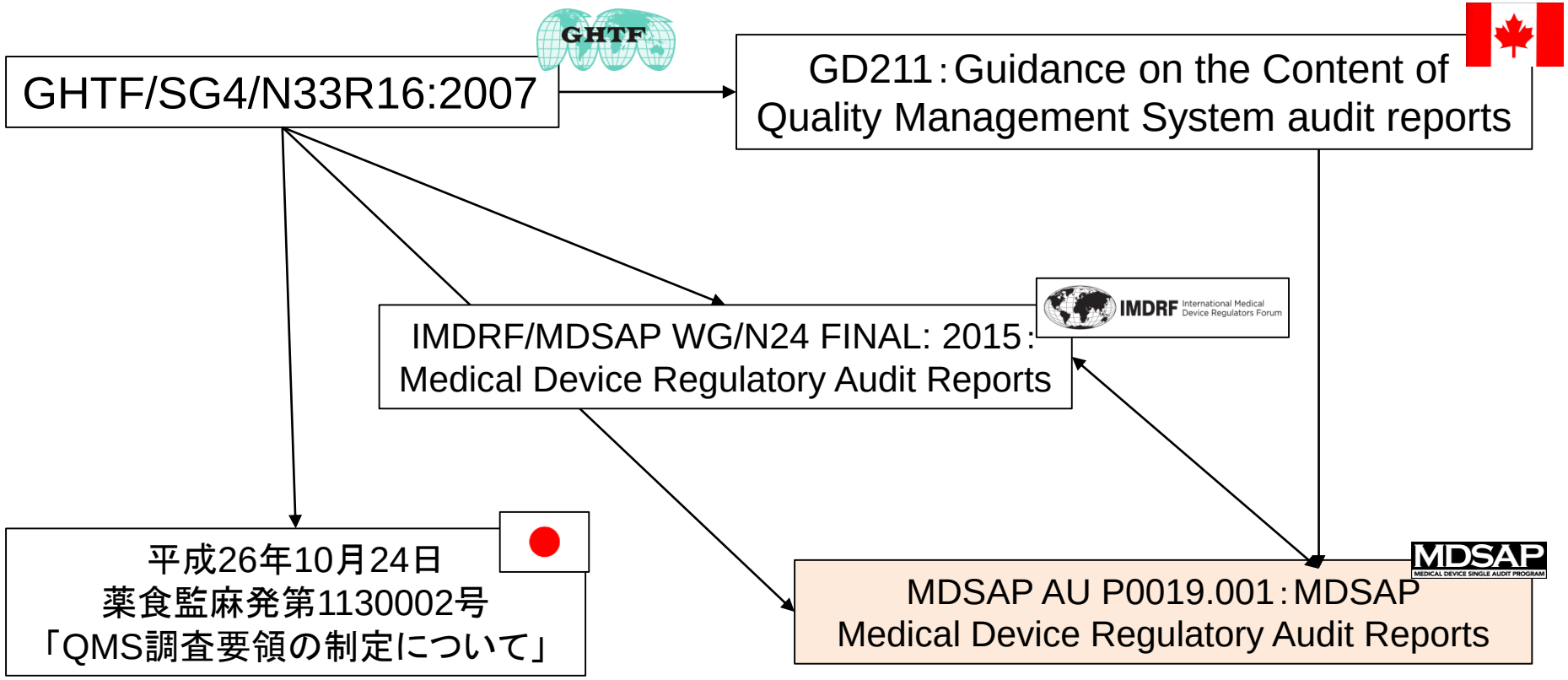
~~製造業者が承認された有効な文書の一覧を維持していることを確認せよ[RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5]。~~

