



# IMDRF活動報告会

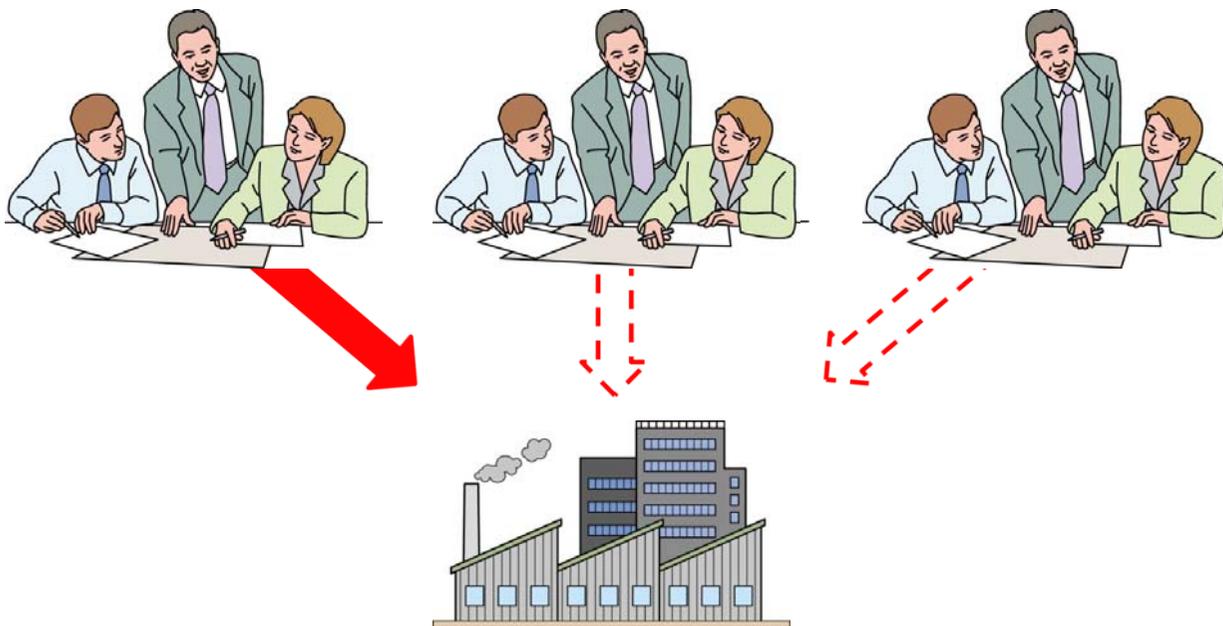
## - 複数国のQMS要件同時調査関係

---

(独) 医薬品医療機器総合機構  
スペシャリスト (品質管理担当)  
石橋 健一

# MDSAPとは

**M**edical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram  
(医療機器単一調査プログラム)



# MDSAP の概要

## MDSAP参加国 (規制当局)

アメリカ

カナダ

オーストラ  
リア

ブラジル

日本

(EU、WHO、英国はオブザーバー)

- ① 参加国のうち、2カ国程度の担当で  
QMS調査機関の現地評価を実施
- ② 評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性  
を参加国全体で判断

## QMS調査機関 (第三者認証機関)

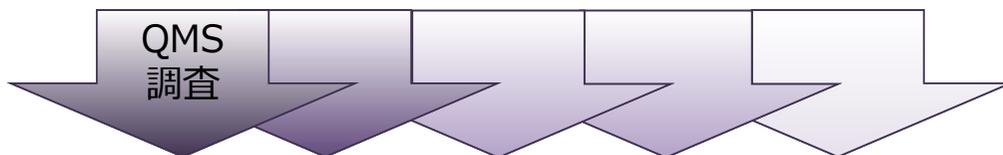
BSI  
America

TUV SUD  
America

LNE/G-  
MED



④ QMS調査結果の報告  
(結果をどう活用するかは  
各国次第)



Manufacturer  
(製造販売業者、製造業者)

