



# MDSAPの調査結果の 本格受入れについて

---

(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

# 内容

---

**MDSAP調査結果の本格受入れの概要**

PMDAによるMDSAP調査結果の受入れ

MDSAP利用申請にかかる手続き

まとめ

# これまでのMDSAPの主な経緯

時期	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	<b>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」旨要望</b>
2015年6月23日	<b>MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明</b> (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)
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (日本におけるMDSAPの受け入れの在り方について議論し、MDSAPの調査結果を試行的に受け入れることを決定)
2016年6月22日	<b>MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始 (※ 1)</b>
2019年12月以降	MDSAP意見交換会を複数回開催 (試行的受入れの結果のレビューを行い、日本におけるMDSAPの本格受入れの在り方について議論の上合意)
2021年9月29日	令和4年4月よりMDSAPの本格受入れを開始する旨の通知 (※ 2) 発出

※ 1 : 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」

※ 2 : 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAP の調査報告書の受入れについて」

## 2022年4月 MDSAPの本格受入開始

## 本格受入開始後のMDSAP報告書の利活用：

- 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や製造所の法令遵守状況が適切な場合、**書面による調査・書面調査時の提出資料の削減等**の調査手続きの合理化を図る。

### 関連通知：

- 令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号  
「MDSAPの調査報告書の受入れについて」
- 令和3年11月29日事務連絡  
「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」
- 令和3年11月18日薬機発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」

# MDSAP利用申請における手数料の新設

- MDSAP参加以降、日本はMDSAP認証機関に対する認定評価活動（実地でのMDSAP認証機関に対する認定評価等）に協力。
- 本活動に要した人件費・旅費について、令和3年度末までの試行的受入れ期間については、行政側で負担していたところ。令和4年4月からの**本格受入れ開始以降は、当該費用を受益者が負担する**（即ち、MDSAP利用申請を行う申請者が当該費用を負担する。MDSAP利用申請を行わない申請者には負担を求めない。）。
- 上記を目的として、**MDSAP報告書利用申請手数料(※)**として新たに1施設あたり、200,000円徴収する。（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徴収しない。）

(※：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102条)

# 内容

---

MDSAP調査結果の本格受入れの概要

**PMDAによるMDSAP調査結果の受入れ**

MDSAP利用申請にかかる手続き

まとめ

# 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、提出されたMDSAP報告書にかかる調査が実地調査により実施されていない場合は、この限りではない。）。また、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) 再製造単回使用医療機器を製造する登録製造所
- エ) 製造販売業者の事務所

# 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、△ 必要に応じて提出する資料、× 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	管理文書の一覧	△※1
2-3-1	製品標準書の概要	△※2
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	△※1
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
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	-

△※1：MDSAP 報告書等において日本の要求事項が確認されていない場合は、当該資料を追加で提出すること。

△※2：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ない。

# 内容

---

MDSAP調査結果の本格受入れの概要

PMDAによるMDSAP調査結果の受入れ

**MDSAP利用申請にかかる手続き**

まとめ

# MDSAP利用申請の流れ

申請者



## QMS適合性調査申請

(MDSAP利用申請であることを明示。次のスライドを参照)

申請受付

内容精査

受入れ不可

MDSAP報告書の  
受入れ可否の判断

受入れ可

差換え指示

(通常申請への切り替えの  
ための差替え指示)

申請書の差換え依頼

差換え

MDSAP報告書の利用  
手数料の追加納付指示

MDSAP報告書利用  
申請書(※)の提出

MDSAP利用申請書の受付

※: 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  
(平成16年細則第4号)様式第56号

QMS適合性調査終了後、基準適合書を発行

# 申請手続き

医療機器適合性調査申請書 <span style="float: right;">㊟</span>				
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 28 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 ABC 株式会社	X-X ABC Street, Downtown, PA, US 東京都千代田区霞が 関 X-X-X	BG000000XX 13BZ000000XX	設計、主たる組立 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。**

# 提出するMDSAP報告書（1）

## Q1. MDSAP利用申請時に添付すべきMDSAP報告書とは？

- 報告対象施設に対して適用されるQMS省令の要求事項の全てを確認した報告書。報告対象施設に対して適用される QMS省令の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等においては、複数の MDSAP 報告書を併せて提出することができる。

(令和3年9月29日薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号「MDSAPの調査報告書の受入れについて」)

## Q2. 報告対象施設に対して適用されるQMS省令の要求事項の全てを確認した報告書とは？

- 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。

(令和3年11月29日事務連絡「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」)



# 提出するMDSAP報告書（2）

**MDSAP** Medical Device Regulatory Audit Report  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

1-2 3 4-5 6 7-10 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 12 13-15 16 17-18

From null-AUR-null-null / null To

### Section 1. Audit Information

Auditing Organization [dropdown]  
Audit Starting Date [text] Audit Ending Date [text] Duration of Audit (in auditor-days) [text]  
AO Audit Report Ref [text] Languages used during the audit [text]  
Audit Team  
- Team Member [text]  
+ Role  Lead Auditor  Auditor  Technical Expert  Auditor in training  Observer  Interpreter  
Affiliation  AO Employee  External Resource: Organization [text]

### Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility [text] MDSAP Facility Identifier [text]  
Street Address [text]  
Address Details (Building, Apartment, Suite #,...), as applicable [text]  
City [text] Country [text] State/Province [dropdown] Zip Code [text]  
Contact Person Name [text] Title [text] Email [text] Telephone [text]  
Senior Management at the Audited Facility (Name and Title) [text]  
Facility Identification Number(s) - if no number or field is not applicable, indicate NA. Link to RA databases ->  Australia  Brazil  Canada  Japan  USA  
Australia - TGA [text] Brazil - ANVISA [text] Canada - Health Canada [text] Japan - MHLW/PMDA [text] USA - FDA [text]  
Other Jurisdictions [text]

● MDSAP利用申請において、提出可能な報告書は、MDSAPの手順に従って作成されたものになります。

● MDSAPでは、MDSAP調査の結果作成した報告書について、様式（MDSAP AU F0019）を定めています。

# 内容

---

MDSAP調査結果の本格受入れの概要

PMDAによるMDSAP調査結果の受入れ

MDSAP利用申請にかかる手続き

まとめ

# 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、令和3年度にMDSAP調査結果の本格受入に関する通知が発出された。これにより、令和4年度以降、PMDAはMDSAPの調査結果を正式に受け入れることとした。
- 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の調査結果の本格受入れにご協力をお願いします。



# ご参考 1 (本格受入)

## 参考情報

- ✓ PMDAにおけるMDSAP 調査結果の本格受入の概要  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>
- ✓ QMS調査申請手続き  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

## お問い合わせ先

- MDSAP調査の制度に関するお問い合わせ先：  
(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  
E-mail: [mdsap@pmda.go.jp](mailto:mdsap@pmda.go.jp)
- 個別のMDSAP利用申請についてのお問い合わせ先：  
(独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課  
TEL : 03-3506-9402

# ご参考 2 (MDSAP調査結果の 試行的受入れにおける利用申請状況)

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

	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	777	3,048	268	469	国内:49
					海外:420

大更新

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。