調査タスクに紐付けられた各国の独自要求事項

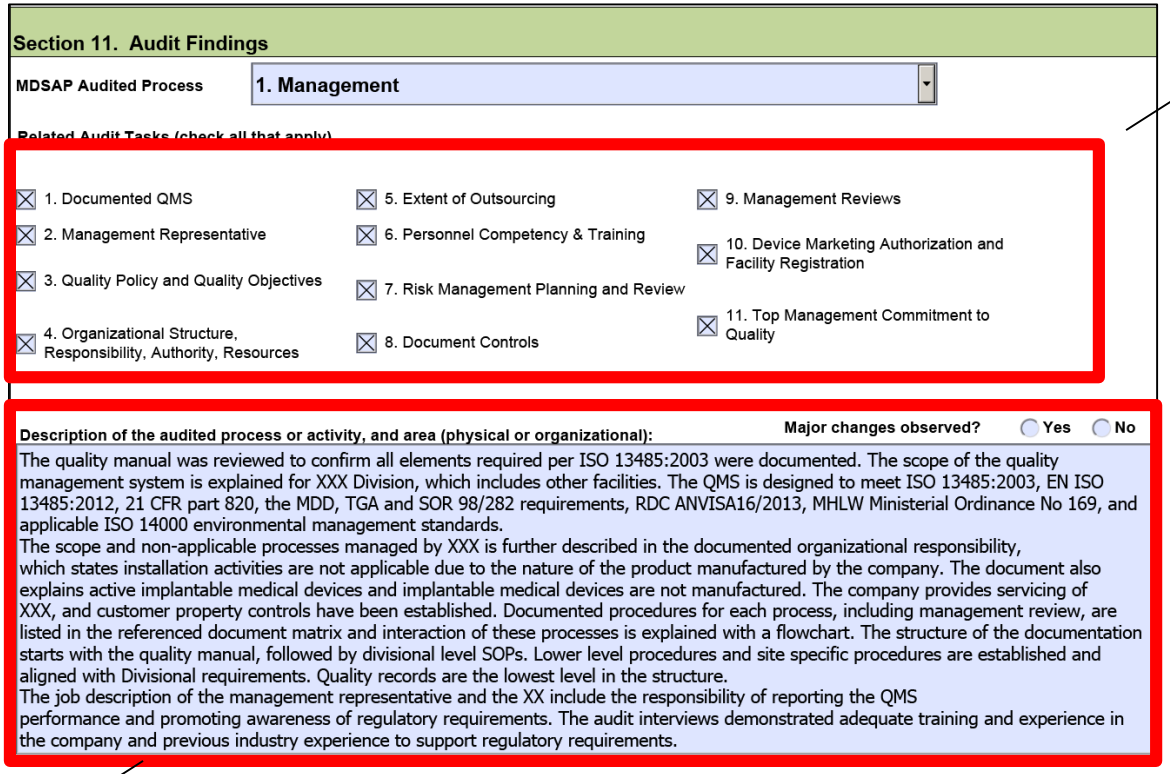
輸出していない国の要求事項は適用されない。

MDSAP報告書

- 調査報告書はMDSAP手順書に規定された要求事項に従って記載される。



調査タスクとMDSAP報告書



Section 11. Audit Findings

MDSAP Audited Process 1. Management

Related Audit Tasks (check all that apply)

- ☒ 1. Documented QMS
- ☒ 2. Management Representative
- ☒ 3. Quality Policy and Quality Objectives
- ☒ 4. Organizational Structure, Responsibility, Authority, Resources
- ☒ 5. Extent of Outsourcing
- ☒ 6. Personnel Competency & Training
- ☒ 7. Risk Management Planning and Review
- ☒ 8. Document Controls
- ☒ 9. Management Reviews
- ☒ 10. Device Marketing Authorization and Facility Registration
- ☒ 11. Top Management Commitment to Quality

Description of the audited process or activity, and area (physical or organizational): **Major changes observed?** ○ Yes ○ No

