



MDSAPの概要について

(独) 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

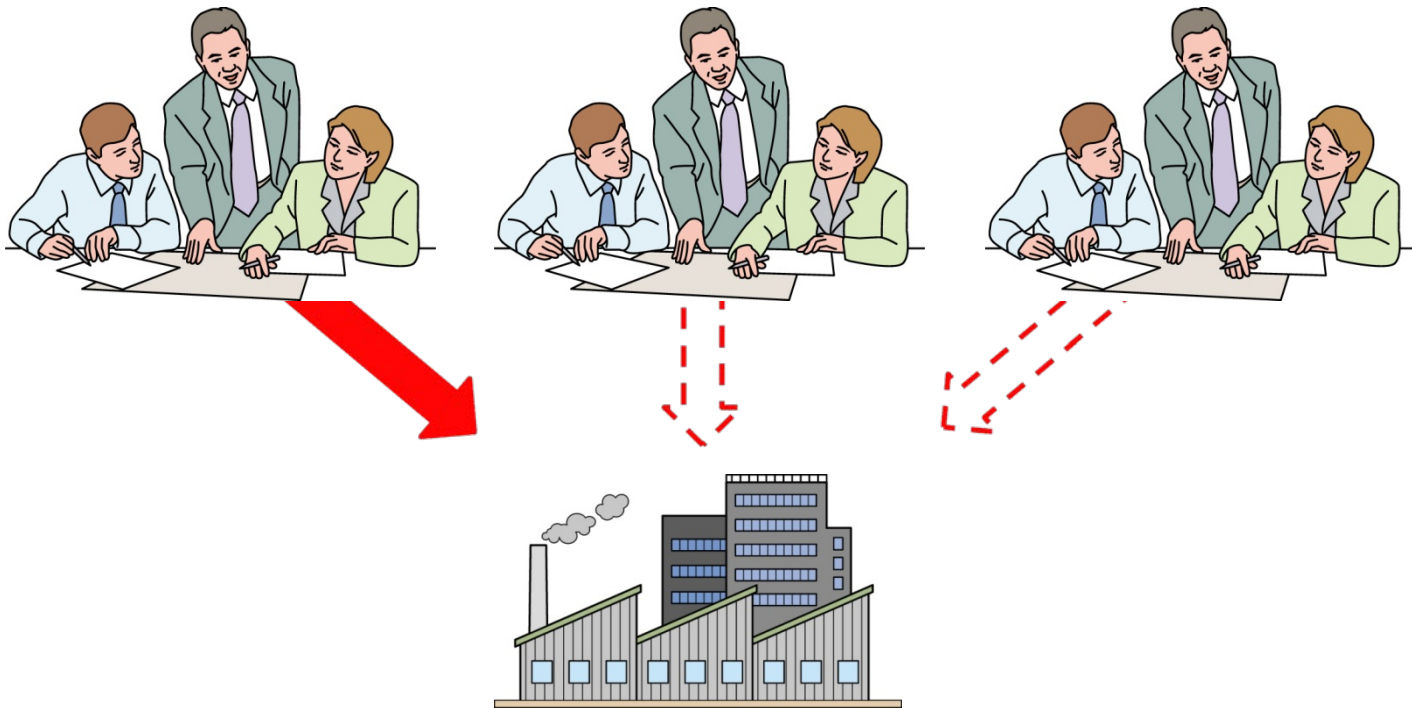
MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

MDSAP調査結果の本格受入

MDSAPとは

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



MDSAP の特徴

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

MDSAP参加国がQMS調査機関（MDSAP調査機関）を共同で評価・認定し、その質を一定程度に担保するとともに、MDSAP調査機関が実施した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QMS調査機関の認定・監督を行う。参加国のうちの複数国の監督者（規制当局）がQMS調査機関への監督業務（立入調査）を実施する。
- × 各国がそれぞれ認定したQMS調査機関を、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ISO13485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。
- QMS調査機関が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調査結果の相互受け入れではない。（各国それぞれのQMS要件に基づく調査が行われる。）

