



# PMDAにおける MDSAPの本格受入れの実際

令和4年3月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

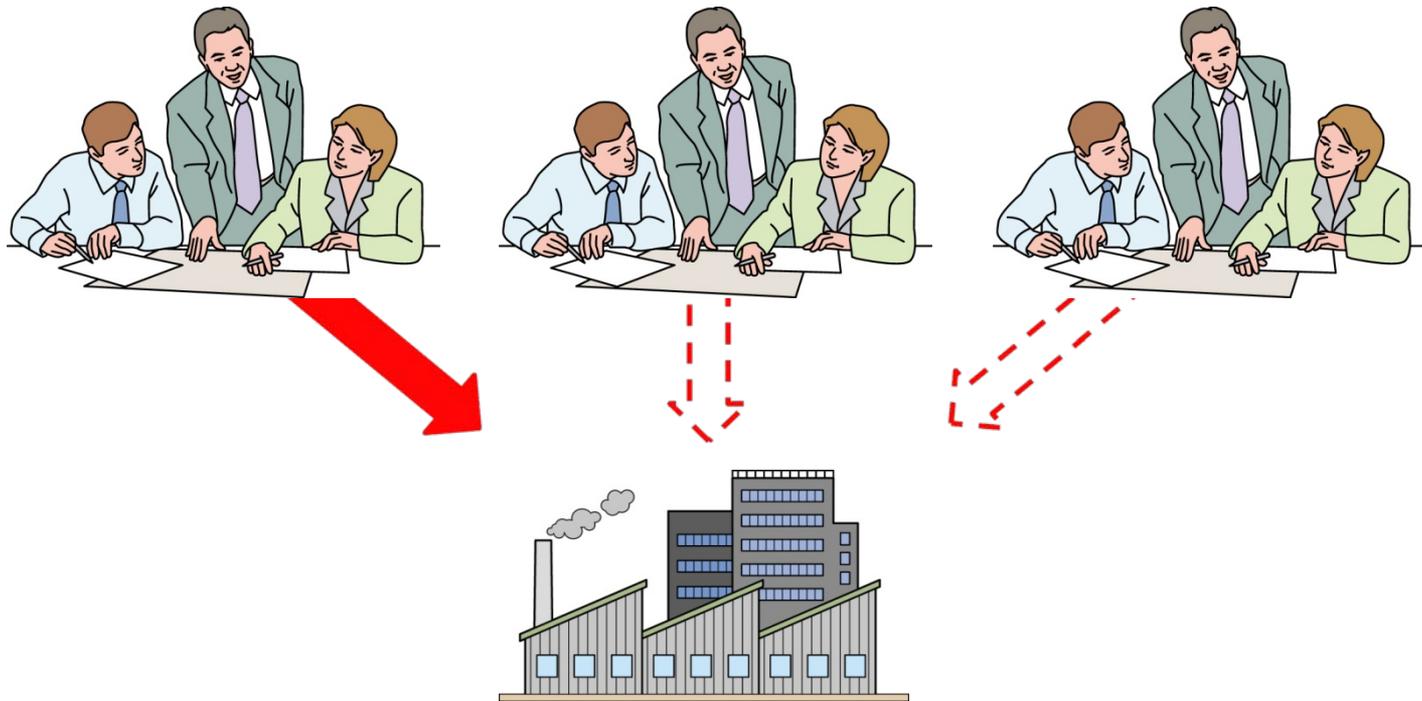
医療機器品質管理・安全対策部

医療機器品質管理課



- ◆ これまでのMDSAPの経緯について
- ◆ PMDAが行うQMS調査におけるMDSAP利用申請の  
手数料新設
- ◆ MDSAP報告書本格受入れにあたっての調査方針
- ◆ MDSAP報告書の形式的な確認

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



# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

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共に、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。)