The quality manual was reviewed to confirm all elements required per ISO 13485:2003 were documented. The scope of the quality management system is explained for XXX Division, which includes other facilities. The QMS is designed to meet ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012, 21 CFR part 820, the MDD, TGA and SOR 98/282 requirements, RDC ANVISA16/2013, MHLW Ministerial Ordinance No 169, and applicable ISO 14000 environmental management standards.
The scope and non-applicable processes managed by XXX is further described in the documented organizational responsibility, which states installation activities are not applicable due to the nature of the product manufactured by the company. The document also explains active implantable medical devices and implantable medical devices are not manufactured. The company provides servicing of XXX, and customer property controls have been established. Documented procedures for each process, including management review, are listed in the referenced document matrix and interaction of these processes is explained with a flowchart. The structure of the documentation starts with the quality manual, followed by divisional level SOPs. Lower level procedures and site specific procedures are established and aligned with Divisional requirements. Quality records are the lowest level in the structure.
The job description of the management representative and the XX include the responsibility of reporting the QMS performance and promoting awareness of regulatory requirements. The audit interviews demonstrated adequate training and experience in the company and previous industry experience to support regulatory requirements.

調査を行った調査タスクにチェック

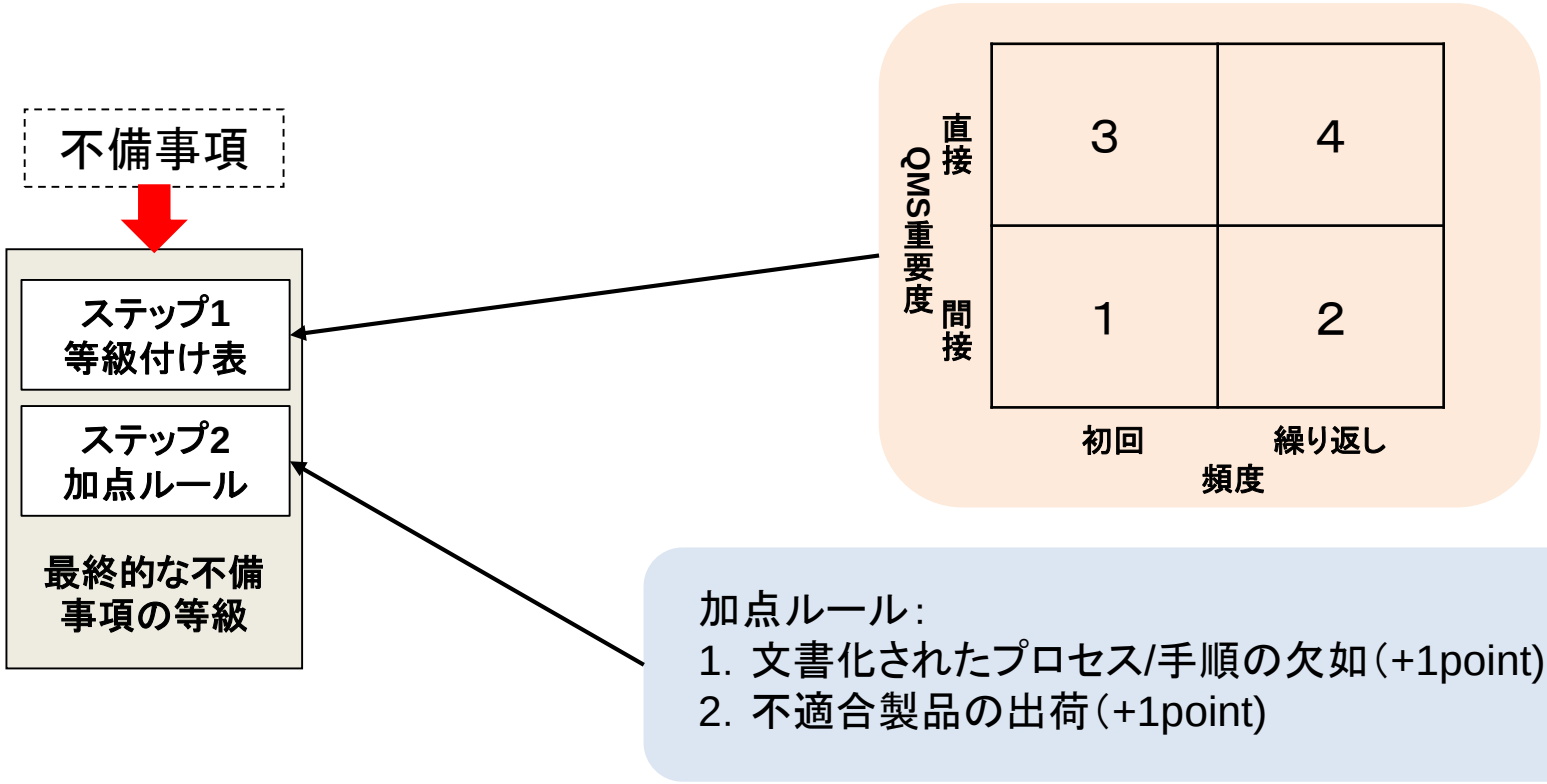
<u>プロセスの詳細:</u>

MDSAP AU P0019.003, “MDSAP Medical Device Regulatory Audit Reports Policy”
（配布資料4）に従って記載

調査報告書は、所定の様式（MDSAP AU F0019.1.005, “Medical Device Regulatory Audit Report”）（配布資料3）を使って書かれます。

不備事項の等級付け

- GHTF/SG3/N19:2012＊に基づき不備事項を等級付けする。



＊:日本は平成26年10月24日薬食監麻発第1130002号「QMS調査要領の制定について」において、当ガイダンスを採用している。

Nonconformity Grading Exchange Form

要求事項から算出された等級

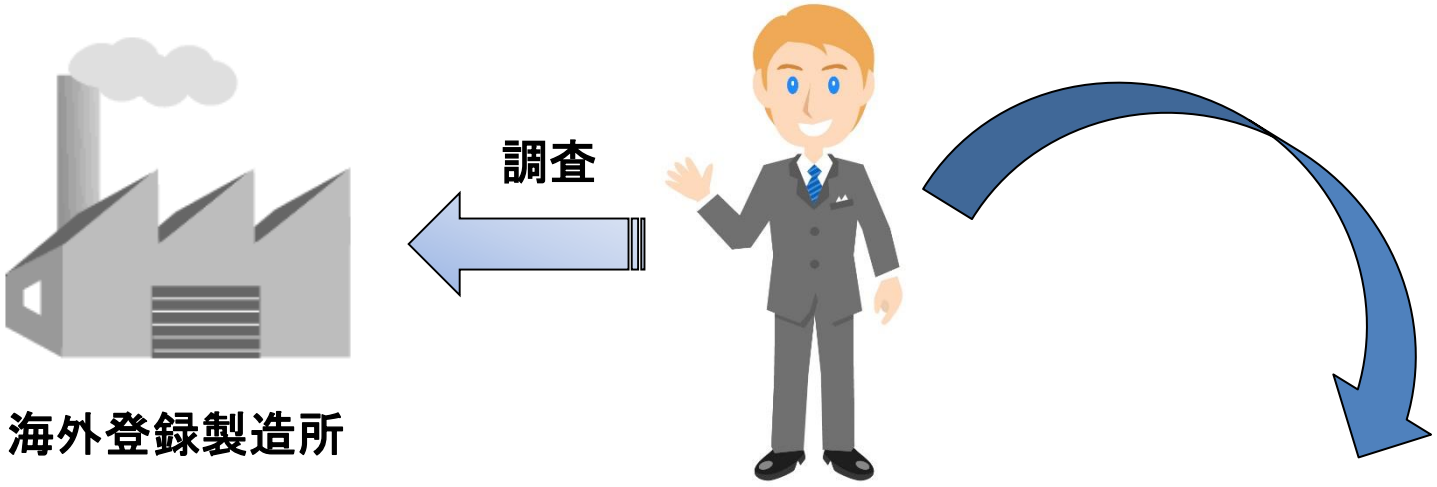
不備事項の詳細　関連する調査タスク　ISOの条文　各国の要求事項　加点要素

Nonconformity (NC)			MDSAP Audit Model			ISO 13485:2003			Japan MHLW MO169 & PMD Act			NC Grading Attributes				NC Grade
NC#	NC Statement	Evidence	Process	Task#	Task	Task-related clauses	Clause	Requirement	Task-related clauses	Clause	Requirement	Baseline per ISO 13485 clause 1/3	Repeat NC 0/1	Lack of required document 0/1	Released nonconforming products 0/1	
07					/	/		/	/		/	0				
08					/	/		/	/		/	0				
09					/	/		/	/		/	0				
10					/	/		/	/		/	0				
11					/	/		/	/		/	0				
12					/	/		/	/		/	0				
13					/	/		/	/		/	0				
14					/	/		/	/		/	0				
15					/	/		/	/		/	0				
16					/	/		/	/		/	0				

