

事 務 連 絡
令 和 3 年 11 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集（Q&A）について

MDSAP（日本、米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルの規制当局が参加し、当該5か国全てが適当と認定した調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組をいう。）の調査結果の受け入れの実施については、「MDSAPの調査結果の受入れについて」（令和3年9月29日付け薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知）によりお示ししたところですが、その円滑な運用に資するため、別添のとおり「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会宛て送付することとしています。

MDSAP の調査報告書の受入れに係る質疑応答集

- ※ 本質疑応答集においては、次のとおり略語を用いるものとし、その他の関係通知において定義されている用語については、本質疑応答集においては定義せずに用いている場合があることに留意すること。

「QMS 省令」

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)

「MDSAP 受入通知」

令和 3 年 9 月 29 日付け薬生監麻発 0929 第 7 号・薬生機審発 0929 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知

「MDSAP の調査報告書の受入れについて」

「MDSAP」

日本、米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルの規制当局が参加し、当該 5 か国全てが適当と認定した調査機関の実施した QMS 調査結果を各国で活用する取組み。

(QMS 適合性調査申請時の留意事項関係)

Q 1. MDSAP 受入通知 2. (2) の「報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを確認した報告書」とは、具体的にどのような報告書を指すのか。

A 1. MDSAP 調査には、初回認証調査 (Initial Certification Audit)、サーベイランス調査 (Surveillance Audit)、再認証調査 (Re-certification Audit)、及び特別調査 (Special Audit) 等がある。

一般に、MDSAP の初回認証調査及び 3 年ごとの再認証調査の報告書は、報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを確認した結果が含まれている。一方で、近年の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行に伴い、初回認証調査又は再認証調査を複数回に分けて実施する事例の発生が予見される。この場合においては、関連する報告書を一体としてすべて提出すること。また、これ以外の調査、例えばサーベイランス調査は、報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを網羅していない場合もあるので留意すること。

Q 2. MDSAP 受入通知 2. (3) の「報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを確認する調査が MDSAP で行われていない場合においては、申請者は、複数の MDSAP 報告書を併せて提出することができる」とは、具体的にどのような場合を指すのか。

A 2. 1 つの MDSAP 報告書では報告対象施設に対して適用される全ての要求事項が調査されたことを確認することができないが、複数の MDSAP 報告書を併せて提出することにより、報告対象施設に対して適用される全ての要求事項が調査されたことを確認できる場合をいう。

Q 3. MDSAP 受入通知 3. (1) の「ア) からエ) までに該当する登録製造所等を除き」と除外されているのは何故か。

A 3. MDSAP 調査は、MDSAP の手順 (MDSAP AUDIT APPROACH (MDSAP AU P0002)) に従って実施される。MDSAP の手順は、要求事項の効率的な確認の観点から、QMS 省令第 3 章のうち製造販売業者のみに適用される要求事項 (QMS 省令第 69 条から第 72 条の 3) 及び製品ごとの要求事項である QMS 省令第 4 章、第 5 章及び第 5 章の 2 の要求事項は含まれていない。保健衛生上の観点等からこれらの要求事項の調査に際して、直ちに書面による調査を行うことが適当と判断することが適切ではないと考えられる細胞組織医療機器、放射性体外診断用医薬品、再

製造単回使用医療機器を製造する登録製造所及び製造販売業者の事務所は除外している。

Q 4. MDSAP 受入通知 3. (1) の「法令の遵守状況等を勘案し、必要と判断した場合には実地調査を行うことがある」とは、具体的にどのような場合に実地調査が必要と判断されるのか。

A 4. MDSAP 受入通知 3. (1) のとおり、MDSAP 利用申請においては原則として書面による調査を行うものとすることに留意すること。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) 5年を超えて、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。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）又は書面による調査（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、MDSAP 受入通知 3. (1) で示された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。

Q 5. MDSAP 受入通知 3. (2) の「書面調査を行うにあたっては、提出すべき資料を合理化し、報告対象施設に係る調査を効率的に行うこと。」とあるが、具体的に提出すべき資料の合理化はどのように行われているのか。

A 5. 令和 3 年 11 月 18 日付け薬機発 1118022 号「QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の利用手続きについて」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）に、MDSAP 利用申請時に MDSAP 利用施設（登録製造所）について提出すべき

資料を示しているので参照すること。なお、提出された MDSAP 報告書に係る調査が書面による調査により行われている場合、提出すべき資料の合理化が可能かどうかについては個別に判断するものであること。