



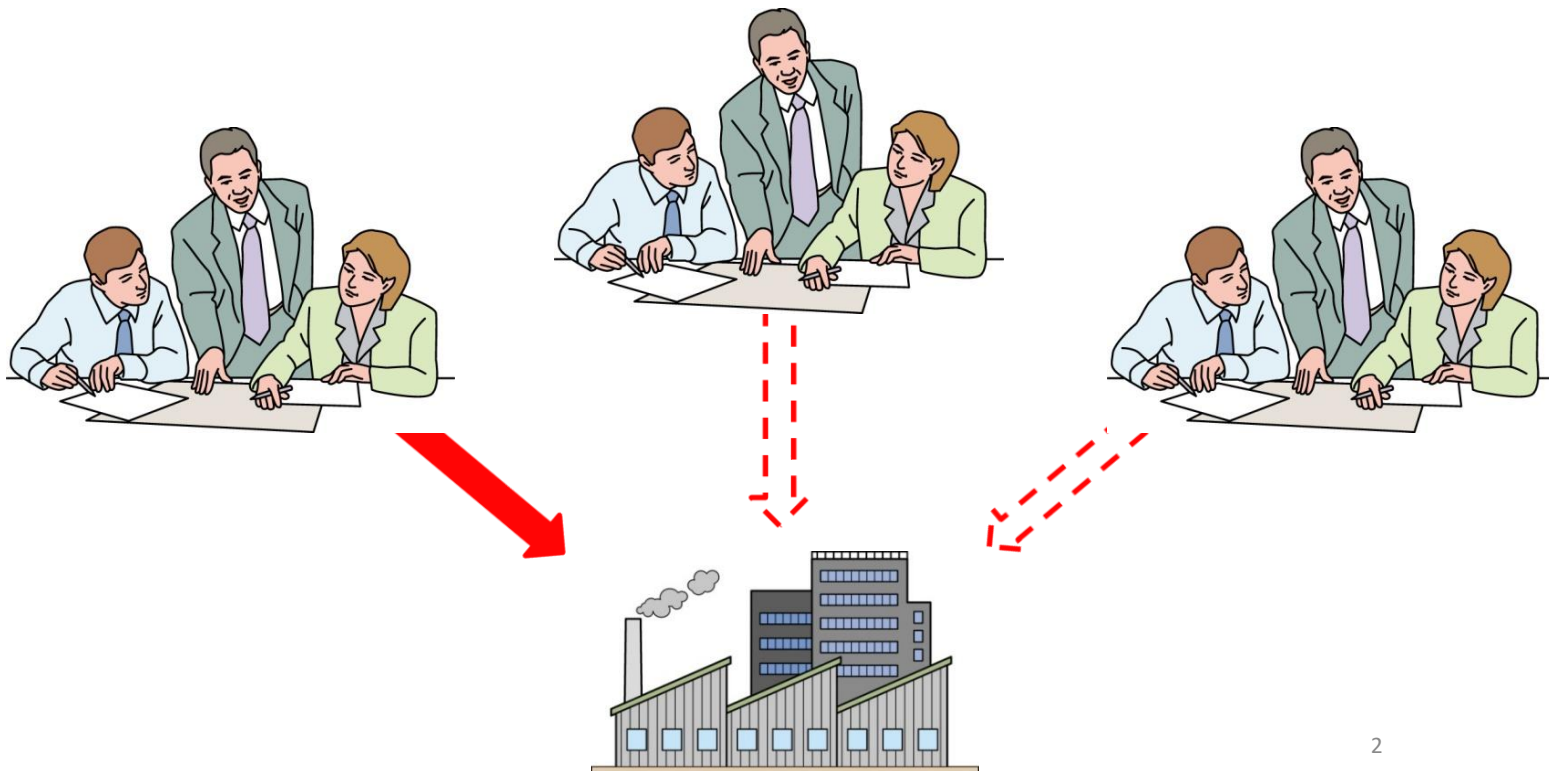
The latest trends of MDSAP and its acceptance in Japan