# 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	<b>MDSAP Pilotに日本が正式参加を表明</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 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</li><li>✓ 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</li></ul>
2015年8月以降	<b>MDSAP意見交換会を複数回実施</b>
2016年6月22日	<b>MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始（通知発出）</b>
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 ～2021年3月24日	各年度末に試行的受入れ期間の延長について通知発出
<b>2021年9月29日</b>	<b>MDSAPの調査報告書の受入れについて（通知発出）</b>
<b>2021年11月18日</b>	<b>QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて（通知発出）</b>
<b>2021年11月29日</b>	<b>MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集（Q&amp;A）について（通知発出）</b>

**2022年4月1日から本格受入開始**

# MDSAP意見交換会の活動

2019年7月29日	第17回医療機器・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、医療機器産業界から「MDSAP本格導入に向けた検討を加速化したい」旨の要望	
2019年12月26日	令和元年 第1回 MDSAP意見交換会	✓ これまでの経緯の確認、MDSAP意見交換会の在り方、進め方について、医療機器産業界、厚労省、PMDAで議論
2020年3月11日	令和元年 第2回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP本格運用に向けた検討スケジュール、検討項目の明確化
2020年7月30日	令和2年 第1回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP調査結果の試行的受入れにおける利用状況の共有
2020年10月5日	令和2年 第2回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP本格受入れ通知案、Q&A通知案及びPMDA通知案について議論を開始
2021年2月24日	令和2年 第3回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP本格受入れ通知案、Q&A通知案及びPMDA通知案について議論を開始
2021年4月26日	令和3年 第1回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP本格受入れ通知案、Q&A通知案及びPMDA通知案について議論を開始
2021年6月30日	令和3年 第2回 MDSAP意見交換会	✓ MDSAP本格受入れ通知案、Q&A通知案及びPMDA通知案について、業界と合意形成
2021年9月6日	令和3年 第3回 MDSAP意見交換会	✓ 令和3年度の総括文書の完成、医機連、PMDAホームページによる公表

ARCBで実施されたアンケートにおいて、回答があった全登録認証機関でMDSAP報告書を活用して書面調査へ切換えを行っていること、また、認証品も承認品と同様にMDSAP調査結果を受入れることとする方針に問題ないことが確認された。

# 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					

大更新

- ◆ これまでのMDSAPの経緯について
- ◆ PMDAが行うQMS調査におけるMDSAP利用申請の手数料新設
- ◆ MDSAP報告書本格受入れにあたっての調査方針
- ◆ MDSAP報告書の形式的な確認

5か国の認定機関(規制当局)



**認定に係る人件費及び旅費の一部は規制当局の持出し**

※現状、我が国は厚労省補助金等により補填

認定  
査察

MDSAP認証機関

製造業者

調査手数料

MDSAP調査  
(5か国の要求事項を一度に調査)

MDSAP報告書

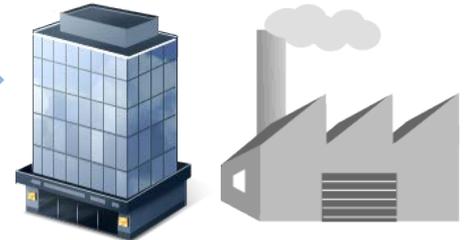
製造販売業者及び製造所

MDSAPの  
仕組み



QMS調査申請  
MDSAP報告書

MDSAP報告書を  
活用したQMS調査



# 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)

# PMDAが行うQMS適合性調査における MDSAP利用申請の手数料新設

## 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、これまでの試行的受入期間の実績より年平均でおよそ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。

- ◆ これまでのMDSAPの経緯について
- ◆ PMDAが行うQMS調査におけるMDSAP利用申請の  
手数料新設
- ◆ MDSAP報告書本格受入れにあたっての調査方針
- ◆ MDSAP報告書の形式的な確認