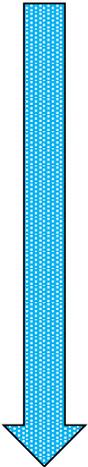
③ 一度の調査で、複数国  
の基準への適合性を確認

QMS調査：医療機器の品質確保のための調査。  
通常各国規制当局がそれぞれ実施している。

# IMDRF MDSAPとThe MDSAPの比較

	IMDRF MDSAP WG	The MDSAP
目的	Single Audit（単一監査）推進のためのガイダンス文書の作成	IMDRF MDSAP文書で規定された単一監査モデルの運用
活動期間	2012年～2016年	2012年～現在 (プログラムの稼働は2015年より)
参加国	日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、WHO、欧州、AHWP（現GHWP）	RACメンバー：日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル 公式オブザーバー：WHO、欧州、イギリス Affiliateメンバー：韓国、シンガポール、アルゼンチン、イスラエル
開発文書	IMDRF MDSAP文書	MDSAP文書（IMDRF MDSAP文書を、プログラム運営の基盤として活用）
Website	<a href="https://www.imdrf.org/working-groups/medical-device-single-audit-program-mdsap">https://www.imdrf.org/working-groups/medical-device-single-audit-program-mdsap</a>	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap">https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap</a>

# MDSAP の来歴

時期	IMDRF	MDSAP	
2012年2月	IMDRF MC 第1回会合		
2012年9月	IMDRF MDSAP WG 第1回会合		
2012年11月	 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;">           IMDRF参加国（日、米、加、伯、豪、欧等）の規制当局者が中心となって、IMDRF文書として、MDSAPの基盤となるガイダンスを作成         </div>	アメリカ、オーストラリア、カナダ、ブラジルの当局のトップがMDSAPに対する協力協定にサイン。	
2013年秋		日本が公式オブザーバーとして、MDSAP参加表明。	
2013年10月		本プログラムの概要の公表	
2014年1月		調査機関に対する評価開始（2016年末までPilot）	
2015年1月		製造業者に対する試行プログラムへの参加呼びかけ	
2015年3月		欧州のオブザーバー参加	
2015年6月		日本の加盟発表	
2017年1月		本プログラムの本格施行	
2019年1月		<b>（青枠：本日のトピック）</b>	カナダ向け医療機器製造業者のMDSAP移行完了
2021年10月		<b>IMDRF文書の定期見直しに伴い、IMDRF MDSAP N4, N6, N11文書をアップデート</b>	
2022年1月		<b>日本がMDSAPの議長国に就任（～2023年末まで）</b>	
2022年4月		<b>本邦におけるMDSAPの本格受入開始</b>	

# 本日のお話

IMDRF MDSAP WG 関連文書改訂

The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実施について



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

**MDSAP**  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM



認証を行う機関の活動が国際的な基準に従い、公平・透明に行われているかどうかを審査し、公式に認め、登録



◆ IMDRF MDSAP/ N6 : **Update !**  
認定機関の評価員の教育・力量

◆ IMDRF MDSAP/ N5 :  
認定機関が行う評価・モニタリング戦略  
◆ IMDRF MDSAP/ N11 : **Update !**  
調査機関の認定手順

◆ IMDRF MDSAP/ N3 :  
調査機関の認定のための要件  
◆ IMDRF MDSAP/ N4 : **Update !**  
調査機関の調査員の教育・力量

マネジメントシステムに対し要求事項を定めた規格に合致しているかどうかを第三者が審査し、証明する仕組み

# IMDRF MDSAP N4 (1)

## Competence and Training Requirements for Auditing Organizations (調査機関の力量と教育訓練についての要求事項)

### 概要：

- ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC TS 17021-3やIMDRF参加国（欧州等）のQMS調査員の資格認定の際に必要とされる要求事項を元に、調査機関のQMS調査員の力量と教育訓練の要件を規定

### 要件の事例：

- 主任監査員、最終レビュー者、技術専門家、資格認定者の候補者は、関連分野で**4年以上の常勤経験**を有することを証明しなければならない。その他の正規の課程（修士・博士号）を修了している場合は、3年を上限として、これを就労経験に代えることができる。
- 最終レビュー者、主任監査員、監査員は、監査機関の業務を独立して遂行する前に、以下の教育訓練を修了していなければならない。
  - 品質マネジメントシステム（例：ISO 9001）に関する**座学研修40時間**（うち8時間以上を医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項（例：ISO 13485）に充てる）。既に適格性認定を受けている品質マネジメントシステム監査員の場合は、医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項に関する座学研修8時間以上。

