

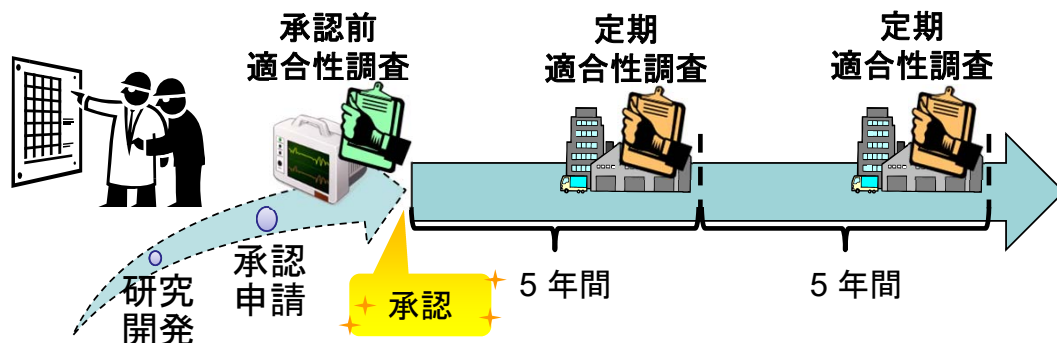
# MDSAPの本格受入れについて

2021年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

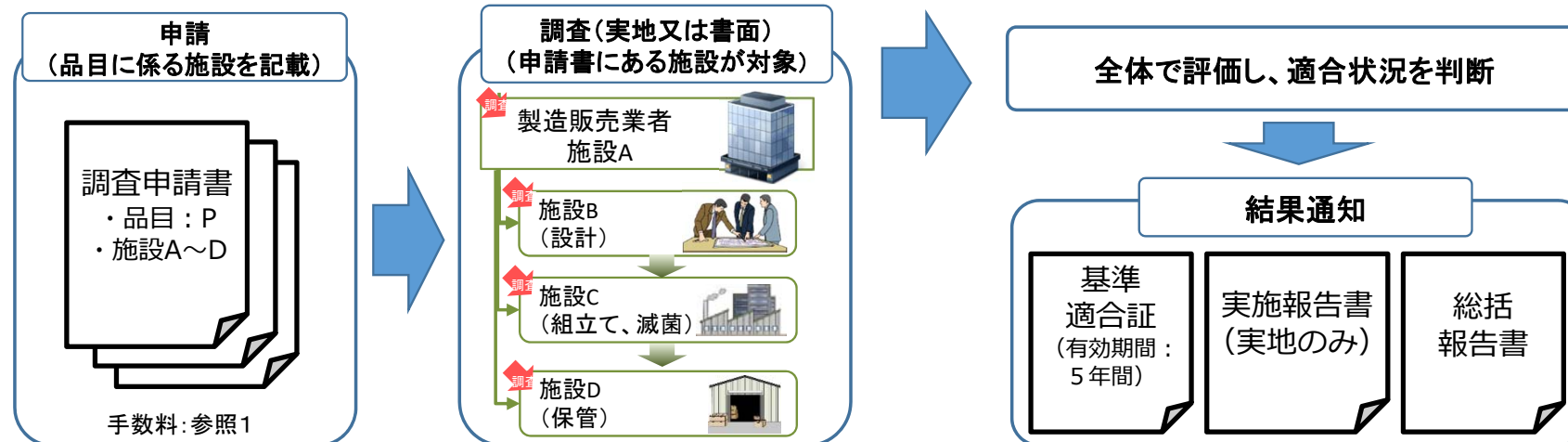
# QMS調査の枠組みの概要

## 調査の種類と時期



調査の種類	申請の時期
承認前適合性	承認前
定期適合性	承認日から5年を超えない日に有効な基準適合証を入手できる時期
追加的	必要なとき

## 調査の範囲と評価



# MDSAPとは

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

MDSAP参加国(日本、米国、カナダ、オーストラリア、ブラジル)がQMS調査機関(MDSAP認証機関)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認証機関が実施した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MDSAP認証機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者(規制当局)がMDSAP認証機関への監督業務(立入調査)を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したMDSAP認証機関を、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ISO 13485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。
- MDSAP認証機関が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 Official Observers: WHO、EU、英国