石橋 健一

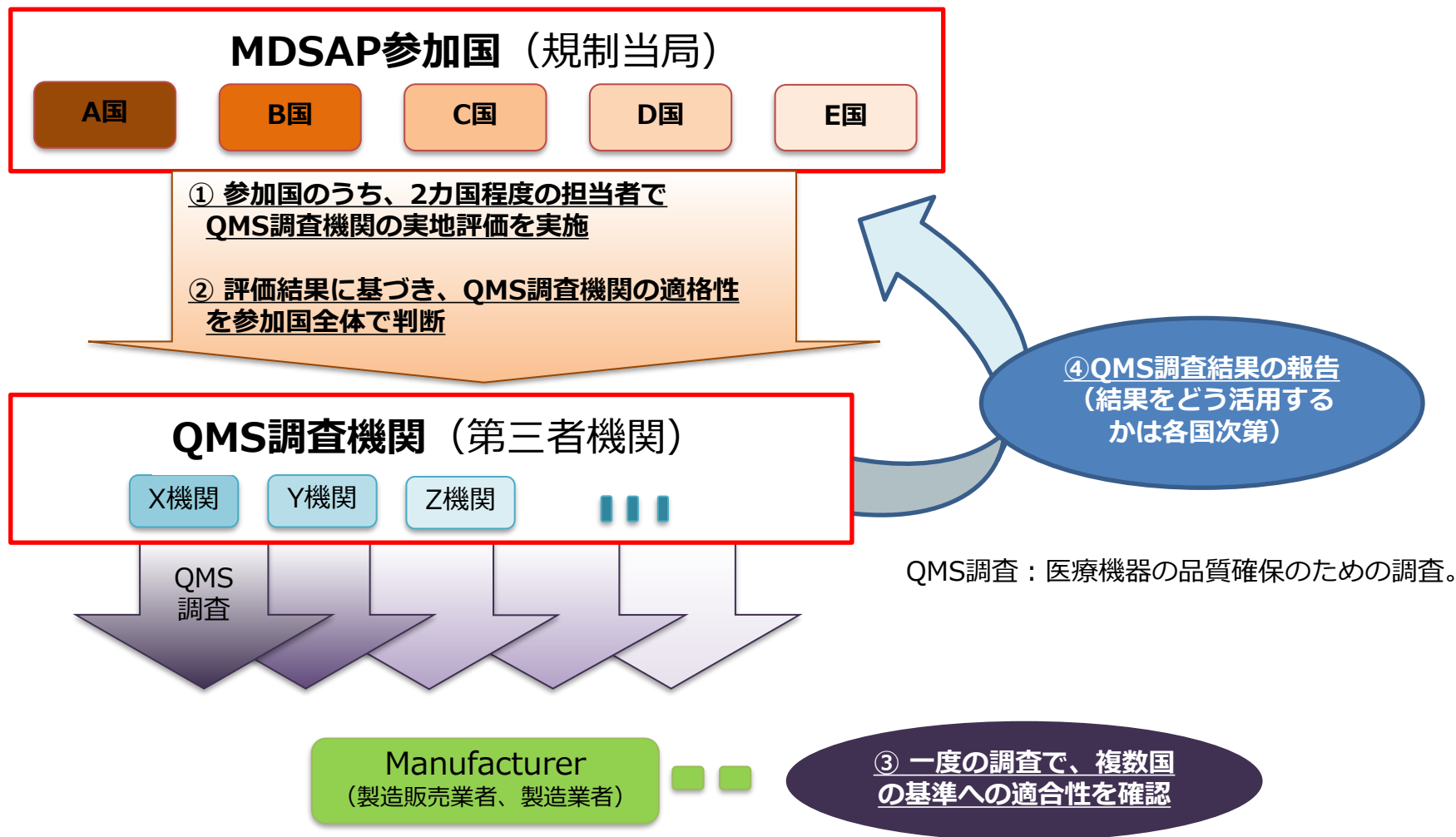
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

MDSAPとは

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



MDSAP の概念



IMDRFについて

IMDRF: International Medical Device Regulators Forum

- 2011年創設。GHTF（※）の活動を基盤として、医療機器の開発、製造、販売がグローバル化する中、11か国・地域の医療機器規制当局による国際調和を促進するためのボランティアな枠組み

※GHTF: Global Harmonization Task Force

- IMDRFでの活動を通して、画期的・革新的な医療機器への患者アクセスの迅速化や適時適切な安全対策の措置等が可能になることを期待
- IMDRFは、安全で効果的な医療機器を世界中で利用可能にするという共通の目標を掲げる地域組織やその他国際的な団体とも協力関係の維持に努める



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



メンバー：日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国、ロシア、シンガポール、韓国、英国
公式オブザーバー：WHO、アルゼンチン、スイス
アフィリエイトメンバー：南アフリカ

IMDRFの活動

MC (Management Committee)

- IMDRF活動の方向性の議論、各種WG活動の管理等
- 対面会合を年2回開催
- 議長国は持ち回り、対面会合は議長国で開催

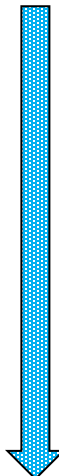
WG (Working Group)