IMDRF MDSAPとMDSAPの比較

	IMDRF MDSAP WG	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：アルゼンチン、イスラエル、ケニア、韓国、メキシコ、シンガポール、台湾
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

① 参加国のうち、2カ国程度の担当者と
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

（EU、WHO、英国はオブザーバー）

QMS調査機関（カナダで認められている調査機関等が候補）

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）

QMS
調査

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。

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



MDSAP の組織概要

参加国 : 日本、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ブラジル
公式オブザーバー : EU、WHO、英国
アフィリエイトメンバー : アルゼンチン、イスラエル、ケニア、韓国、メキシコ、シンガポール、台湾

Regulatory Authority Council (RAC)

本プログラムの運営を行なう組織。各国2名の代表者から構成され、議長国は3年毎に持ち回りで運営。定期的に（年に2回程度）対面会議を行なう。



Subject Matter Expert Group

RACより承認されて、与えられた課題について検討するグループ

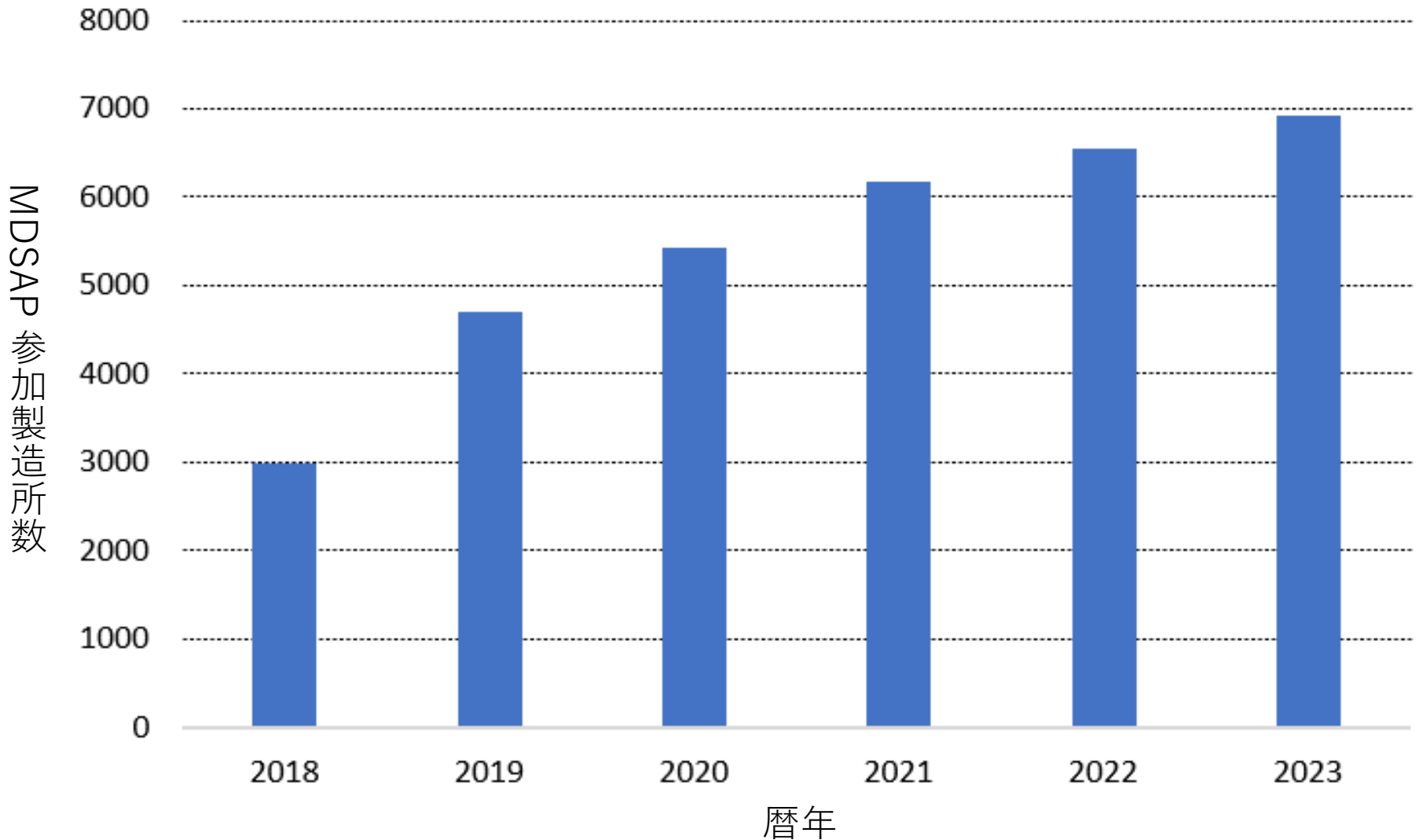
QMS Audit:
QMS調査の在り方
について検討

MDSAP調査機関

- 2014年～2016年末までのPilot期間中：
カナダ医療機器適合性評価システム(CMDCAS)で認定された調査機関のみ、評価申請可能。
- 2017年以降：
上記調査機関以外の機関も評価申請可能。

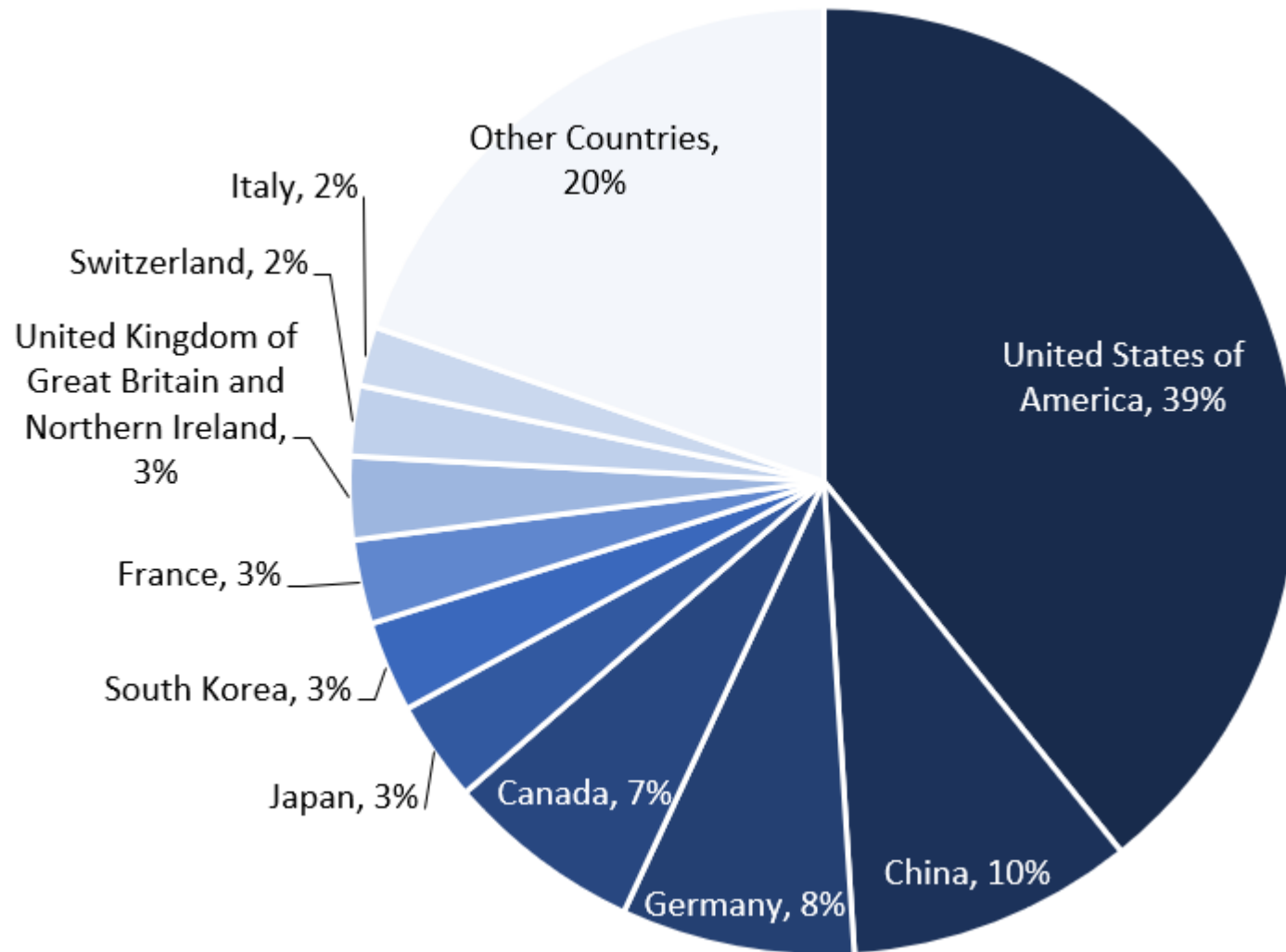
ステータス	調査機関（2024年4月現在）
調査実施可能機関	BSI Group America Inc.、DEKRA Certification B.V.、DNV MEDCERT GmbH、DNV PRODUCT Assurance AS、DQS Medizinprodukte GmbH、Intertek Testing Services NA Inc.、G-MED、IMQ S.p.A.、NCC、SGS United Kingdom Ltd.、TUV Rheinland of North America, Inc.、TÜV SÜD America Inc.、TÜV USA, Inc.、UL Medical and Regulatory Services UL, LLC、National Standards Authority of Ireland