# IMDRF MDSAP N4 (2)

## 日本における活用事例

令和4年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際統合化に関する研究」

- ISO/IEC17021-1付属書Aに対応した医薬品医療機器法における  
QMS調査員の資格認定基準



IMDRF MDSAP N4  
に準じた内容

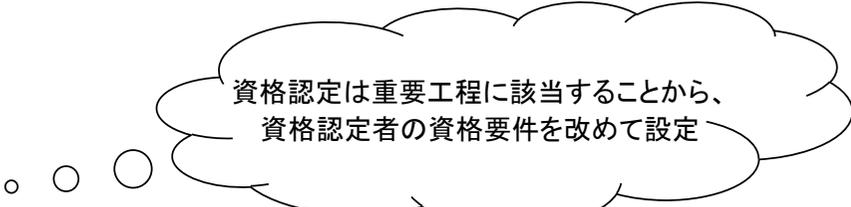
# IMDRF MDSAP N4 (3)

## Edition 2における主な変更点：

- 新たに**資格認定者 (Competence Qualifier)** の要件設定
- **技術専門家 (Technical Expert)** の教育訓練要件の明確化

# IMDRF MDSAP N4 (3)

## 1. 資格認定者とは？



資格認定は重要工程に該当することから、  
資格認定者の資格要件を改めて設定

次の活動を行う人(3.5項より抜粋):

- 監査および認証関連活動の管理と実施に関与する要員の能力基準を決定するプロセス。
- 決定された力量基準を適用して、監査およびその他の認証関連活動の管理と実行に関与するすべての要員の力量とパフォーマンスの初期力量評価、および継続的な監視のプロセス。

## 2. 資格認定者に求められる要件

- 資格認定者に求められる要件は、主任監査員と同等。ただし、例外的に力量維持の要件を一部緩和（8.1.3 注記）

*Note: 主任監査員の最初の能力要件を満たす資格認定者は、組織内での役割が管理職や監督者など通常監査を伴わない場合、次の 12 か月の各期間のオンサイト監査日の要件を維持する必要はありません。*

# IMDRF MDSAP N4 (4)

## 1. 技術専門家とは？

組織、製品、プロセス、活動、または監査対象の規制要件との関係で監査チームに特定の知識又は専門的技術を提供する人 (ISO/IEC 17021-1:2015 3.14項より採用) (3.11項より抜粋)

## 2. 技術専門家に求められる要件 (主な変更点)

- MDSAPにおける技術専門家の活用実態を踏まえた修正 ○ ○ ○

初版では、技術専門家の役割としてテクニカルファイルのレビューなどを想定していたが、実際には滅菌工程を監査する微生物学の専門家などより幅広い起用が認められた。

8.2 初回の資格認定において、技術専門家は、技術知識として分類された特定の製造工程、医療機器又は技術に関する高度な経験を有することを証明しなければならない。起用頻度が低い場合、AO は、特定のプロセス、医療機器、または技術に関する専門家の知識に、関連する最新の標準およびベスト プラクティス ドキュメントが含まれていることを確認する必要があります。

# IMDRF MDSAP N6 (1)

## Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements (規制当局評価員の力量と教育訓練についての要求事項)

### 概要：

- IMDRF MDSAP N4の要求事項を参照し、認証機関の認定評価を行う規制当局評価員の力量と教育訓練の要件を規定

#### 要件の事例：

- 主任評価者及び認定責任者の候補生は、医療機器又は関連部門(例：工業、監査、医療、研究)で**4年以上の常勤経験**を有することを証明しなければならない。その他の正規の課程(修士・博士号)を修了している場合は、3年を上限として、これを就労経験に代えることができる。
- 主任評価者及び評価者は、規制当局の業務を独立して遂行する前に、以下の教育訓練を修了していなければならない。
  - 品質マネジメントシステム(例：ISO 9001)に関する**座学研修40時間**(うち8時間以上を医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項(例：ISO 13485)に充てる)。既に適格性認定を受けている品質マネジメントシステム監査員の場合は、医療機器の品質マネジメントシステムに対する追加的要求事項に関する座学研修8時間以上。