最終的な不備事項の等級

不備事項の等級は、(GHTF SG3 N19で規定された"Regulatory Audit Information Exchange Form"に準じて開発された)MDSAP AU F0019.2.006, "NC Grading Exchange Form" (配布資料6)により計算される。

主なMDSAP調査成果物



MDSAP AU F0019.1.005, “Medical Device Regulatory Audit Report”:
・・・MDSAP報告書（配布資料3)

Nonconformity Reports
・・・不備事項報告書（各調査機関が普段から使っている様式）

MDSAP AU F0019.2.006, “Nonconformity Grading Exchange Form”
・・・不備事項の等級付けのための様式（配布資料6)

21

本日のお話

- MDSAPの概要
- MDSAPの調査の実際
- MDSAP調査結果の試行的受入の方針
- PMDAにおけるMDSAP調査結果の確認方法

PMDAにおけるMDSAP報告書受入

日本は、平成27年6月にMDSAP Pilotに参加する旨を発表。関係者との意見交換を行い、MDSAP報告書の受け入れについて、以下の通知を発出した。

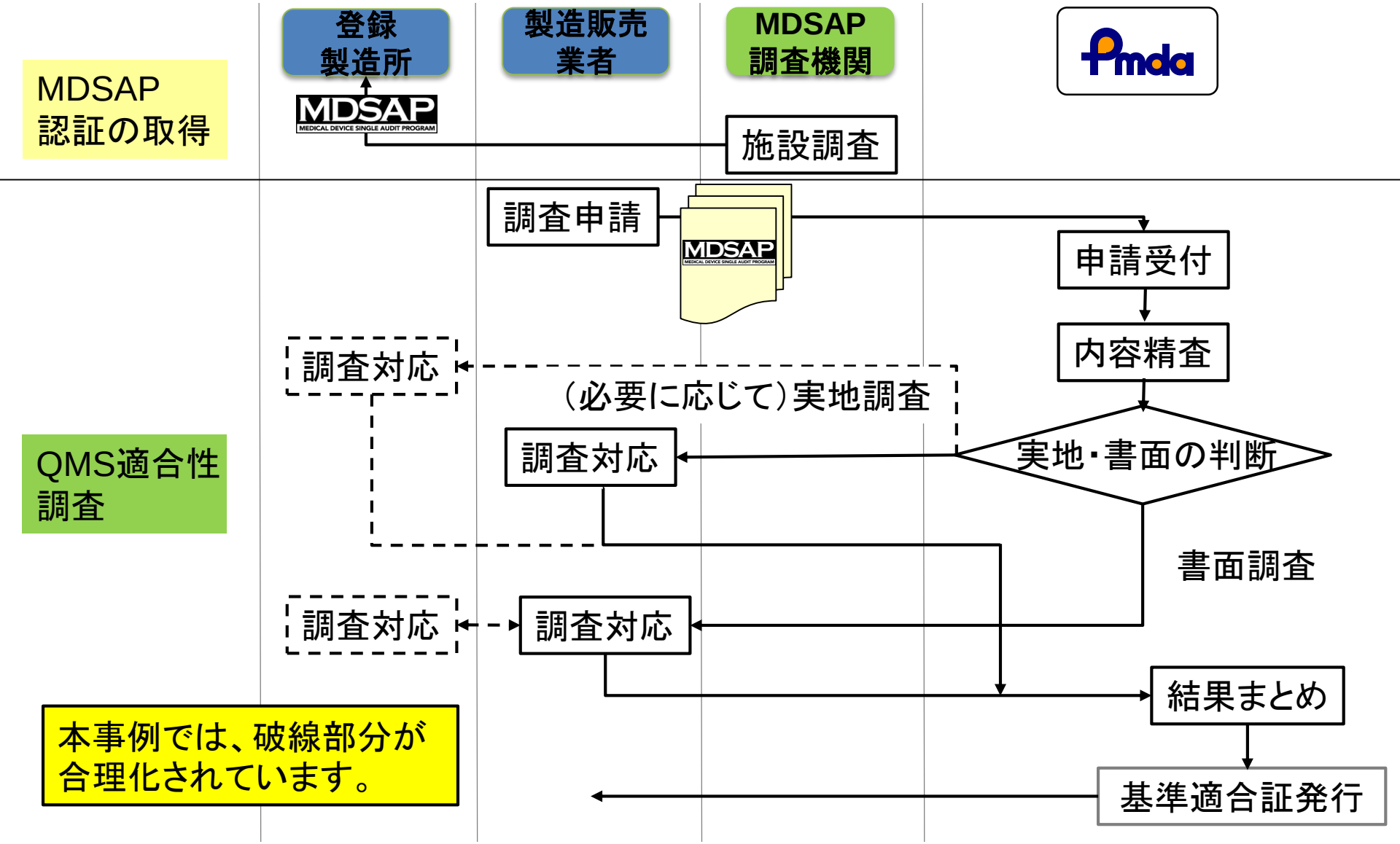
- 平成28年6月22日薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号
  「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」
- 平成28年6月22日薬機品発第0622003号
  「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」