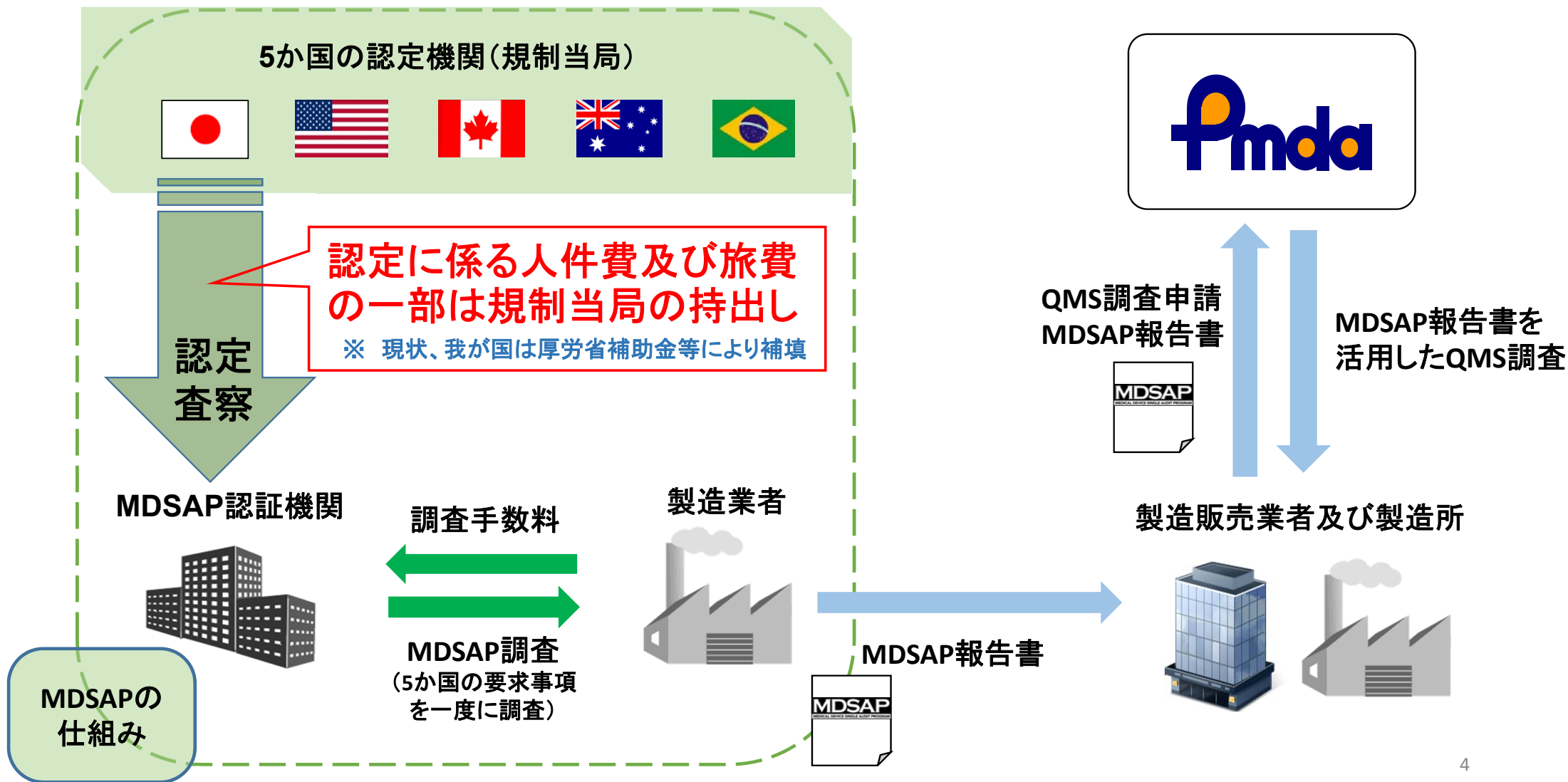
MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール

## これまでのMDSAPの主な経緯

2014年1月	米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP Pilot」が試行的に運用開始
2015年4月13日	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「MDSAP Pilotへの正式メンバー参加を求める」旨の要望
2015年6月23日	MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明 ✓ 米国ワシントンDCで行われたMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして参加することを表明 ✓ 参加国の規制当局全体で、QMS適合性を確認する調査を実施する民間機関(MDSAP認証機関)を評価すること及びMDSAP認証機関が実施したQMS調査結果を参加国の規制当局が活用すること、等を実施する
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回実施
2016年6月22日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始(通知発出)
2016年12月27日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長(通知発出)
2018年3月29日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の再延長(通知発出)
2019年3月28日	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(通知発出)
2020年3月31日	MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続(通知発出)
2021年3月24日	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(通知発出)

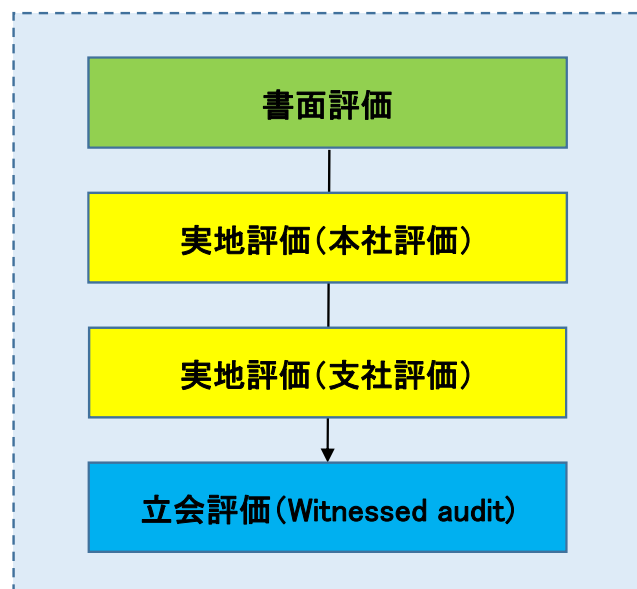
**2022年4月1日から本格受入れ開始の予定**

# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用



## MDSAPにおける認証機関評価査察の実際

- 評価結果が偏らないよう、各評価査察活動は複数の国の評価査察者により実施(通常2名)
- 年間48回(のべ96名)の評価査察を5カ国で負担
- PMDAに対して、年間19回の認証機関に対する評価査察への参加が求められている



書面評価は、1人あたり10日程度

各実地での評価は、1回につき1週間程度  
(評価前後の活動を含める場合、各1回1人あたり15日)

認証機関評価査察の流れ(事例)

# MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにおける利用申請状況

	総申請数	総施設数	MDSAP利用申請数	MDSAP対象施設数	
2017年度	737	2,530	37	59	国内:7
					海外:52
2018年度	633	2,341	129	192	国内:59
					海外:133
2019年度	1,585	6,547	653	1,066	国内:119
					海外:947
2020年度	1,176	4,747	426	697	国内:75
					海外:622
2021年度					

H28.6.22 薬生監麻発0622第3号薬生機審0622第1号MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて

基準適合証の有効期間である5年の周期で考えた場合、年平均でおよそ250申請、400施設程度のMDSAP利用申請があると考えられる。なお、MDSAP対象施設数については、複数品目同時申請等の重複を考慮すると、年250施設程度になると推察される。

大更新

## MDSAP利用申請におけるQMS適合性調査の手数料の新設(案)

### 1. MDSAPの仕組みの維持費用:約5000万円(年間)

- 内訳として、認証機関評価査察、その他会議に係る旅費及び人件費が含まれる。

### 2. MDSAP報告対象施設:約250施設(年間)

- 基準適合証の有効期間である5年の周期で考えた場合、年平均でおよそ250申請、400施設程度のMDSAP利用申請があると考えられる。また、複数品目同時申請等の重複を考慮すると、年平均250施設程度になると推察される。



**MDSAP利用申請手数料:200,000円(1施設あたり)**

(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徴収しない。)