# IMDRF MDSAP N6 (2)

## Edition 2における主な変更点：

- 参照している規格の発行年号の修正などの記載整備

(記載整備の事例)

*3.6 Competence: Demonstrated personal attributes and demonstrated ability to apply knowledge and skills. (ISO 9000:2006/2015 clause ~~3.9.1~~10.4)*

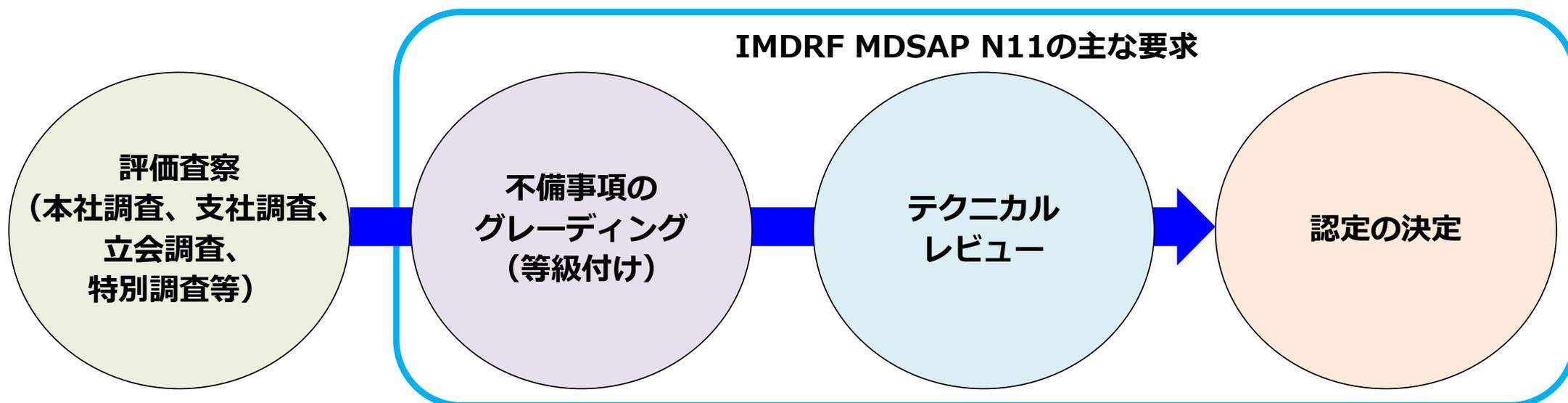
# IMDRF MDSAP N11 (1)

## MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization

(調査機関の認定のためのMDSAP評価および意思決定プロセス)

### 概要：

- 調査機関の評価査察後に実施する、調査機関認定のためのプロセス要求事項を規定。



# IMDRF MDSAP N11 (2)

## Edition 2における主な変更点：

- ISO/IEC17021-1:2015の発出に伴う記載整備。  
(記載整備の事例)

Section ↵ ISO/IEC 17021:2011- 1:2015 ↵ IMDRF MDSAP W/G-N3 ↵ IMDRF MDSAP W/G-N4 ↵	Title or Intent of the clause ↵	Grade 3 ↵	Grade 2 ↵	
5 ↵	General requirements ↵	↵	↵	
5.1 ↵	Legal and contractual matters ↵	↵		
5.1 ↵ (IMDRF-N3) ↵	<i>Country specific laws and regulations, outside the medical device Regulatory Authority's purview, may be applicable. ↵ Organization found guilty of an offence against national laws or regulations related to medical devices, or relating to any fraudulent or dishonest practices is ineligible to become an AO. ↵</i>			
5.1.1 ↵	Legal responsibility ↵ Legal entity ↵	↵	↵	X ↵

旧版 (ISO/IEC17021:2011) ベースで記載されていた不備事項の等級付けの事例を示した表を現行版 (ISO/IEC17021-1:2015) に対応させるためのアップデート