- ◆ 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」

## 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、**書面による調査を行い、書面調査時の提出資料の削減等**の調査手続きを合理化する。

## MDSAP利用申請時の留意事項:

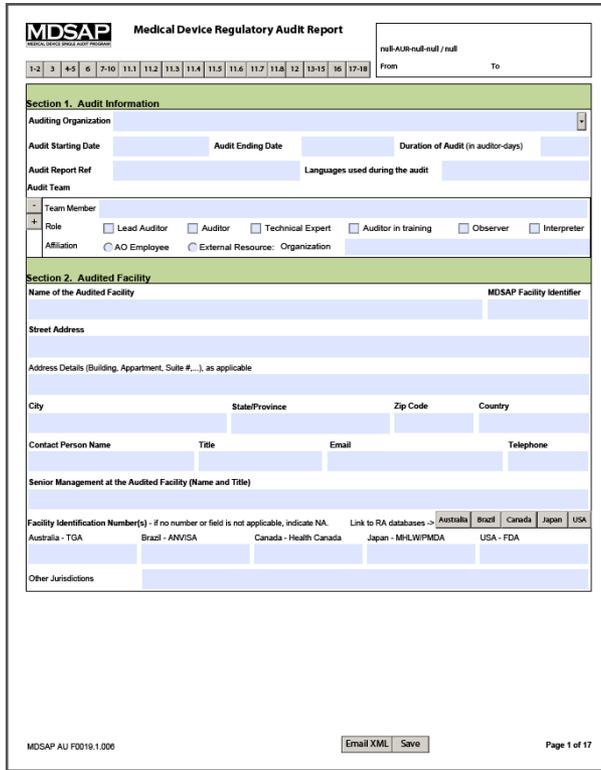
- 調査申請書の右肩に「㊟」と朱書きし、備考欄に「MDSAP利用申請」と記載の上、MDSAP報告書の写し及びその添付資料を提出すること。
- 上記のMDSAP報告書は、報告対象施設に対して適用されるQMS省令の要求事項の全てを確認した報告書を提出すること。

## MDSAP利用対象施設の実地書面判断基準:

- 当該申請に係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は、以下の事例を除き、原則書面による調査を行う。ただし、法令の遵守状況、管理状況等を勘案し、必要と判断した場合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製造所、(エ)製造販売業者

# MDSAP報告書本格受入れに係る調査方針



- MDSAP報告書は、左記の**統一された様式 (MDSAP AU F0019.1)**を用いて作成されている。
- 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)、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。

(参照通知:「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集(Q&A)」QA1)

# MDSAP報告書本格受入れに係る調査方針

◆ 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」

## 2. QMS適合性調査申請時の留意事項

(3) 報告書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、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こととする**こと。ただし、この場合、PMDAは**当該報告書の受入れの可否を個別に判断するもの**とすること。

◆ 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」 QA1

(略)

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。

(略)

◆ 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」

## 3. PMDAにおける手続き

- (1) PMDAは、MDSAP利用申請を受け付けた場合、当該MDSAP利用申請に係る全調査対象施設のうち、報告対象施設に対する調査については、次のア)からエ)までに該当する製造所等を除き、原則として書面による調査を行うものとする(ただし、2で提出された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には、この限りではない。)。また、**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こと。**



◆ 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」 QA4

実地による調査が必要と判断する個別事例として、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報告書にかかる調査が実地調査を伴わないかたちで実地されている場合(例えば、情報通信技術を用いた遠隔操作(Remote Audit)又は書面による調査(Desktop Audit))

# 実地/書面判定資料の合理化

## MDSAP利用施設(登録製造所)について提出すべき資料

### 1. 実地/書面調査の判定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、△脚注に該当する場合に提出が必要、× 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)
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	-
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)を提出すること

# 書面調査資料の合理化

## 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、△脚注に該当する場合に提出が必要、× 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	文書体系に関する資料	△(注1)
2-3-1	製品標準書の概要	△(注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	△(注3)
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	△(注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	△(注1)
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	-

## 凡例

○:提出が必要な資料

△:必要に応じて提出する資料

(注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。

(注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できる場合、当該資料の提出を要しない。

(例:製造販売業者について提出された「製品標準書の概要」において、当該MDSAP利用施設の申請品目に係る製品標準書・Device Master Record・Design History Fileの情報が紐付けされている等)。