- 国際規制調和に向けた具体的な検討を行い、ガイダンス文書案を作成
- 各WGごとにスケジュールを策定の上、随時開催

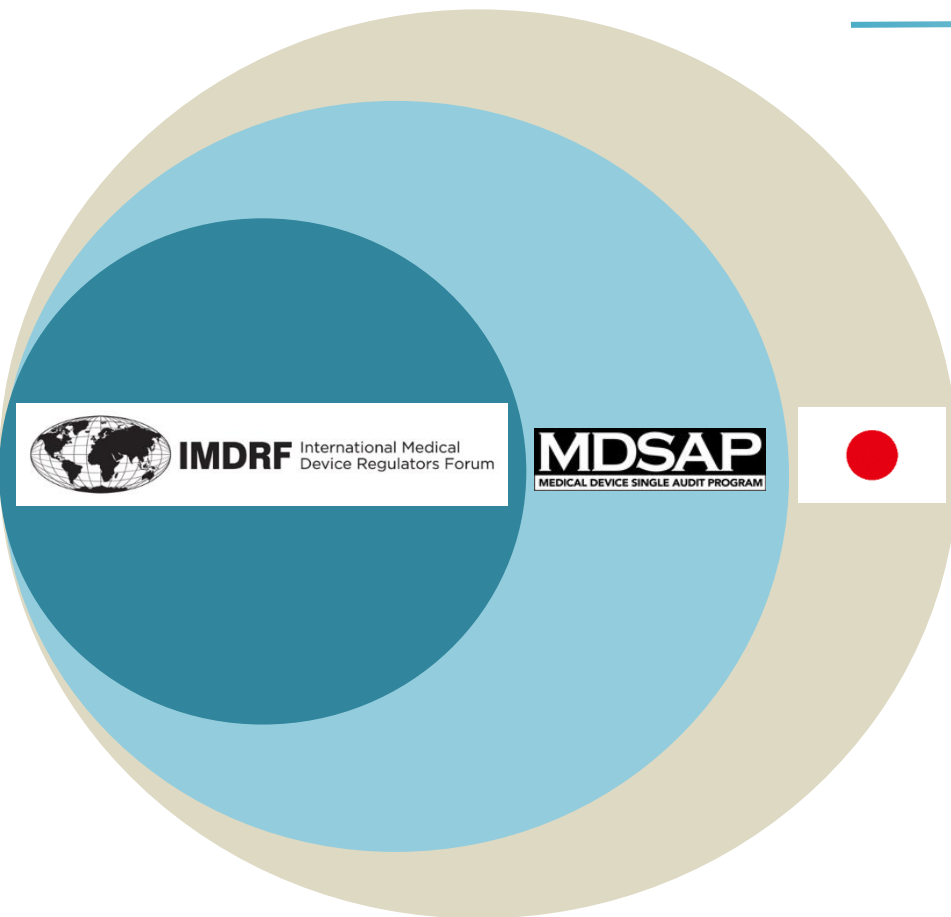
IMDRF MDSAPとThe MDSAPの比較

Program名称	IMDRF MDSAP	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
組織	IMDRF	The MDSAP Consortium
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	https://www.imdrf.org/working-groups/medical-device-single-audit-program-mdsap	https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap

MDSAP の来歴

時期	IMDRFとIMDRF MDSAP WG	The 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	 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	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公表
2014年1月		調査機関に対する評価開始 （2014年1月～2016年末までPilotとして稼働開始）
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
2016年12月末		2014年から実施していたPilot終了。以降正式稼働。
2019年1月		カナダ向けクラスⅢ、クラスⅣ医療機器製造業者のMDSAP移行完了

本日のお話



IMDRF MDSAP WG 関連文書

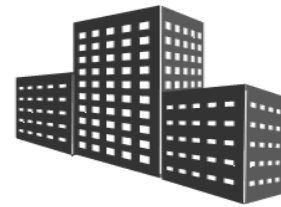
The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実績について

