

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する MDSAP 報告書を利用した QMS 適合性調査手数料の新設に関するご意見の募集について」に対するご意見と PMDA の考え

ご意見	PMDA の考え
<p>●MDSAP 報告書を利用した場合、従来の ISO 13485 の監査報告書等に加えて、日本の法規制を含めて妥当と判断された調査結果を利用することになることから、調査側において、より審査が容易になるものと考えられるが、申請者側からより審査が容易になる資料が提出されるにも関わらず、追加の手数料が 20 万円と通常の製造所当たりの手数料が約 10 万円と比較し、2 倍の手数料が追加され、結果的に 3 倍の手数料となる妥当性が理解できません。</p> <p>当該申請の内容が、PMDA に MDSAP 水準で調査を申請し、PMDA から MDSAP に適合しているという余分な調査が必要な内容であるというものでしたら理解できますが、本来ならば、より審査をしやすくなることから、手数料が減額されるべきではないでしょうか。</p> <p>尚、QMS 省令では、ISO 13485+日本独自の追加的要求事項であります。MDSAP では、QMS 省令≦MDSAP と思われませんが、違うのでしょうか。</p>	<p>・各手数料については、それぞれの業務を適切に実施するために必要な業務量に対する人件費、物件費等の積算により設定しております。今回の手数料の新設についても、こうした考え方に基づき、MDSAP 制度の維持のための費用を積算しております。</p> <p>MDSAP 利用申請の申請者側のメリットとして、大きく次の 2 点が考えられます。</p> <p>(1) MDSAP 報告書の内容が適切な場合、原則書面調査となる。  (2) 書面調査にあたり、提出すべき書面調査用資料が合理化される。</p> <p>MDSAP 利用申請において書面調査となった場合、実地調査の費用と比較して、調査全体に係る手数料で見た場合決して負担増にはならないと考えております。</p> <p>また、本手数料の新設に当たっては、申請者から提出された MDSAP 報告書を本邦の QMS 適合性調査に活用することを意図しており、QMS 適合性調査においては MDSAP 報告書の内容から QMS 省令の要求事項に適合していることを調査しております。</p>

MDSAP では、MDSAP 参加国（日本、米国、カナダ、オーストラリア及びブラジル）の要求事項を網羅する形で QMS 調査が実施されます。申請者は、どの MDSAP 参加国の要求事項を満たす調査を受審するのかを MDSAP 調査申請書で明確にしております。したがって、単純に QMS 省令と MDSAP の要求事項を比較することはできません。

MDSAP 調査の詳細については、MDSAP Audit Approach (MDSAP AU P0002.005) をご確認ください。

今回の手数料新設に係る業界との意見交換会の議論については、以下のリンク先の「MDSAP 意見交換会総括」に掲載されておりますので、ご参照下さい。

（リンク先：<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>）

●MDSAP 利用の場合でも、QMS 調査申請者（製造販売業者）が必ずしも MDSAP 調査を受けた者ではない場合があります。

当社の場合、委託先製造所の QMS 調査の際、当該製造所が自社の輸出のために MDSAP 調査を受けた施設であり、提出資料省略のため MDSAP 利用を希望してくるので、MDSAP 利用で調査申請していましたが、本格運用となった場合、製造販売業者である当社には、MDSAP 手数料として、施設で行う工程に対する手数料の 2 倍を超える費用を追加負担するメリットがありません。

・ MDSAP 報告書を利用した申請とするか、MDSAP 報告書を利用せず通常の QMS 適合性調査申請を行うかは、委託先製造所及び申請者（製造販売業者）双方で実務上のメリット、費用負担のあり方をご議論頂いた上で決定頂くことで差し支え御座いません。

委託先製造所の MDSAP 報告書を利用せず、通常の QMS 適合性調査申請を行う申請者からは新たな手数料を徴取いたしません。この場合、令和 3 年 3 月 26 日付け薬生監麻発 0326 第 12 号「QMS 調査要領について」別紙 1 に基づき、QMS 適合性調査を実地によるか書面によるかを判断いたします。

今回の手数料新設に係る業界との意見交換会の議論については、以下のリンク先の「MDSAP 意見交換会総括」に掲載されておりますので、ご参照下さい。

（リンク先：<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>）