# 本日のお話

IMDRF MDSAP WG 関連文書改訂

The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実施について

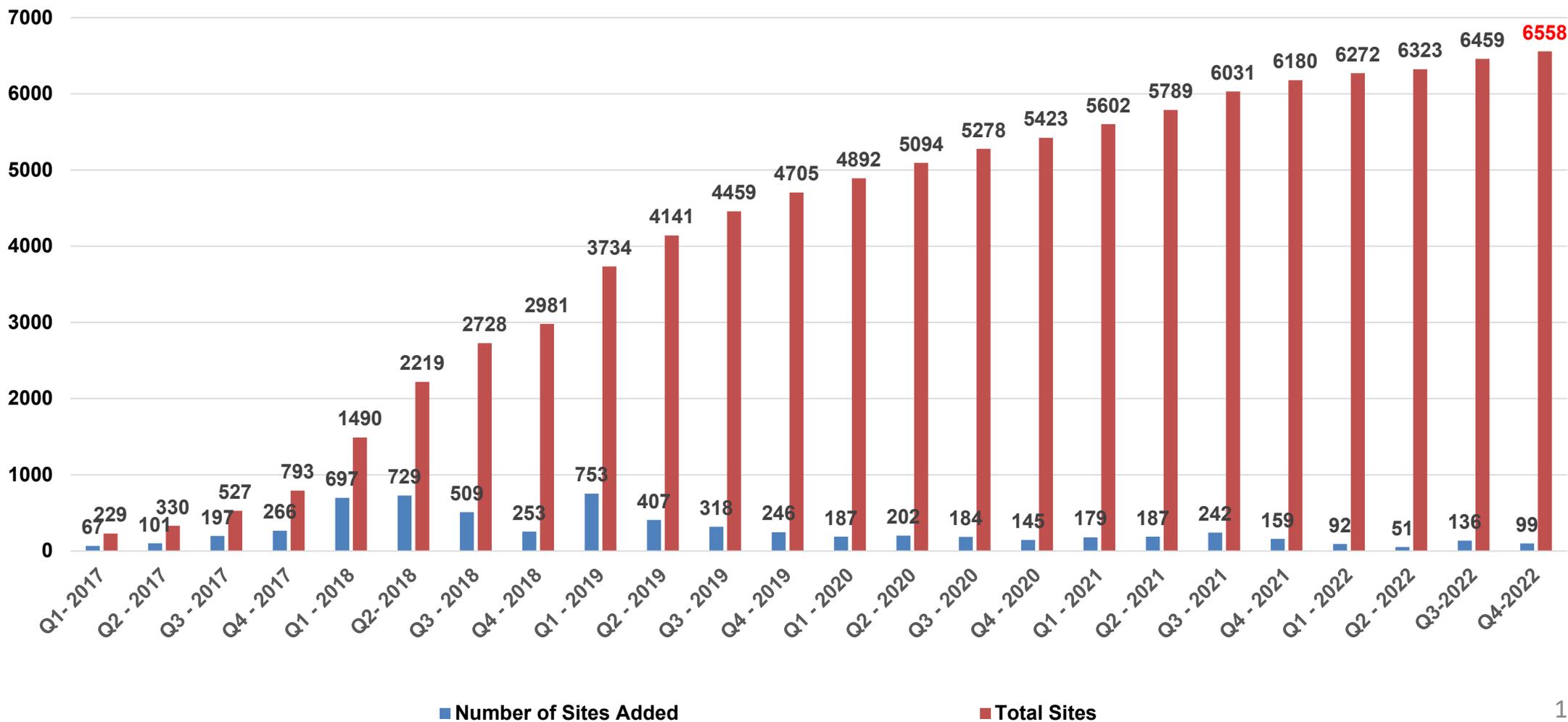


**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

**MDSAP**  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM



# MDSAP参加製造所数の推移



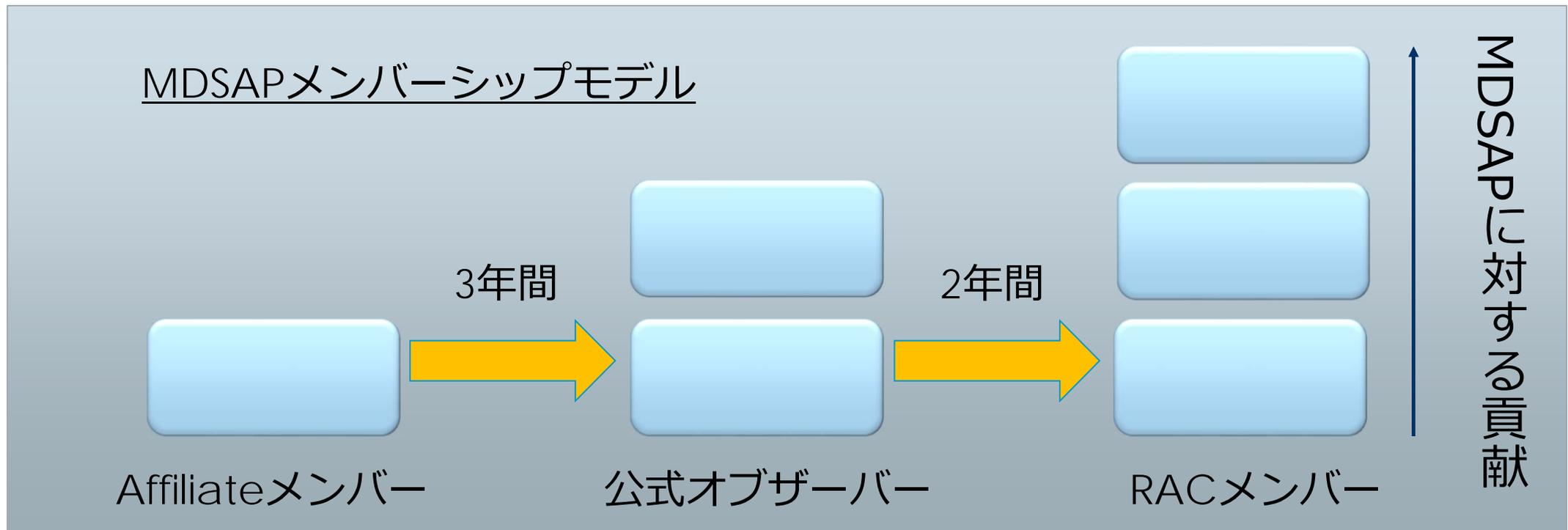
# MDSAP議長国対応

- 日本の議長国の任期：2022年1月～2023年12月末
  - 議長国としての役割：MDSAP規制当局協議会（RAC）会議の運営、MDSAPの外部向け窓口対応、MDSAP関連文書の維持等
  - これまでの成果：
    - イスラエルのAffiliateメンバー認定（2022年6月）
    - **MDSAPのメンバシップ基準**（※1）の確立（2023年1月）
    - **COVID-19パンデミック収束後の遠隔調査の試行的運用**（※2）開始（2023年3月）
- ※1：MDSAP Roles and Responsibilities (MDSAP P0003.004)  
※2：Remote and Hybrid Auditing Pilot Program (MDSAP AU P0036.002)



# MDSAPのメンバーシップ基準; MDSAP P0003

- 各メンバーシップごとに期待される役割を規定
- Affiliateメンバーから公式オブザーバー、公式オブザーバーからRACメンバーへの移行ルールを明確化



# COVID-19パンデミック収束後の遠隔調査の 試行的運用; MDSAP P0036

## 背景:

- The MDSAPでは、2019年3月よりCOVID-19パンデミックの影響により実地調査が実施できない事例に対して、特例的に遠隔調査の適用を許可。
- 上記経験を踏まえて、2022年より、効率的な規制実現を目的とした遠隔調査技術のMDSAP調査への適用の恒久化の検討を開始。
- 検討に際しては、欧州規制当局、MDSAP調査機関と複数回の議論を実施。

## 内容:

- **2023年3月から2024年9月**までの間、電子技術を活用した遠隔調査を試行的に実施。試行終了に際しては、当該試行の成否を客観的に評価し、恒久化の可否を判断。
- 遠隔調査は、**リモート調査**（=完全な遠隔調査）、**ハイブリッド調査**（=遠隔調査と実地調査の併用調査）に分類され、適用を受ける調査の種類に応じて、その適用の可否を規定。

# 本日のお話

IMDRF MDSAP WG 関連文書改訂

The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実施について



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

**MDSAP**  
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM



# これまでの日本に関連した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 (※)</b> ※：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」
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 (※) 発出 ※：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**