MDSAP調査報告書の受け入れに関する基本的方針：

- PMDAが実施するQMS適合性調査において、MDSAP Pilotにおける調査報告書を試行的に受け入れ、実地調査から書面調査への切り替え、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。
- 上記に際し、QMS適合性調査手数料は通常の手数料を適用する。（少なくとも試行期間中は、手数料は変更しない。）

  試行期間：　平成28年6月22日～平成28年12月31日

MDSAP申請の流れとQMS調査の合理化



提出するMDSAP報告書

- 直近の初回又は更新時調査のMDSAP報告書
- ただし、試行期間の間は上記以外の、サーベイランス調査時のMDSAP報告書及び当該調査機関のCanadian Medical Devices Conformity Assessment System*における直近の初回又は更新時調査のQMS適合性調査報告書も提出可能とし、個別に活用の可否を判断

Canadian Medical Devices Conformity Assessment System* : カナダ政府の医療機器のQMS適合性評価制度

実地・書面の判断基準

PMDAは、MDSAP利用申請を受け付けた場合、当該申請にかか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については、以下の施設を除き、原則として書面による調査を行うものとする。ただし、法の遵守状況、管理状況等を勘案し、必要と判断した場合には実地調査を行うことがある。

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） 製造販売業者

書面調査時の提出資料の合理化（1）

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ない資料、× 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	×
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	○

MDSAP関連通知に示される資料（MDSAP報告書等）をご提出下さい。

書面調査時の提出資料の合理化(2)

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ない資料、△ 脚注に該当する場合提出が必要、× 通常求めているが、MDSAP利用申請時には提出不要

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	×
2-3-1	製品標準書の概要	△*
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	○(定期申請のみ)
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	×
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	×
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	-

△*: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)

書面調査時の提出資料の合理化（3）

注意点
提出されたMDSAP報告書等において、「2. 書面調査のために提出する資料」で求めている資料に相当する調査項目の調査が行われていない場合、当該項目の資料を追加で求めることがあります。

特に、以下の事例では日本の要求事項が確認されていないので、追加の資料を求めます。

例1：MDSAP調査を受けた施設において調査日時点では日本向けの輸出を考えていなかったので、日本の要求事項が確認されていない報告書（更新時調査）を提出せざるを得なかった。
←日本の要求事項が確認されていない報告書については、2-2-3、2-4-1、2-4-4の資料を追加で提出頂きます。