MDSAP参加製造所数の推移



国ごとの製造所数

(2024年4月時点)



MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

MDSAP調査結果の本格受入

MDSAP の来歴

時期	活動内容
2012年11月	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参加を表明。
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年末までのPilotの開始）
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
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

平成27年4月13日（月）

第3回革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話
医機連・AMDD・EBC医療機器委員会資料 抜粋

➤ MDSAPI[®] ネットへの正式メンバー参加を求める。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000082671.html>

国際薬事規制調和戦略（RSI）の策定 （平成27年6月26日）



Press Release

報道関係者各位

平成 27 年 6 月 26 日

【照会先】

医薬食品局審査管理課

企画官 中島 宣雅 （内線 4223）

国際医薬審査情報分析官 植村 展生（内線 2775）

医薬食品局総務課

課長補佐 丸茂 友里子（内線 2725）

（電話代表）03-5253-1111

（直通電話）03-3595-2431

「国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～」
をとりとまとめました

～我が国の知見をアジアをはじめ世界に発信し、国際規制調和・国際協力に貢献～

◆ 短期的な対応として、国際規制調和の枠組みにおける議論等をリード

- MDSAP Pilot (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、認定された民間調査機関の実施したQMS調査結果を各国で活用する試行的な取組) への正式参加を通じ、品質管理を推進する。

◆ 長期的な対応として、IMDRF参加国と協力して世界にIMDRFのガイドライン等を普及

- IMDRF参加国と協力して、各国、各地域において、IMDRFのガイドライン等の活用が図られるよう必要な協力を進めるとともに、MDSAP PilotやPMDAのQMS調査結果の活用についても理解が得られるよう取り組む。

戦略3 将来的な国際的ワークシェアリング等も見据えた各種調査の効率化

1) GXP・QMS 調査における国際協調の整備

②QMS調査に関し、**MDSAP Pilotへ正式加盟し、第三者認証機関の調査結果の活用**によるQMS調査の効率化を図る。また、MDSAPにおけるガイドライン作成等に貢献することで認証機関の監督に関する国際協調を進めるほか、規制当局間のQMS調査スキルの同等性確保のための取組みを進める。