# MDSAP報告書本格受入れに係る調査方針

## 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」

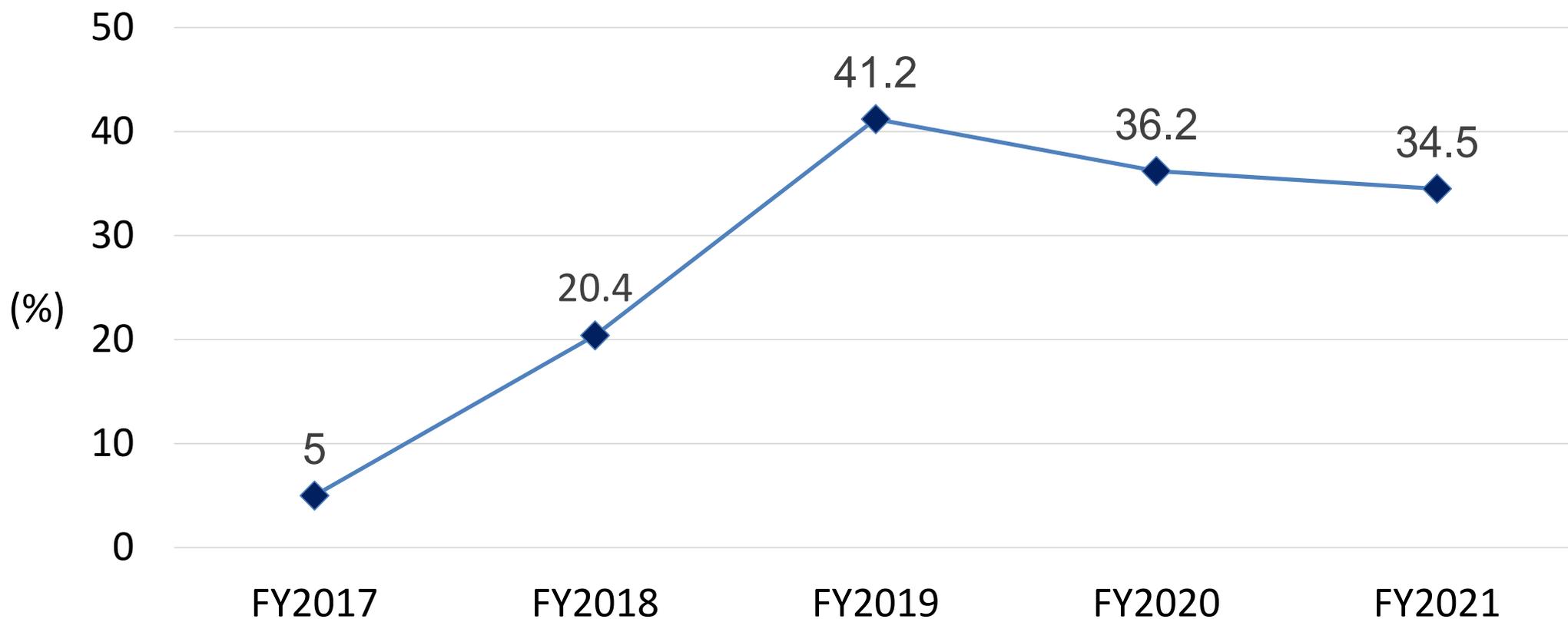


## MDSAP利用申請における手数料の新設

- 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)

# MDSAP利用申請のこれまでの実績



2022年度の利用状況は、2023年6月中を目途にPMDAのHP内に掲載  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html>

# まとめ

- IMDRF MDSAP WGは、IMDRFにおける単一調査の実現にむけた種々のモデル文書を開発。2021年には5年ごとの定期見直しにより、IMDRF MDSAP N4, N6, N11がアップデートされた。
- The MDSAPは、IMDRFで開発されたMDSAP文書の実運用を目的として、IMDRF MDSAP WGの活動と並行するかたちで活動を開始。現在では、6000を超える製造所が参加。日本は、2022年及び2023年度MDSAP規制当局協議会の議長国を担っており、MDSAP P0003及びMDSAP0036の開発を主導。
- 日本では、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の調査結果の本格受入を開始。MDSAP報告書等を提出することにより、適切な場合、書面による調査への切り替えが行われるほか、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。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。

## 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