



MDSAPの調査結果の 試行的受入れについて

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部
登録認証機関監督課



MDSAP報告書の受入れの概要（1/2）

日本は、平成27年6月にMDSAP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。

厚生労働省からの通知	PMDAからの通知
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0622004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」
平成28年12月27日薬生監麻発1227第3号・薬生機審発1227第3号「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後のMDSAP の調査結果の試行的受入れについて」	平成28年12月27日薬機品発第1227003号「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」
平成30年3月29日 薬生監麻発0329第10号・薬生機審発0329第1号「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の再延長と本格運用後のMDSAP の調査結果の試行的受入れ期間の延長について」	平成30年3月29日 薬機品発第0329002号「MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の再延長と本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れ期間の延長にかかる提出資料について」
平成31年3月28日薬生監麻発0328第7号・薬生機審発0328第1号「MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長について」	平成31年3月28日薬機器調発第0328002号・薬機品安発第0328002号「MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長にかかる提出資料について」
令和2年3月31日薬生監麻発0331 第1号・薬生機審発0331 第1号「MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れ期間の継続について」	NA
令和3年3月24日薬生監麻発0324 第1号・薬生機審発0324 第6号「MDSAP 及び MDSAP Pilot における調査結果の試行的受入れ期間の継続について」	NA



MDSAP報告書の受入れの概要 (2/2)