(注3) 新規適合性調査においては、提出不要。定期適合性調査においてはMDSAP報告書利用の有無に関わらず提出すること。

×:通常登録製造所について提出を求めているが(※)、MDSAP報告書を利用する場合は提出を要しない資料

—:登録製造所について提出を求めていない資料

(※)通常登録製造所について提出を求めている資料については、「QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」(平成26年10月31日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部通知(最終改正:令和3年5月19日)の別紙3参照。

- ◆ これまでのMDSAPの経緯について
- ◆ PMDAが行うQMS調査におけるMDSAP利用申請の  
手数料新設
- ◆ MDSAP報告書本格受入れにあたっての調査方針
- ◆ MDSAP報告書の形式的な確認

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ MDSAP意見交換会

MDSAP報告書がQMS調査に利用可能なものであるかを、提出前に申請者自らが確認するためのチェックリスト(令和3年11月版)を作成している。

※当該チェックリストは医機連及びPMDAのHPに掲載

QMS調査申請時に提出する必要はない

### MDSAP 利用申請前チェックリスト (令和3年11月版)

**目的:** 本チェックリストは、QMS調査の申請者が、MDSAP報告書がMDSAP利用申請によるQMS適合性調査に利用可能なものであるか提出前に自己で確認する際の補助となることを目的としている。

**留意事項:** 本チェックリストに記載した確認項目は、MDSAP利用申請前に確認する項目として最低限必要な項目である。個別の調査の状況に応じて、MDSAP利用による申請が可能であるか判断すること。

**参考通知:**

MDSAPの調査報告書の受入れについて(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): MDSAP受入通知

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29日付け事務連絡): QA通知

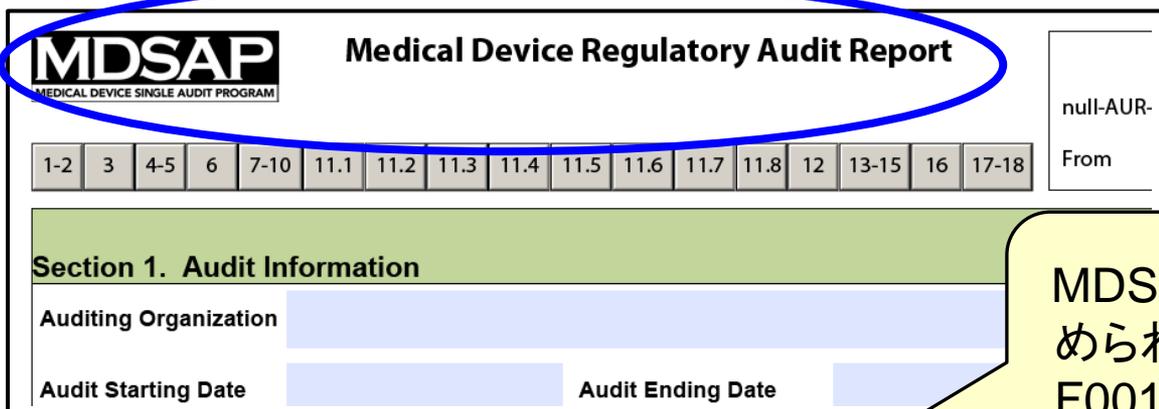
QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて(令和3年11月18日付け薬機発1118022号)

No.	確認箇所(参考)	確認項目	はい	いいえ	備考
1	書式(ヘッダーまたはフッター)	統一された様式(MDSAP AU F0019.1)で作成された報告書であるか。			
2	Section 18. Audit Report Approval	MDSAP報告書は完了しているか(承認者による署名が入っているか)。			
3	Section 2. Audited Facility	MDSAP報告書の対象施設(Audited Facility)とQMS調査申請書に記載された調査対象施設が同一の施設			「いいえ」の場合は、同一施設であることの説明

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号1

統一された様式(MDSAP AU F0019.1)で作成された報告書であるか。



**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
-----	---	-----	---	------	------	------	------	------	------	------	------	------	----	-------	----	-------

Section 1. Audit Information

Auditing Organization [Redacted]

Audit Starting Date [Redacted] Audit Ending Date [Redacted]