MDSAPへの正式参加

2015年6月23日に、QMSに関する国際協力プロジェクトであるMDSAPへの正式参加を表明し、当該プロジェクトの推進に貢献。



The screenshot shows the FDA website's press release page for Japan's participation in the MDSAP Pilot. The page title is "Japan joins the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) June 23rd, 2015". The text states that the FDA and Japan's MHLW and PMDA are pleased to announce Japan's official participation in the MDSAP Pilot, which underscores the commitment of both agencies to international cooperation and regulatory convergence. It also mentions that through the MDSAP Pilot, MHLW and PMDA are willing to contribute to ensuring appropriate QMS and other regulatory requirements are met by manufacturers.



Press Release

平成 27 年 6 月 23 日

【照会先】

医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室
参事官 磯部 総一郎 (内線 2911)
調整官 近藤 英幸 (内線 2787)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2419

Medical Device Single Audit Program Pilot に正式参加します

～国際協力の下、医療機器の品質確保を推進～

医療機器の品質確保に関する国際協力活動として、2014年1月から米国、カナダ、オーストラリア及びブラジルにより「MDSAP (Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)) Pilot」が試行的に運用されています。本日、米国ワシントンDCで行われるMDSAPフォーラムの場で、日本も正式メンバーとして本プログラムに参加することを表明します。今後とも本活動の下で、より一層の医療機器の品質確保を徹底してまいります。

MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

MDSAP調査結果の本格受入

各規制当局のMDSAPへの期待

オーストラリア:

製造販売要件の遵守に関する証拠としてMDSAP調査報告書を使う。

カナダ:

製造業者のQMS要求事項への適合確認の手段として、規制に取り入れる。
2017年、2018年を移行期間として、2019年から完全移行する。

参考：Transition Plan for the Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/int/mdsap-trans-notice-avis-eng.php>

ブラジル:

クラスⅢ・Ⅳ機器の製造業者に対するANVISAのGMP Certificateの発行に際してANVISAの査察に換えて、MDSAP報告書/ MDSAP認証書を利用する。これにより、GMP Certificateの発行プロセスが迅速化される可能性がある。

アメリカ:

通常調査の代用としてMDSAP調査報告書を使う。

カナダの動向

Transition to the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) “MDSAPへの移行”

The MDSAP transition deadline of January 1st, 2019 has passed and Health Canada received over 3000 transition submissions or MDSAP certificates, representing just over 90% of medical device manufacturers.
“MDSAPへの移行の期限である2019年1月1日が過ぎ、ヘルスカナダは医療機器製造業者の90%を超えることを表す3000件以上の移行申請若しくはMDSAP認証書を受け取りました。”

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/international/transition-medical-device-single-audit-program.html>

