

令和3年度（2021年度） MDSAP 意見交換会

MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に向けた合意事項とりまとめ

（一社）日本医療機器産業連合会（略称：医機連）

MDSAP 意見交換会

平成27年4月13日に開催された革新的医薬品・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 Medical Device Single Audit Program（MDSAP）Pilot への正式メンバー参加を求める旨の要望が挙げられた。この要望を受け、平成28年6月22日より、QMS 調査における MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書の試行的受入れを開始し5年が経過した。試行的受入れから本格運用に切り替えるにあたり、行政（厚生労働省と医薬品医療機器総合機構）と医機連、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）及び欧州ビジネス協会（EBC）が協議できる場を設け、本格運用に向けた検討を行うことについて、令和元年7月29日開催の医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会において合意された。MDSAP 意見交換会では、令和元年12月26日から令和3年9月6日に本格運用について議題に取り上げた。また、令和3年4月26日の MDSAP 意見交換会よりは、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会（ARCB）にも参加いただいた。

これらの意見交換の結果、下記の事項について合意を得たのでこの文書にとりまとめる。

I. MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に向けた主な合意項目

1. 本格運用の開始時期について
2. 本格運用における MDSAP 調査報告書を利用した QMS 調査の手数料について
3. MDSAP 調査報告書を利用した場合においても実地調査が必要と考えられるケースについて

II. 合意事項の詳細

1. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書試行的受入れの開始から5年を経過し、この制度を継続的に活用するために令和4年4月1日から MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に移行することで、行政、業界の双方で合意した。
2. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れの利用申請状況は、年々増加傾向にあり、製造販売業者等における MDSAP の認知度が向上していることが伺えた。また、基準適合証の有効期間（5年）及び複数品目同時申請を考慮すると、年平均で概ね250施設が MDSAP 調査報告書を活用するものと推察された。
MDSAP 調査報告書の受入れを本格運用するにあたり、MDSAP の仕組みの維持に必

要な費用を受益者負担とすることで、次の概算について合意した。(添付資料3及び4)

MDSAP 利用申請における調査対象施設 1 施設あたり調査手数料として約 20 万円を想定している。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手数料は徴収することは想定していない。

なお、本格運用開始後は MDSAP 利用申請の状況について毎年度業界へ共有していただくこと、本格運用前に合意した手数料は最低 5 年程度維持することを合意した。

3. MDSAP 利用対象の製造所については原則書面調査としているところであるが、法令の遵守状況や安全対策の見地から実地調査を行うことがごく限られた件数であるが発生した。今後も MDSAP 報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合は原則書面調査としつつ、必要な場合には実地調査を行うために、実地調査が必要と考えられるケースについてはその基準を設定する必要がある。

以下を基準とし、通知案とすることを合意した。(添付資料1及び添付資料2)

実地による調査が必要と判断する個別の事例として、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) 法令で定められている期間を超えて、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
法令で定められている期間とは、QMS 適合性調査に係る基準適合証の有効期間と同じく 5 年間である。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 報告書に係る調査が実地調査を伴わないかたちで実施されている場合(例えば、情報通信技術を用いた遠隔調査(Remote Audit)若しくは書面による調査(Desktop Audit))
なお、(4) の事例において、別途、実地調査により実施された調査にかかる MDSAP 報告書の提出が可能な場合、書面による調査の根拠として利用可能となり得るかどうかは、個別に判断するものであること。

III. その他の課題への取組み合意事項

1. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書の試行的受入れにおいて、調査のために適切

ではない調査報告書の提出が散見されたとの評価結果を受け、製造販売業者が提出する前に MDSAP 調査報告書を確認するためのチェックリストを行政の協力の下、業界において作成することを合意した。(添付資料 5)

2. MDSAP 調査報告書受入れの制度を、登録認証機関による QMS 調査と同等の法制度化に移行することができないか、次回の医薬品医療機器等法の改正時に検討することで合意した。
3. 登録認証機関においても MDSAP 調査報告書受入れによる原則書面調査及び書面調査資料の軽減が図られるように、ARCB により一定の受入れ基準を設ける等取り組んでいただくことで合意した。

IV. 資料

添付資料 1 : MDSAP の調査報告書の受入れについて (案)

添付資料 2 : MDSAP の調査結果の受入れに係る質疑応答集 (Q & A) について (案)

添付資料 3 : MDSAP 利用申請における QMS 適合性調査の実施要領の制定について (案)

添付資料 4 : MDSAP の本格受入れについて (2021 年 9 月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

添付資料 5 : MDSAP 調査報告書チェックリスト (案)

以上