例2：平成28年2月以前に実施されたMDSAP調査（初回調査）の報告書を提出した。
←平成28年2月以前に実施された調査では、日本の要求事項が確認されていません。例1と同じく、2-2-3、2-4-1、2-4-4の資料を追加で提出頂きます。

上記事例のほか、必要に応じて追加で資料の提出を求めることがあります。

登録認証機関における取扱い

平成28年6月22日薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」

5. その他留意事項

　登録認証機関においても、本通知を参考にし、MDSAP報告書の活用について検討すること。

本日のお話

- MDSAPの概要
- MDSAPの調査の実際
- MDSAP調査結果の試行的受入の方針
- PMDAにおけるMDSAP調査結果の確認方法

MDSAP調査報告書から何を読み取るのか？

1. 調査スコープ
2. 調査対象施設の概要
3. 製造所における製造管理・品質管理
4. 品目の製造管理・品質管理
5. QMS省令の差分要求事項
6. 調査結果

1. 調査スコープ

Section 2. Audited Facility

- 製造所名、住所、登録番号等を確認し、適合性調査申請された登録製造所とMDSAP調査報告書の対象となった施設が一致することを確認します。

ポイント:

- MDSAP調査報告書は、組織（QMS）単位ではなく製造所単位で発行されます。
- 住所が（表記の仕方の違い等で）完全一致しない場合、GEOCODEを調べてみてもよいかもしれません。

Section 3. Audit Type & Criteria

- サーベランス調査かフル調査（初回・更新時調査）なのか確認します。

- 3.1 - Jurisdiction and Audit CriteriaのJapanの項目にチェックが入っているかどうか確認します。チェックが入っていない場合は、日本の追加的要求事項が調査されていないと判断し、該当する要求事項にかかる書類を別途要求します。

2. 調査対象施設の概要

- Section 4. Scope of Audit Program / Certification
- Section 6. Audited Facility Description
- Section 7. Critical Suppliers
- Section 8. Audit History
- Section 9. Exclusions and Non-Applications of Requirements in the QMS
- Section 15. Summary of Major Changes to Audited Facility

従業員規模、取扱い品目、当該施設で行っている活動、変更履歴、過去の調査履歴等を読み取り、以下の観点で照査します。

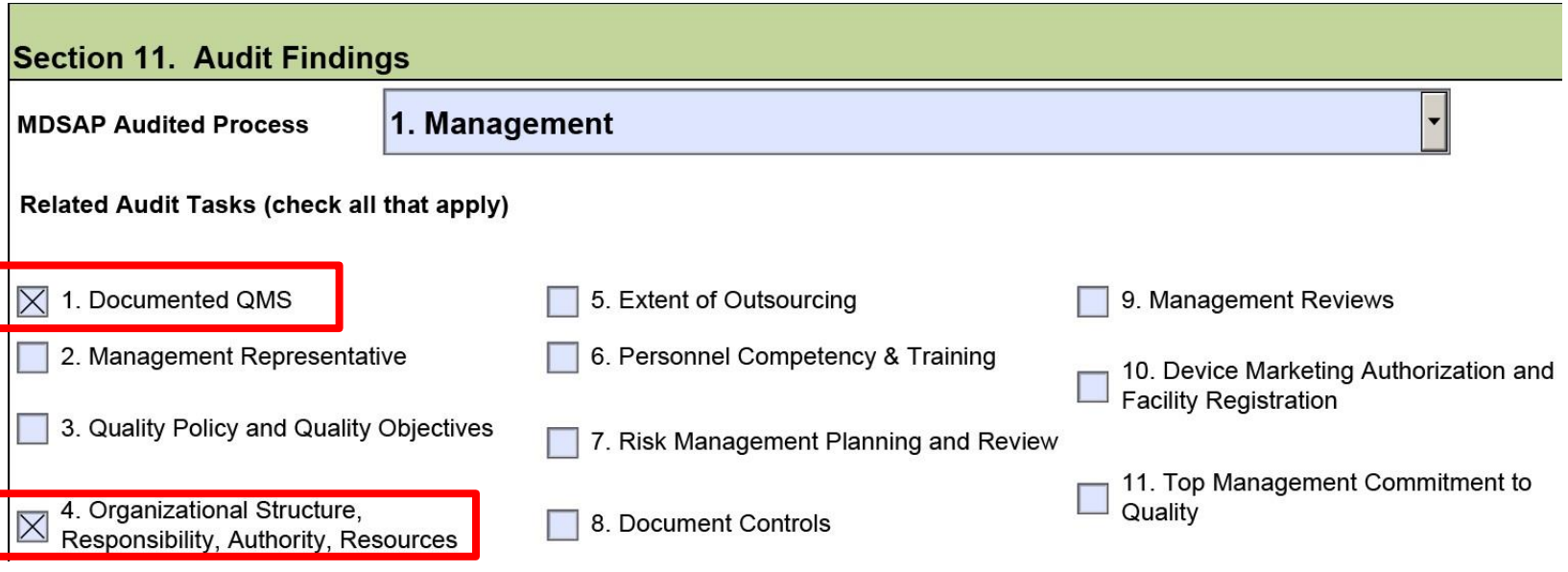
- **申請内容と矛盾した点がないか？**
  例：滅菌施設であるにも関わらず、滅菌が適用除外になっている。
- **実地・書面の判断に影響する要素がないか？（調査要領通知　別紙1「実地・書面の判断基準」参照）**
  例：直近大きな工程変更があった。前回の調査で、重大な指摘を受けている等。