輸出企業にとっての負担

MDSAP加盟国



調査



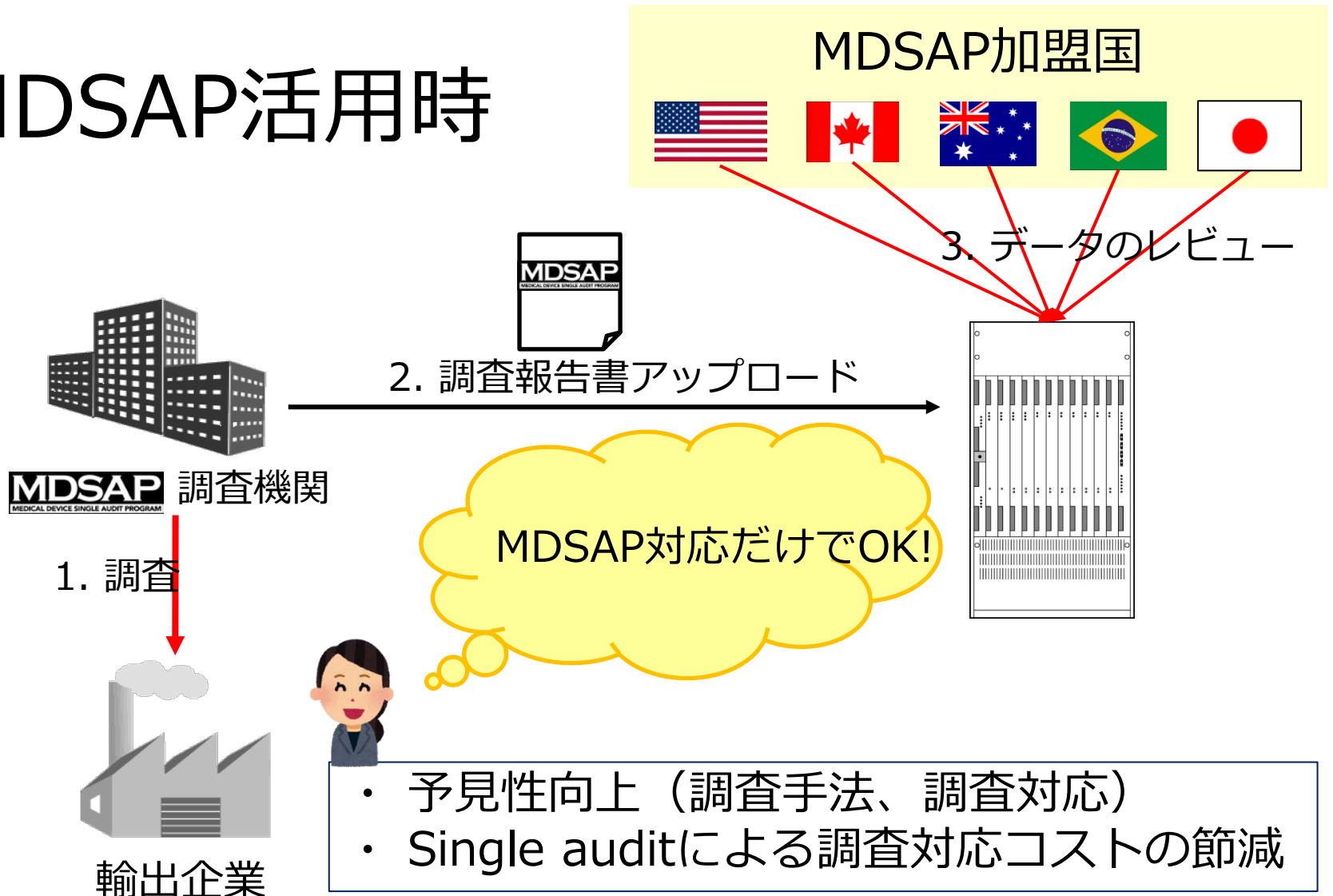
輸出企業



各国の査察対応で大変！

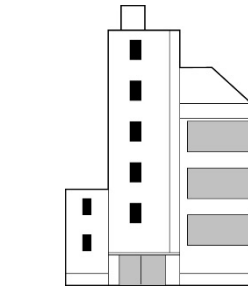
現状

MDSAP活用時



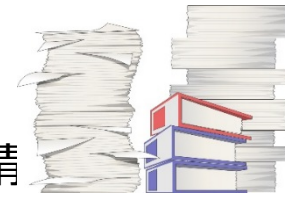