MDSAP報告書は手順で定められた様式(MDSAP AU F0019.1)により作成される

MDSAP AU F0019.1.008

Export Data

Save As

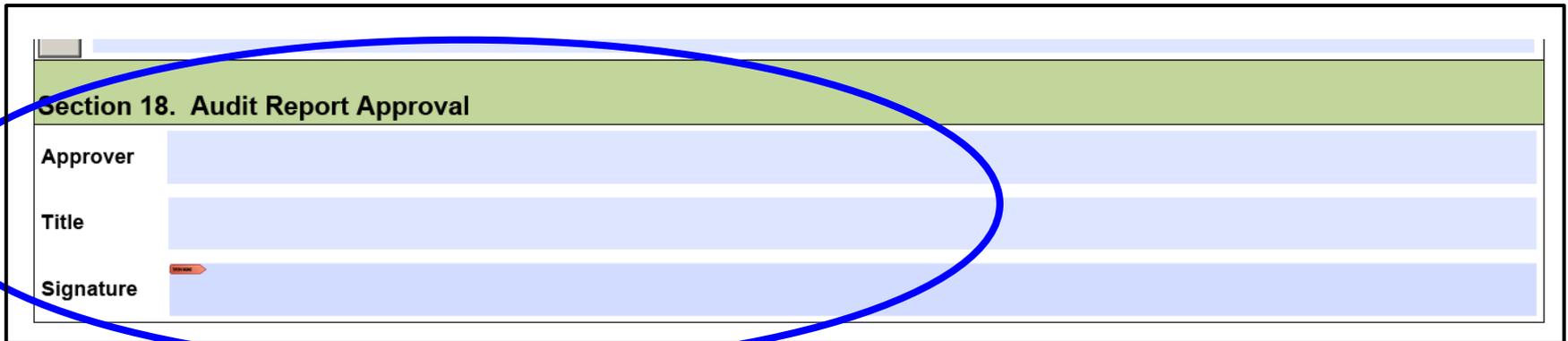
Page 1 of 17

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号2

MDSAP報告書は完了しているか(承認者による署名が入っているか)。

MDSAP報告書が正式なものとして発行されていることを確認



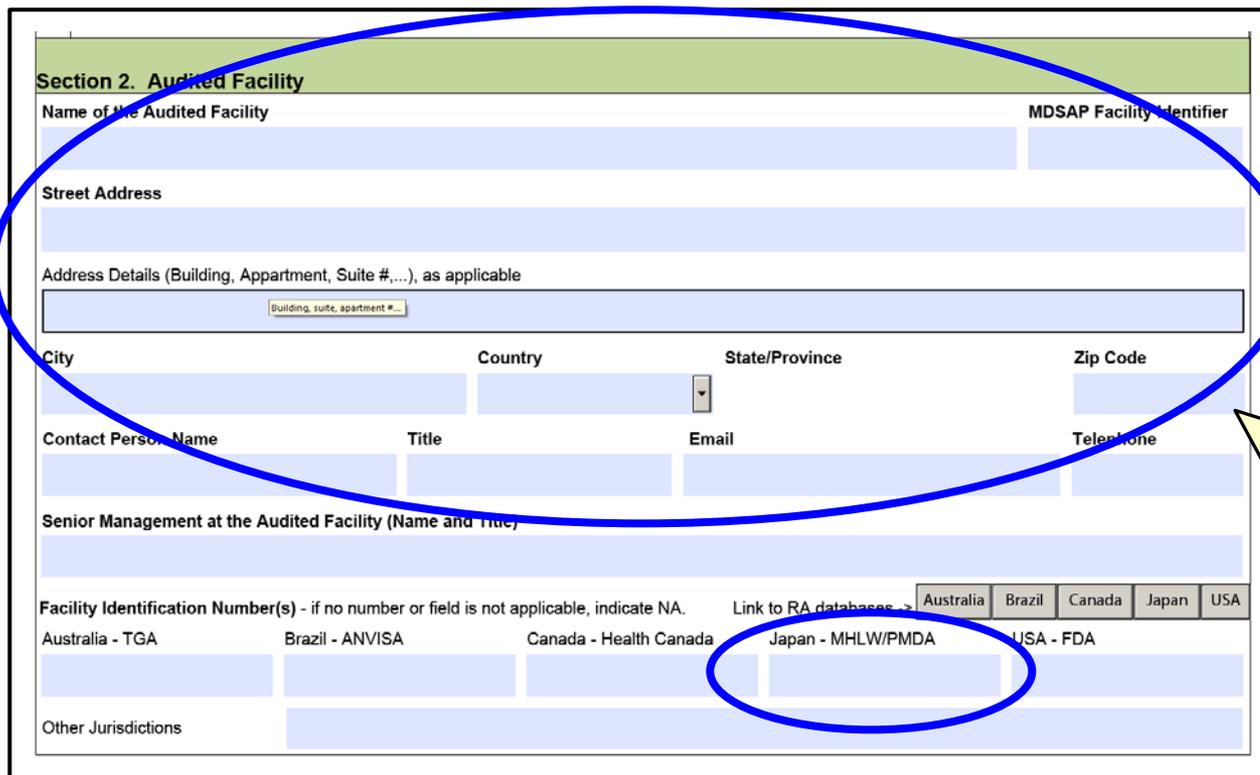
The screenshot shows a form titled "Section 18. Audit Report Approval". The form has three input fields: "Approver", "Title", and "Signature". The "Signature" field has a small red arrow pointing to the right. A blue oval highlights the "Approver", "Title", and "Signature" fields.