調査機関の認定と認証

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

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



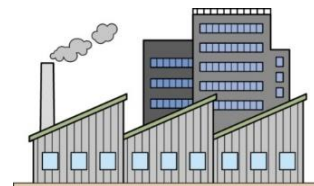
認定機関

認定・
評価



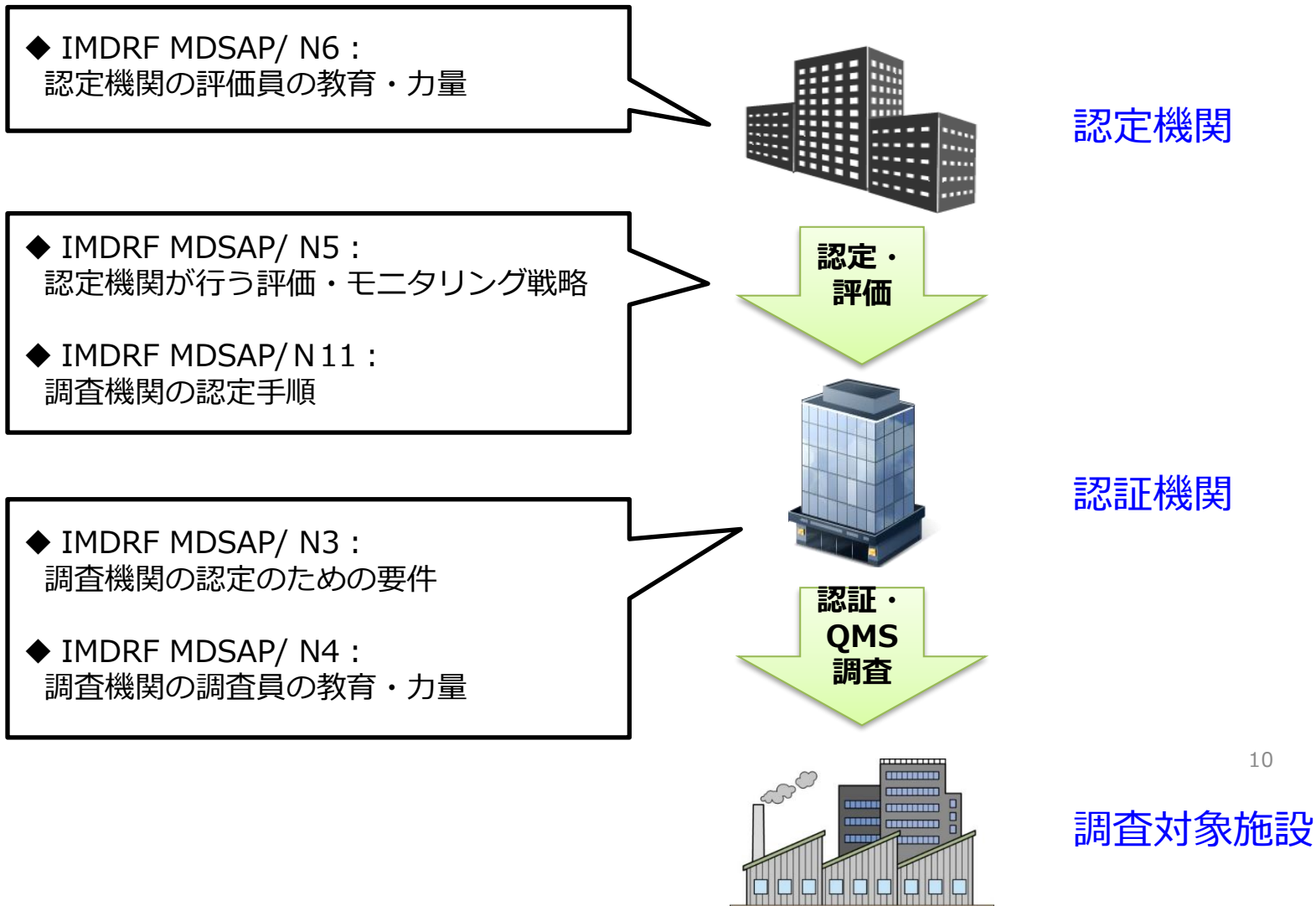
認証機関

認証・
QMS
調査

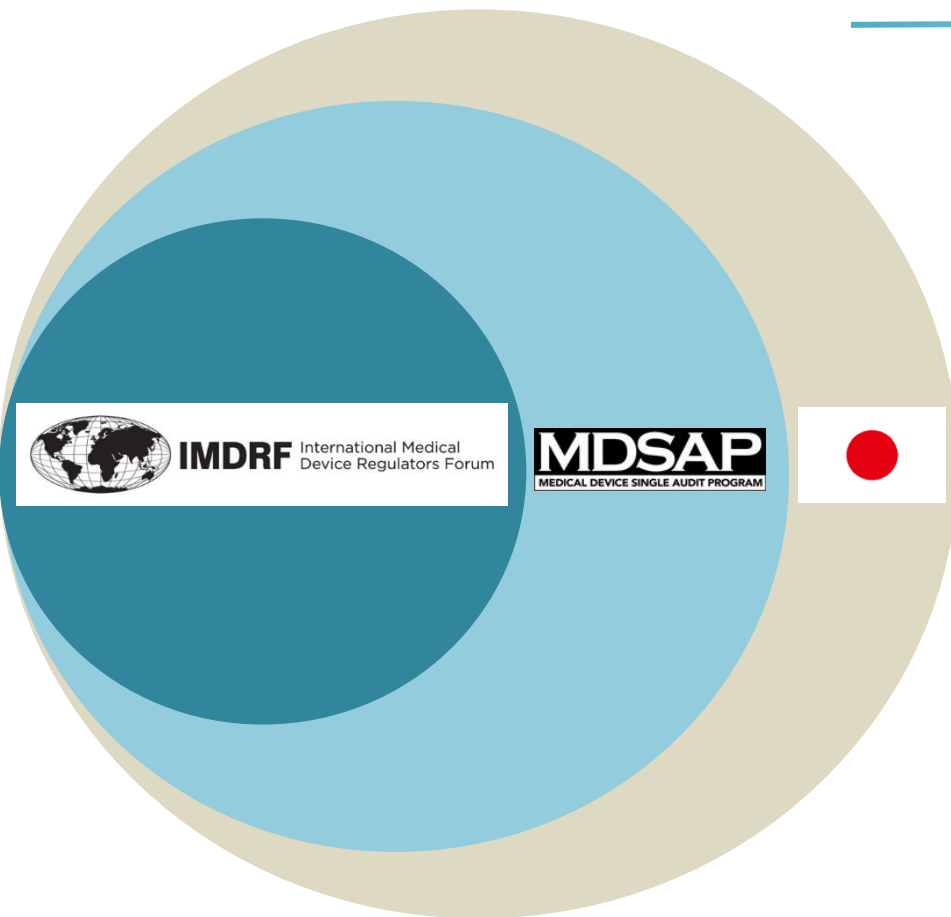


調査対象施設

主なIMDRF MDSAP WG文書



本日のお話



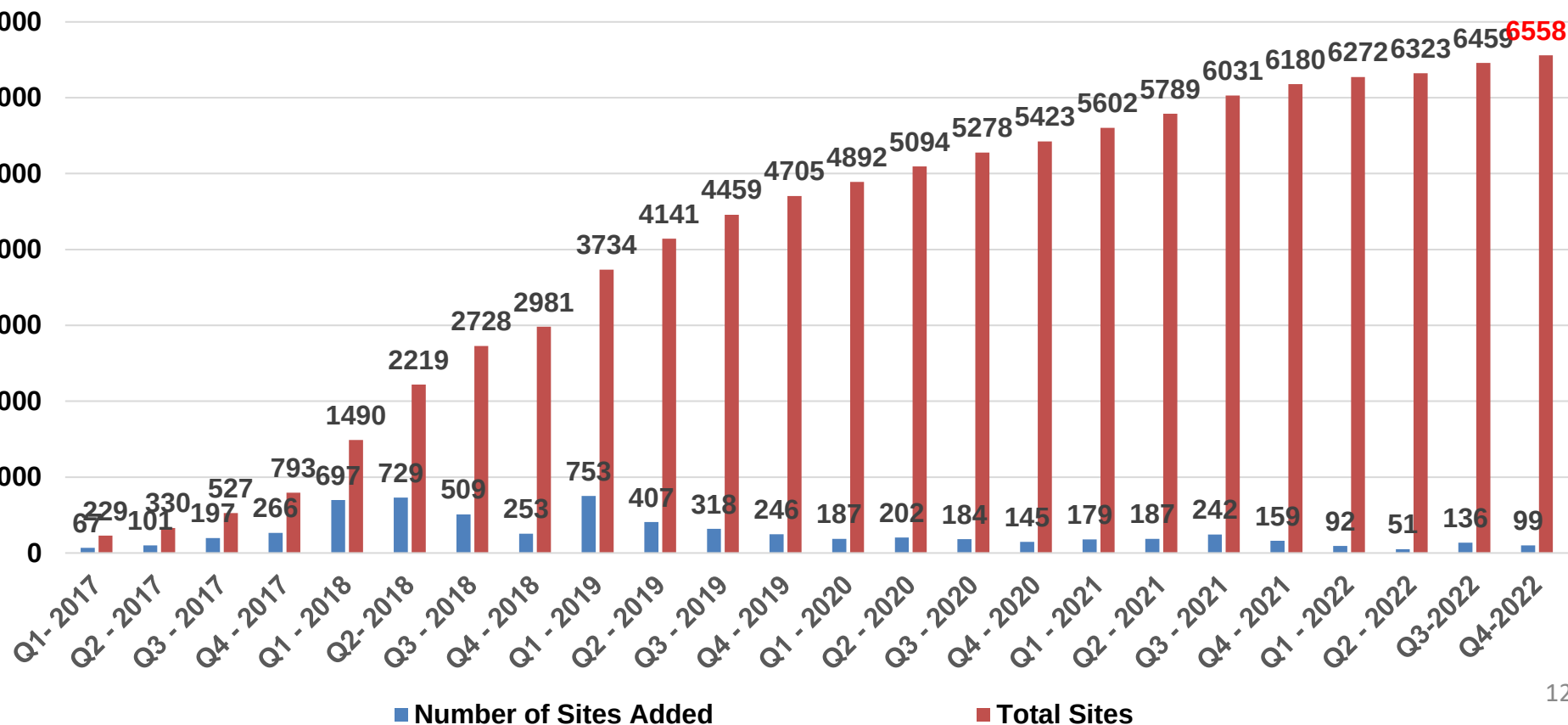
IMDRF MDSAP WG 関連文書

The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実績について

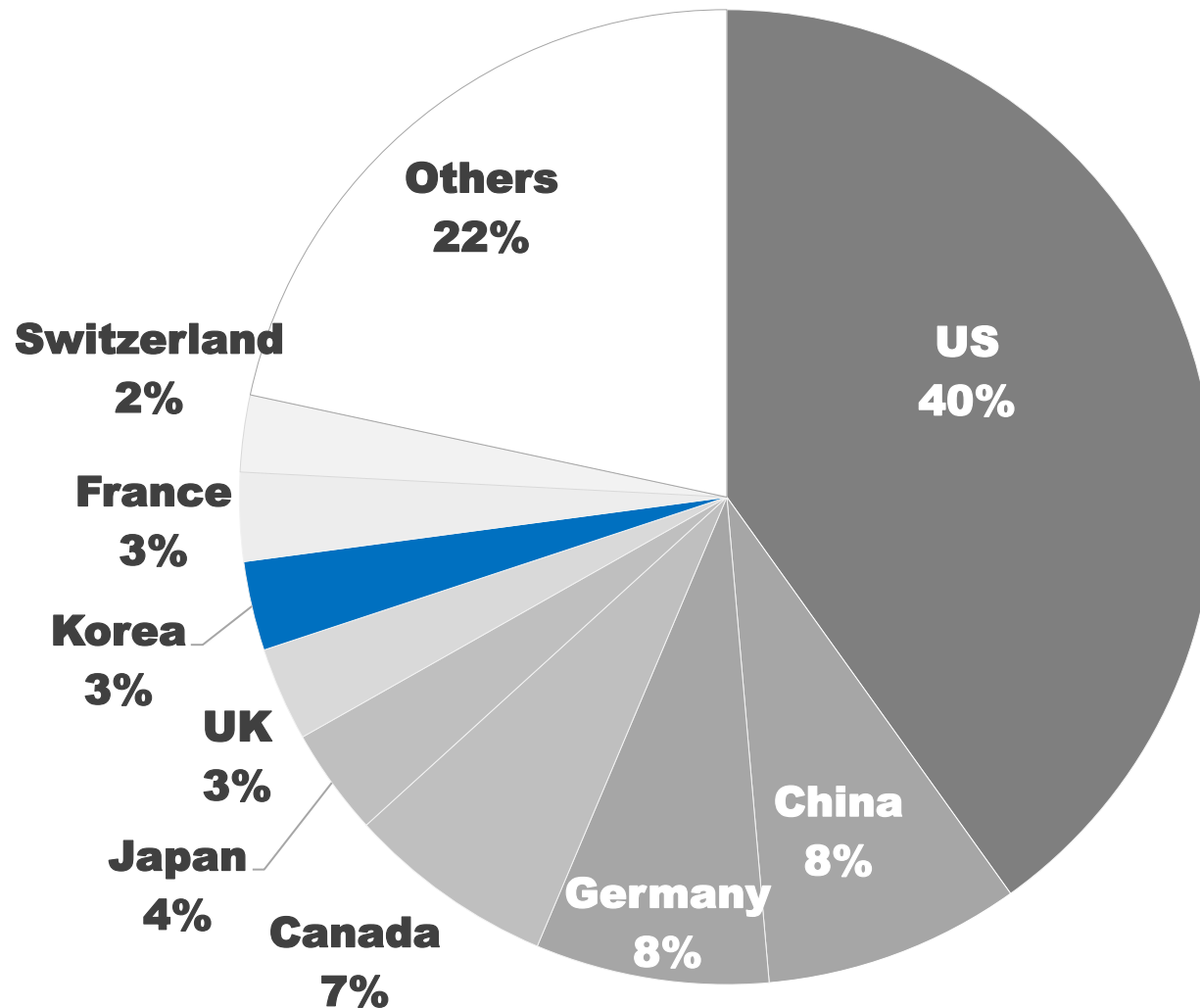
MDSAP参加製造所数の推移

2022年12月現在