MDSAP利用申請を行う申請者が負担する(受益者負担)。すなわち、MDSAP利用申請を行わない申請者からは新たに徴収しない。



# QMS調査に係る手数料徴収イメージ

※何れのケースも  
クラスⅢ医療機器  
に係る更新調査の  
場合を想定

 : 書面調査

又は  : 実地調査

 : MDSAP利用

	通常のQMS調査申請	試行的受入時 MDSAP利用申請あり	本格受入開始後 MDSAP利用申請あり
	<p>製造販売業者A</p> <p>設計B</p> <p>6日間 (移動込) ※1 組立C(海外)</p> <p>3日間 (移動込) ※2 組立D(国内)</p> <p>滅菌E</p> <p>保管F</p>	<p>A</p> <p>B</p> <p>MDSAP C</p> <p>MDSAP D</p> <p>E</p> <p>F</p>	<p>A</p> <p>B</p> <p>MDSAP C ※3</p> <p>MDSAP D ※4</p> <p>E</p> <p>F</p>
基本、製品特性、 製造所手数料	<p>内訳 622,900円</p> <p>50,400 + 149,200 + 68,800 + 80,100 + 97,400 × 2 + 79,600 = 622,900円 (詳細は次頁※5参照)</p>	622,900円	622,900円
実地調査又は MDSAP手数料 (調査終了時に追徴)	<p>内訳 1,714,200円 + 海外旅費</p> <p>※1: 179,500 × 6日 = 1,077,000円 + 海外旅費</p> <p>※2: 212,400 × 3日 = 637,200円</p>	0円	<p>内訳 400,000円</p> <p>※3※4: 200,000 × 2施設 = 400,000円</p>
手数料徴収額	<p><b>2,337,100円 + 海外旅費</b></p> <p>(申請者には海外実地調査に係る通訳費用、同行費用等の諸経費が別途発生する)</p>	<b>622,900円</b>	<b>1,022,900円</b>

# QMS調査関係手数料一覧

【書面調査費用（医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第5～6項）】

区分		新規承認	一変承認	更新	
基本手数料		50,400円	50,400円	50,400円	
製品特性の区分に応じて 製造販売業者に係る手数料	新医療機器	386,600円	(新医療機器の区分は新規の場合のみ適用)		
	クラスⅣ医療機器	374,500円	134,000円	167,600円	
	生物由来製品	398,500円	145,600円	176,900円	
	上記以外の医療機器	374,500円	127,800円	149,200円	
	体外診断用医薬品	272,900円	93,200円	129,700円	
専門分野に係る割増手数料	オプション項目がある場合	47,500円	47,500円	47,500円	
製造所ごとに追加される 手数料 (1つの製造所で右記の複数 の工程を行っている場合 には、そのうち最も高額の手 数料をのみを徴収)	登録 製造 所	設計	86,100円	64,400円	68,800円
		滅菌	91,200円	75,900円	80,100円
		組立／充填	104,100円	87,700円	97,400円
		出荷等、上記以外の工程	90,500円	75,800円	79,600円
		その他の必要な施設	87,500円	75,900円	76,100円
追加的調査		上記を準用(ただし基本手数料はなし)			

☐: 前頁※5で示した  
手数料の内訳  
(組立施設は2施設分  
で算出)

☐×2施設


【実地調査費用（医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第7項）】

実地調査費用（単位:2人/日） (海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。)	国内	212,400円
	海外	179,500円

【MDSAP利用申請費用（医薬品医療機器総合機構審査等業務・安全対策業務関係業務方法書第●●条）】

MDSAP利用申請費用(報告対象施設1施設あたり)	200,000円
---------------------------	----------

## 本格受入開始までのタイムスケジュール

年度	2020(令和2年)				2021(令和3年)				2022(令和4年)
月	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6
本格受入開始時期	試行的受入の延長期間								
本格受入枠組み協議	意見交換及び総括文書の発出				関係者確認				
通知、QA					通知案の議論、作成		通知等発出		
PMDA業務方法書の改正、パブコメ					業務方法書改正案作成		業務方法書認可		
						パブコメ			