Section 18. Audit Report Approval	
Approver	
Title	
Signature	

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号3

MDSAP報告書の対象施設(Audited Facility)とQMS調査申請書に記載された調査対象施設が同一の施設であるか(施設名称、所在地が一致するか)。



**Section 2. Audited Facility**

Name of the Audited Facility MDSAP Facility Identifier

Street Address

Address Details (Building, Apartment, Suite #,...), as applicable

City Country State/Province Zip Code

Contact Person Name Title Email Telephone

Senior Management at the Audited Facility (Name and Title)

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 Brazil - ANVISA Canada - Health Canada Japan - MHLW/PMDA USA - FDA

Other Jurisdictions

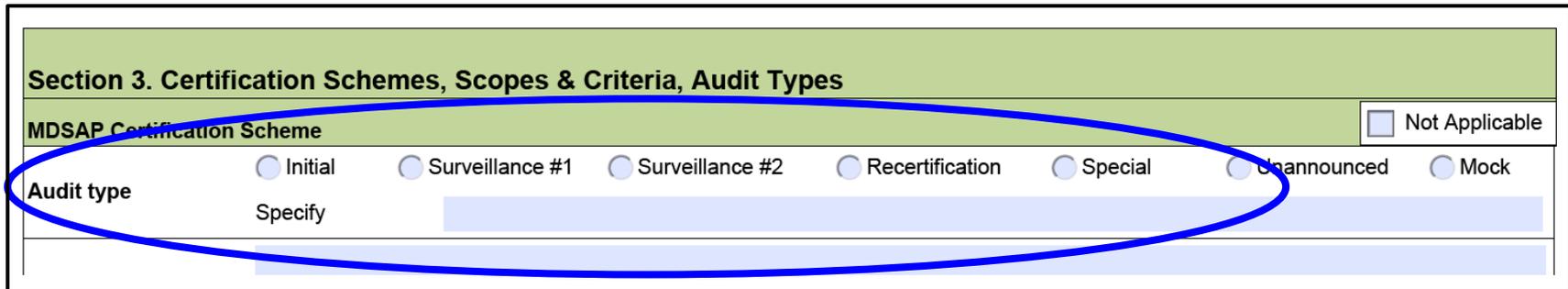
QMS調査申請された登録製造所とMDSAP調査報告書の対象となった施設が一致することを確認

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号4

Audit typeがInitialまたはRecertificationであるか

※これらの調査が実地を伴わずに実施されている場合には、個別に相談する。



The screenshot shows a form titled "Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types". Under the heading "MDSAP Certification Scheme", there is a "Not Applicable" checkbox. Below this, the "Audit type" is defined by a row of radio buttons: Initial, Surveillance #1, Surveillance #2, Recertification, Special, Unannounced, and Mock. A blue oval highlights the "Initial" and "Recertification" options. Below the radio buttons is a "Specify" label followed by a light blue input field.