MDSAP参加製造所の分布

2023年6月現在





MDSAP調査機関

2023年6月現在

MDSAP調査機関	本社所在地
BSI Group America Inc.	米国
DEKRA Certification B.V.	オランダ
DNV Product Assurance AS	ノルウェー
DNV MEDCERT GmbH	ドイツ
DQS Medizinprodukte GmbH	ドイツ
IMQ S.p.A	イタリア
Intertek Testing Services NA Inc.	アメリカ
G-MED	フランス
NCC Certificações do Brasil Ltda.	ブラジル
National Standards Authority of Ireland	アイルランド
QMI-SAI Canada Limited	カナダ
SGS United Kingdom Ltd.	イギリス
TÜV Rheinland of North America, Inc.	米国
TÜV SÜD America Inc.	米国
TUV USA, Inc.(TÜV NORD Group)	米国
UL Medical and Regulatory Services UL, LLC	米国

<https://www.fda.gov/media/155495/download>

現在のMDSAPのメンバーシップ



RACメンバー(RAC Member):

オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国

管理レベル (Management Level)

RAC (Regulatory Authority Council)

運営レベル (Operational Level)

SME (Subject Matter Expert) Group

- ✓ LPM (Lead Project Manager)
- ✓ APMs (Assessment Program Managers)
- ✓ Assessors

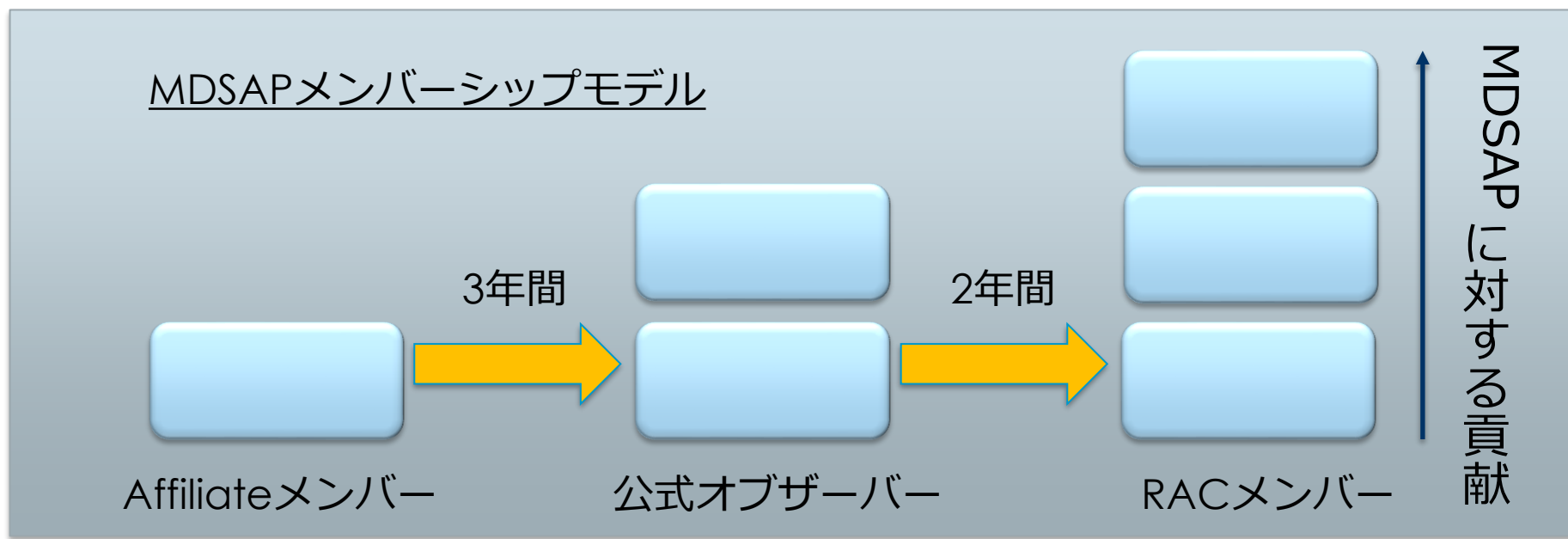
公式オブザーバー (Official Observer)

WHO(世界保健機関)、イギリス、欧州

Affiliateメンバー(Affiliate Member)