MDSAP調査報告書の受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。）

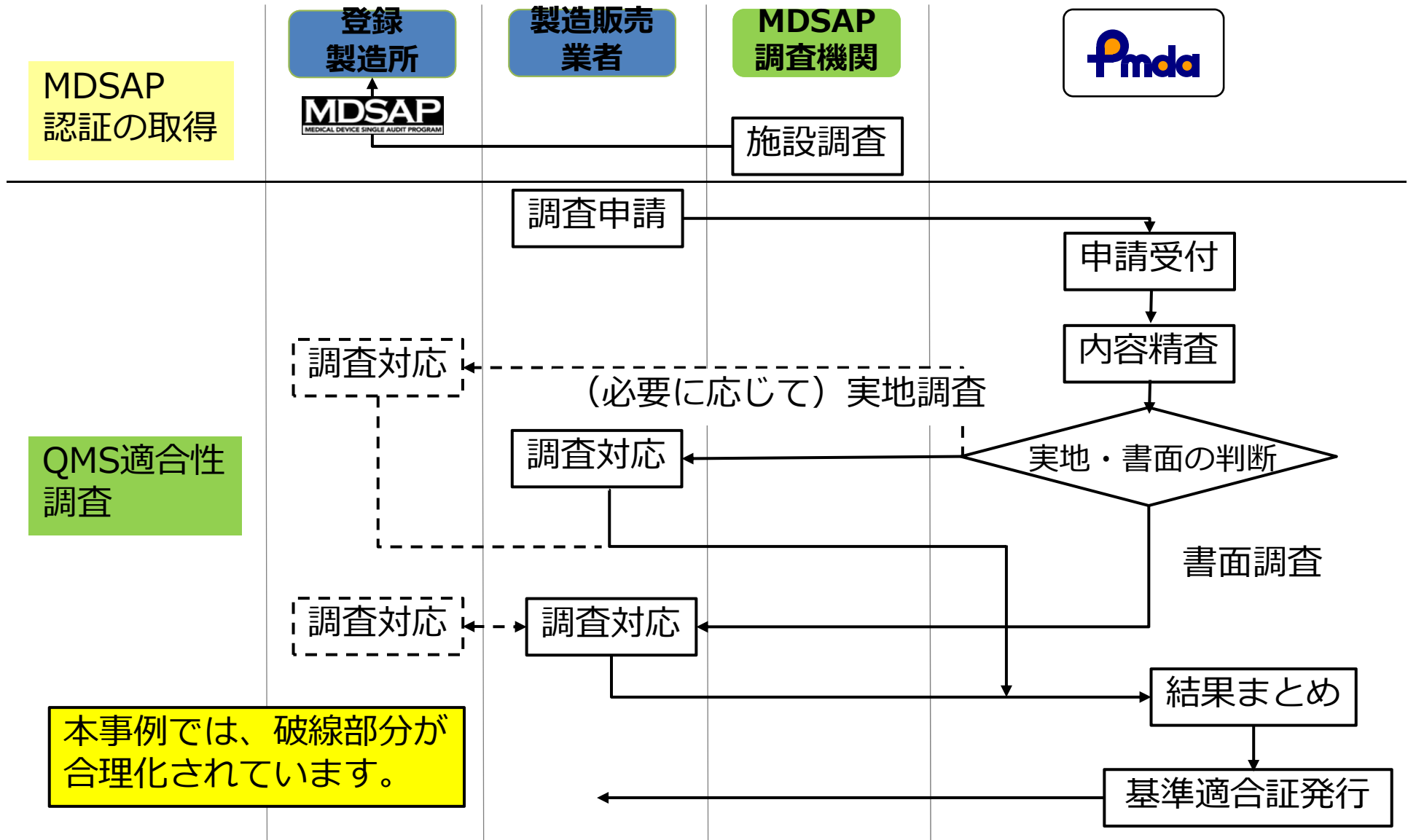
試行期間：**平成28年6月22日～**

MDSAPの本格運用にむけた検討が終了するまで

(遅くとも令和4年4月1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



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、以下の事例を除き、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る資料、× 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

２．書面調査のために提出する資料

凡例：○ 提出が必要な資料、- 通常も提出を求めている資料、△ 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

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	○(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ため、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。

申請手続き

医療機器適合性調査申請書 ㊟				
主たる機能を有する事務所の名称		ABC 株式会社		
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都千代田区霞が関 X-X-X		
製造販売業の許可番号及び年月日		13B1X0000XXXX 平成 26 年 11 月 X 日		
申請品目	一 般 的 名 称	歯科用骨内インプラント材		
	販 売 名	XY インプラント		
	承認申請受付番号又は承認番号	XX000BZZ00000000XX		
	承認申請年月日又は承認年月日	平成 18 年 2 月 X 日		
区 分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
	ABC Manufacturing	X-X ABC Street, Downtown, PA, US	BG0000000XX	設計、主たる組立
	ABC 株式会社	東京都千代田区霞が関 X-X-X	13BZ0000000XX	最終製品の保管
調 査 手 数 料 金 額		XX		
備 考		MDSAP 利用申請		
<p>上記により、医療機器の適合性調査を申請します。</p> <p>平成 28 年 4 月 10 日</p> <p style="text-align: right;">住所 東京都千代田区霞が関 X-X-X 氏名 ABC 株式会社 代表取締役 XX XX</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿</p>				

MDSAP報告書を利用したQMS適合性調査申請（以下「MDSAP利用申請」という。）を行うに当たっては、申請書の備考欄に、「**MDSAP利用申請**」と記載の上、**MDSAP報告書**等（本資料の「提出するMDSAP報告書」のスライドを参照）の写し及びその添付資料を提出すること。また、申請書の右肩に「㊟」と朱書きすること。

申請者は報告書の写し等を申請書に添付頂く必要があります。

ご参考（試行的受入）

参考情報

- ✓ PMDAにおけるMDSAP 調査結果の試行的受入の概要
<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>
- ✓ MDSAP調査結果の受け入れに係るQMS調査申請手続き
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

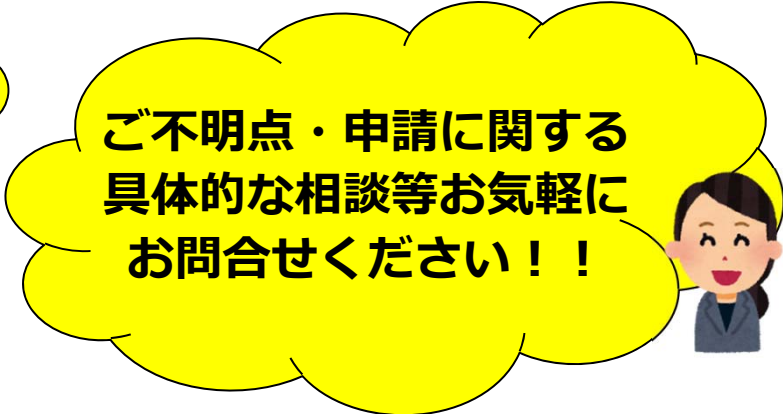
お問合せ先

（独）医薬品医療機器総合機構医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

TEL : 03-3506-9590

FAX : 03-3506-9405

E-mail: mdsap@pmda.go.jp



ご不明点・申請に関する
具体的な相談等お気軽に
お問合せください！！

まとめ

- 日本は平成27年6月から、医療機器分野における単一調査実現のためのプログラムであるMDSAPに参加し、国際規制整合のための協力を行っている。
- 関係者との協議を踏まえ、MDSAP調査結果の試行的受入に関する通知が発出された。
- 試行的期間中は、MDSAP報告書等を提出することにより、**書面調査時に提出する資料を大幅に削減することが可能**となっている。MDSAP報告書を取得している製造所等がある場合は、QMS適合性調査申請時に積極的に活用頂きたい。

医療機器QMS分野における単一調査実現に向けて、
MDSAPの調査結果の試行的受入れにご協力をお願いします。