MDSAP調査がフル調査(初回・再認証調査)かサーベイランス調査かを確認

## ◆ チェック項目番号5

Criteriaに日本のQMS省令が含まれているか。

**Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types**

**MDSAP Certification Scheme**  Not Applicable

**Audit type**  Initial  Surveillance #1  Surveillance #2  Recertification  Special  Unannounced  Mock

Specify \_\_\_\_\_

**Scope of certification** Is any device-drug or device-biologic combination included in the scope of certification?  Yes  No

Is the scope of of certification revised compared to the currently valid certification (if applicable)

ISO 13485  2003  2016

Australia

Brazil

Canada

Japan

United States

Other reference doc \_\_\_\_\_

Audit Criteriaの項目にJapanに  
チェックが入っているかを確認

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号6

Scopeに申請品目の製品又は製品群が含まれているか。

**Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types**

**MDSAP Certification Scheme**  Not Applicable

**Audit type**  Initial  Surveillance #1  Surveillance #2  Recertification  Special  Unannounced  Mock

Specify

**Scope of certification** Is any device-drug or device-biologic combination included in the scope of certification?  Yes  No

Is the scope of of certification revised compared to the currently valid certification (if applicable)

Scope of Certificationにおいて、申請品目が含まれているか確認

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号7

QMS調査申請書に記載された調査対象施設が行う活動(例、設計、組立、保管、滅菌等)がMDSAP報告書の調査対象施設の活動内容(Activities at the Audited Facility)に含まれるか。

※申請品目又は製品群を対象として、申請される製造工程(設計、組立、保管、滅菌等)が含まれていること。

### Section 6. Audited Facility Description

#### Regulatory Roles played by the Audited Facility, considered in the scope of the audit

Europe  Manufacturer  Importer  Distributor  System or Procedure Pack  Authorized Representative

Other

#### Activities at the Audited Facility

Audited Facility Address

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Design and Development                   | <input type="checkbox"/> Purchasing  | <input type="checkbox"/> Management (regulatory affairs)   |
| <input type="checkbox"/> Production (finished device)             | <input type="checkbox"/> Production (sterilization)                        | <input type="checkbox"/> Servicing   |
| <input type="checkbox"/> Production (component/sub-assembly)      | <input type="checkbox"/> Production (in-process, other than sterilization) | <input type="checkbox"/> Installation  |
| <input type="checkbox"/> Production (device-drug combination)     | <input type="checkbox"/> Production (packaging / labeling)                 | <input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (verification of purchased product / processes, product) |
| <input type="checkbox"/> Production (device-biologic combination) | <input type="checkbox"/> Preservation (storage / delivery)                 | <input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (Final product release)                                  |
| <input type="checkbox"/> Production (refurbishment)               |  |  |

Other, specify:

Activities taking place at that address that are not included in the Scope of Certification (NA if none)

QMS調査申請された登録製造所が行う活動と整合するか確認

# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号8

QMS調査申請品目に関わる要求事項の全てがMDSAP報告書の調査対象施設に含まれているか。(例: QMS調査申請品目が滅菌医療機器の場合、MDSAP報告書の範囲に滅菌に係る要求事項が含まれていること。等)

**Section 6. Audited Facility Description**

Regulatory Roles played by the Audited Facility, considered in the scope of the audit

Europe  Manufacturer  Importer  Distributor  System or Procedure Pack  Authorized Representative