韓国、シンガポール、アルゼンチン、
イスラエル

- 2023年1月発行
- 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

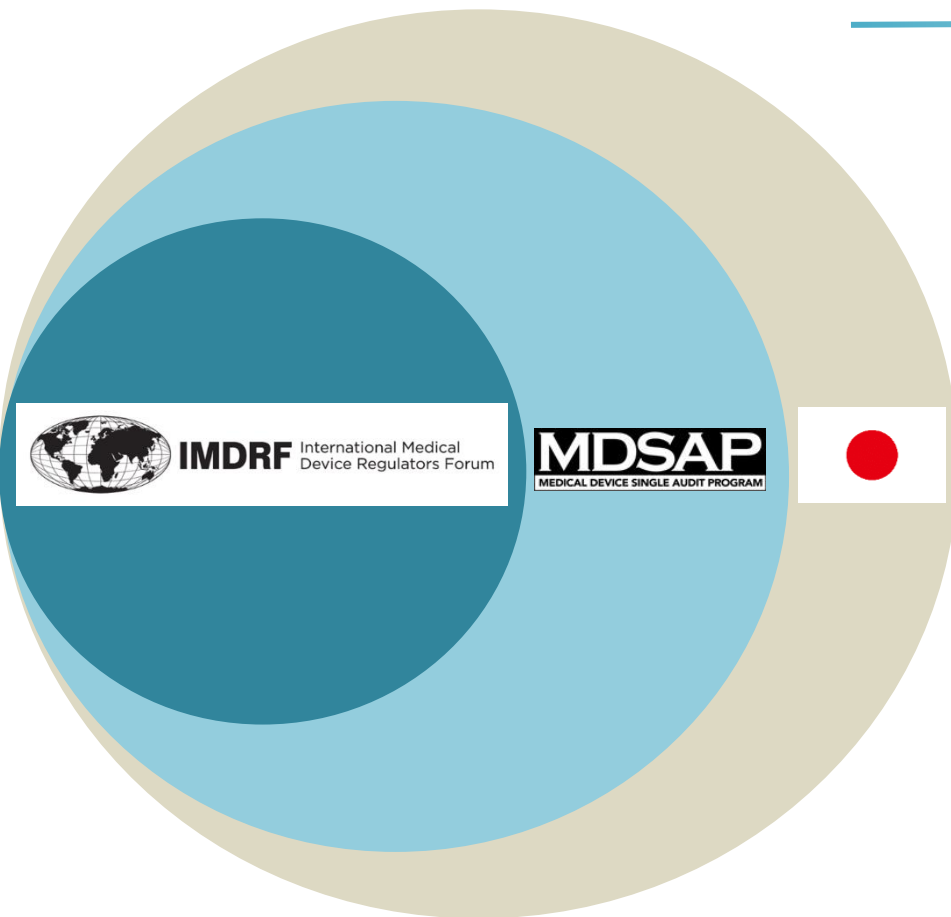
背景：

- 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

The MDSAPの進展

MDSAP本格受入の実績について

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RACメンバーとして参加することを表明)
2015年8月～	MDSAP意見交換会を複数回開催 (関係者と日本における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	MDSAPの調査結果の試行的な受入の開始 (※) ※：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～	MDSAP意見交換会を複数回開催 (関係者ととに試行的な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：

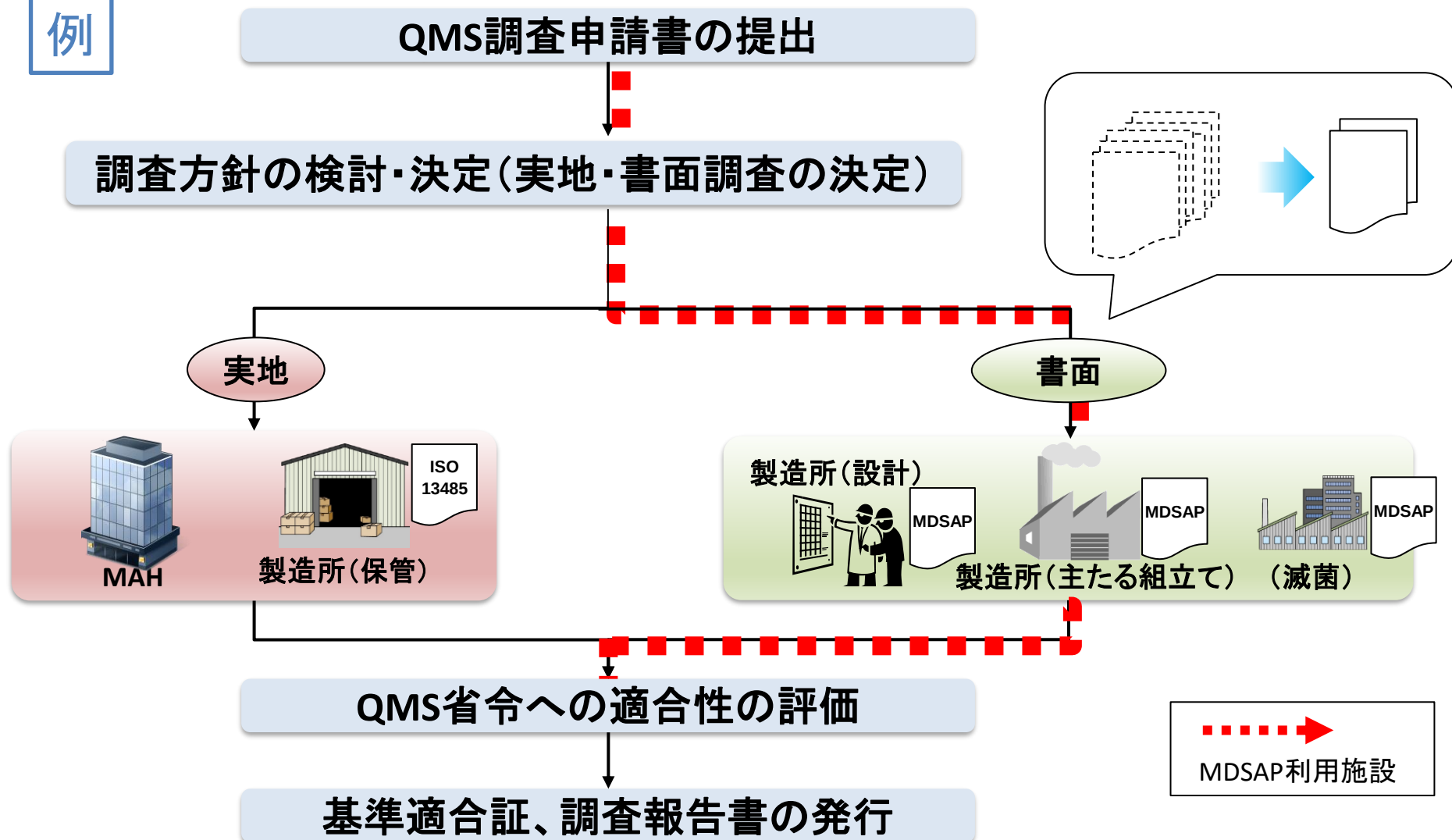
- PMDAが実施するQMS適合性調査において、MDSAPにおける調査報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合、**書面による調査・書面調査時の提出資料の削減等**の調査手続きの合理化を図る。