3. 製造所における製造管理・品質管理

Section 11. Audit Findings 1. Management:

- 1. Documented QMS
- 4. Organization Structure, Responsibility, Authority, Resources

上記の項目が調査されていることを確認します。



4. 品目の製造管理・品質管理

Section 11. Audit Findings　6. Production and Service Controls：

- 8. Process Validation
- 9. Validation of Sterilization Process（滅菌品目の場合）

- **上記の項目が調査されていることを確認します。**

ポイント：

- **滅菌品目の場合、調査対象となった滅菌方法が申請された品目の滅菌方法と同じことを調査報告書から読み取ります。**

品目特異的な部分をどう確認するか？

MDSAPの調査では、リスクが高い品目・工程にフォーカスをあてて調査します。申請品目にかかる調査が行われない可能性もありますので、「製品標準書の概要」にかかる書面調査は別途行います。

なお、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（登録製造所のDBに直接アクセス出来る場合等）、登録製造所にかかる「製品標準書の概要」の提出を要しません。

5. QMS省令の差分要求事項

Section 11. Audit Findings:

- 1. Management, 8. Document Controls（省令67条、68条）
- 4. Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting, 1. Notification of Adverse Events（省令69条）

上記の項目が調査されていることを確認します。

<u>ポイント:</u>

- **確認されていない場合、該当する要求事項（QMS省令67条、68条、69条）にかかる書類を別途要求します。**
- **スライド29の事例の場合は、該当項目にチェックがされていても日本の追加要求に関する調査タスクが調査されていません。この場合、上記と同様に必要書類を別途要求します。**

6. 調査結果

Section 12. Significant Deviations from the Audit Plan
Section 13. Obstacles
Section 16. Conclusions

- 上記を確認し、調査結果を受け入れるにあたって、問題がないかどうか総合的に判断します。
- 調査で発見された不備事項の内容については、調査報告書上では確認できません。重大な不備事項が疑われる場合は、不備事項報告書（、若しくは、”Nonconformity Grading Exchange Form”）及び改善結果にかかるEvidenceを入手し、場合によっては受け入れないという判断も必要です。

参考

- FDA　MDSAPホームページ:

http://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/default.htm

- 調査機関のMDSAP調査手順書等:

http://www.fda.gov/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/ucm377580.htm

- MDSAPに関するQ&A:

http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/InternationalPrograms/MDSAPPilot/UCM430563.pdf

- IMDRF MDSAP文書:

http://www.imdrf.org/documents/documents.asp#imdrf

- PMDAのホームページ

https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html（日本語）

https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0004.html（English)