Other

**Activities at the Audited Facility**

Audited Facility Address

<input type="checkbox"/> Design and Development	<input type="checkbox"/> Purchasing	<input type="checkbox"/> Management (regulatory affairs)
<input type="checkbox"/> Production (finished device)	<input type="checkbox"/> Production (sterilization)	<input type="checkbox"/> Servicing
<input type="checkbox"/> Production (component/sub-assembly)	<input type="checkbox"/> Production (in-process, other than sterilization)	<input type="checkbox"/> Installation
<input type="checkbox"/> Production (device-drug combination)	<input type="checkbox"/> Production (packaging / labeling)	<input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (verification of purchased product / processes, product)
<input type="checkbox"/> Production (device-biologic combination)	<input type="checkbox"/> Preservation (storage / delivery)	<input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (Final product release)
<input type="checkbox"/> Production (refurbishment)		

Other, specify:

Activities taking place at that address that are not included in the Scope of Certification (NA if none)

QMS調査申請の内容と矛盾しないか確認  
 例: 設計施設として申請されたにも関わらず、設計開発の活動が適用外となっている。



# MDSAP報告書の形式的な確認

## ◆ チェック項目番号8

QMS調査申請品目に関わる要求事項の全てがMDSAP報告書の調査対象施設に含まれているか。(例: QMS調査申請品目が滅菌医療機器の場合、MDSAP報告書の範囲に滅菌に係る要求事項が含まれていること。等)

Section 11.6 - Process: Production and Service controls  Not audited

Completed Audit Tasks (check all that apply) Select all tasks

<input type="checkbox"/> 1. Planning of Production and Service Process	<input type="checkbox"/> 11. Control, Operation, and Monitoring of the Production and Service Process; Risk Controls	<input type="checkbox"/> 20. Customer Property
<input type="checkbox"/> 2. Selection of Production and Service Process(es)	<input type="checkbox"/> 12. Competence of Personnel	<input type="checkbox"/> 21. Acceptance Activities
<input type="checkbox"/> 3. Controls for the Implementation of Selected Production and Service Process(es)	<input type="checkbox"/> 13. Control of Monitoring and Measuring Device	<input type="checkbox"/> 22. Identification, Control, and Disposition of Nonconforming Products
<input type="checkbox"/> 4. Control of Product Cleanliness	<input type="checkbox"/> 14. Impact Analysis of Monitoring and Measuring Device Found Out of Specifications	<input type="checkbox"/> 23. Rework of Nonconforming Products
<input type="checkbox"/> 5. Infrastructure	<input type="checkbox"/> 15. Validation of Software Used for the Control of the Production and Service Process	<input type="checkbox"/> 24. Preservation of the Product
<input type="checkbox"/> 6. Work Environment	<input type="checkbox"/> 16. "Device Master File"	<input type="checkbox"/> 25. Review of Customer Requirements, Distribution Records
<input type="checkbox"/> 7. Identification of Processes Subject to Validation	<input type="checkbox"/> 17. Production Record; Evidence of Compliance of Released Devices	<input type="checkbox"/> 26. Installation Activities
<input type="checkbox"/> 8. Process Validation	<input type="checkbox"/> 18. Traceability Applied to Implantable, Life-Supporting or Life-Sustaining Medical Devices	<input type="checkbox"/> 27. Servicing Activities
<input type="checkbox"/> 9. Validation of Sterilization Process	<input type="checkbox"/> 19. Identification of Product Status	<input type="checkbox"/> 28. Risk Controls Applied to Installation, and Servicing
<input type="checkbox"/> 10. Monitoring and Measurement of Product Conformity		<input type="checkbox"/> 29. Top Management Commitment to Production and Service

Description of the audited process or activity, and area (physical or organizational) Major changes observed

QMS調査申請の内容と矛盾しないか確認  
 例: 滅菌施設として申請されたにも関わらず、滅菌に係る要求事項が調査されていない。

本日ご紹介しましたQMS調査資料の合理化及びMDSAP報告書が利用可能であるかの形式的な確認方法等に関しては、PMDAが実施する調査手法の一例です。



**MDSAP報告書を活用したQMS調査に係る調査方針及び手法については、各登録認証機関でご検討ください。**

ご清聴ありがとうございました。