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」

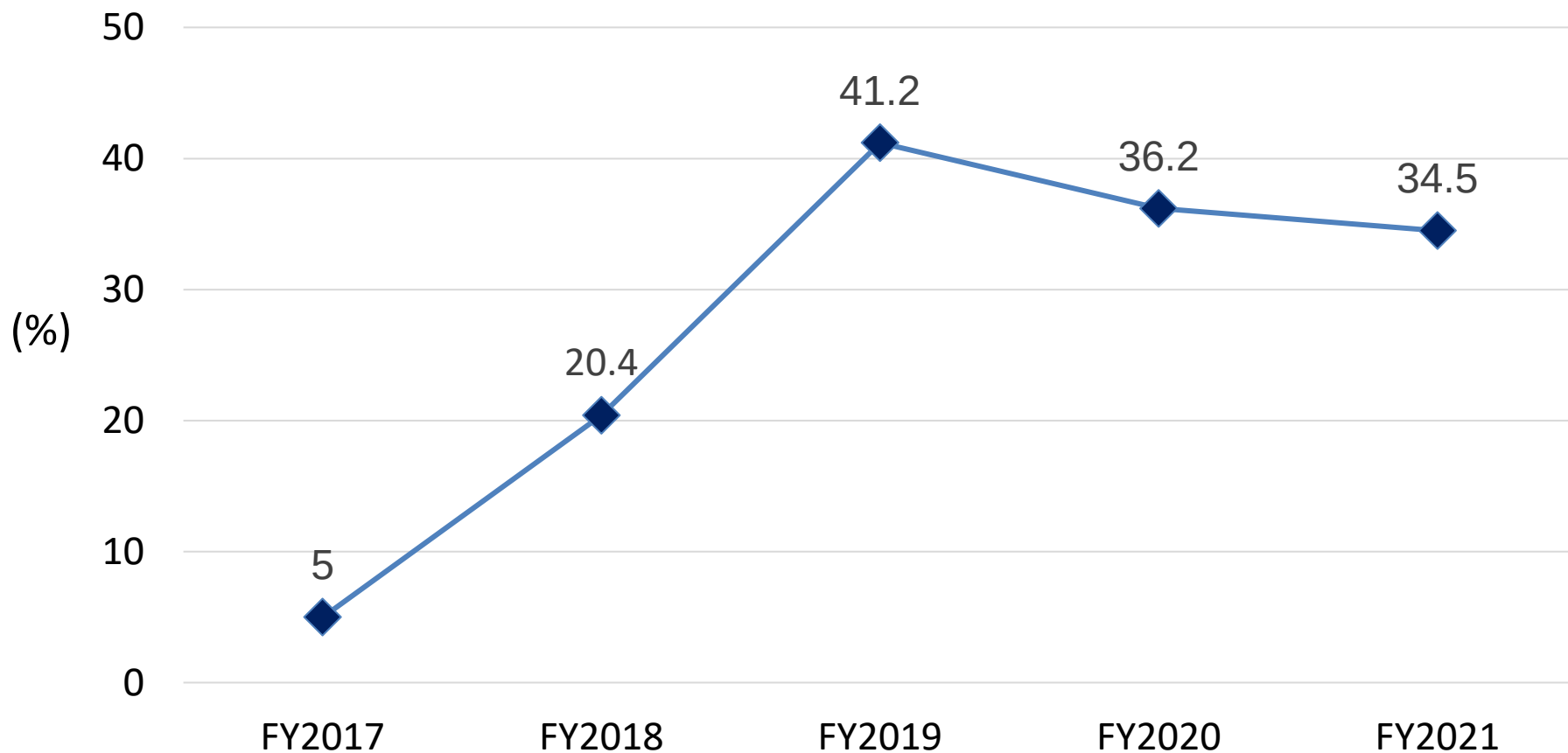
PMDAにおけるQMS調査とMDSAPの利用

例



MAH: 製造販売業者 (Marketing Authorization Holder)

MDSAP利用申請のこれまでの実績



まとめ

- The MDSAPは、単一調査の実現を目的として、IMDRF MDSAP WGの成果物を元に2012年に活動を開始。現在では、16の民間認証機関がMDSAP調査を行っており、全世界で6000を超える製造所が参加。
- The MDSAPは、利害関係者からのフィードバックを踏まえて、プログラムの改善活動を継続。2023年第1四半期には、新たにMDSAP P0003及びMDSAP0036を発出。
- 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報告書等が提出された場合、適切な場合、実地調査が書面による調査へ切り替えられるほか、書面調査時に提出する資料が大幅に削減される。

MDSAPのホームページ（FDAのウェブサイト）：

- ✓ Q and A

<https://www.fda.gov/media/161094/download>

- ✓ 手順書

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-documents>

- ✓ その他全般的事項

<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

PMDAのホームページ（MDSAP関係）：

- ✓ 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>

감사합니다

ありがとうございました。