輸入企業にとっての負担

海外施設との調整で大変



製造販売業者

1. 調査申請
2/5. 海外登録製造所関連の照会/回答



3. 照会/回答



海外本社

6. 実地調査
関連調整

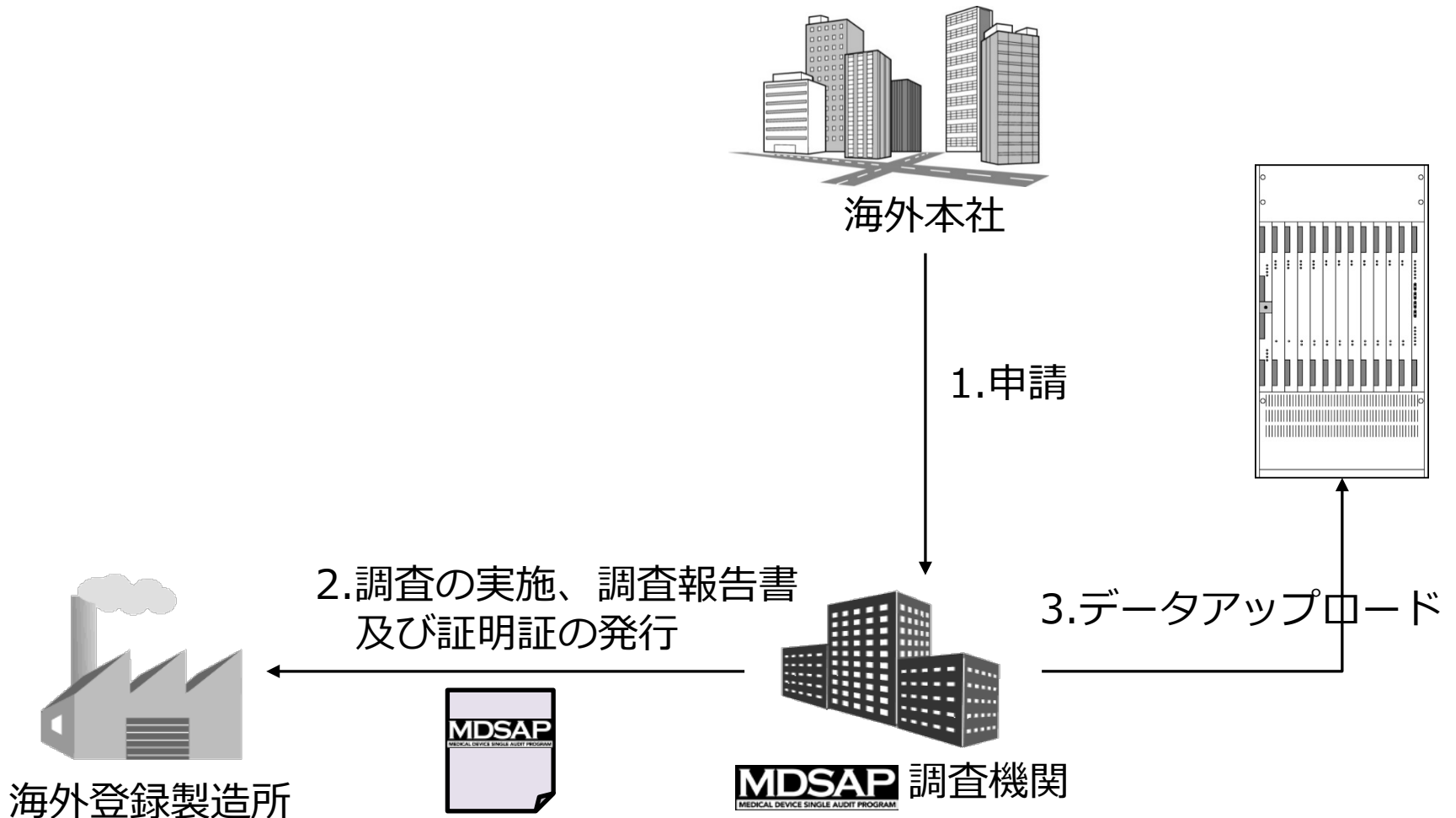
7. 実地調査



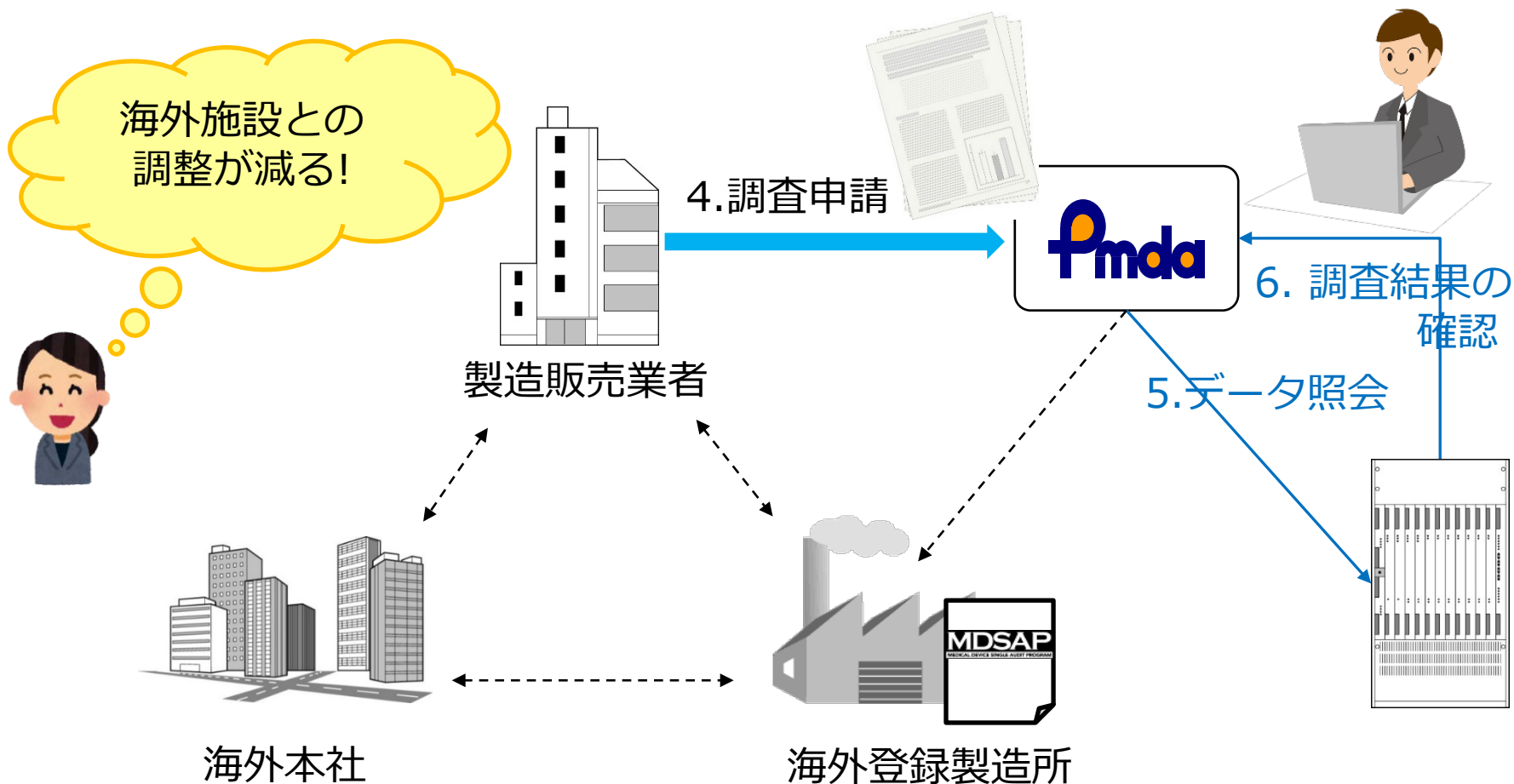
海外登録製造所

4. 照会/回答

輸入企業にとってのメリット1



輸入企業にとってのメリット2



- 書面調査時の提出資料の削減
- PMDA⇔製販⇔海外本社⇔海外登録製造所間の調整作業を削減
- 海外登録製造所実地調査対応コストの削減

MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

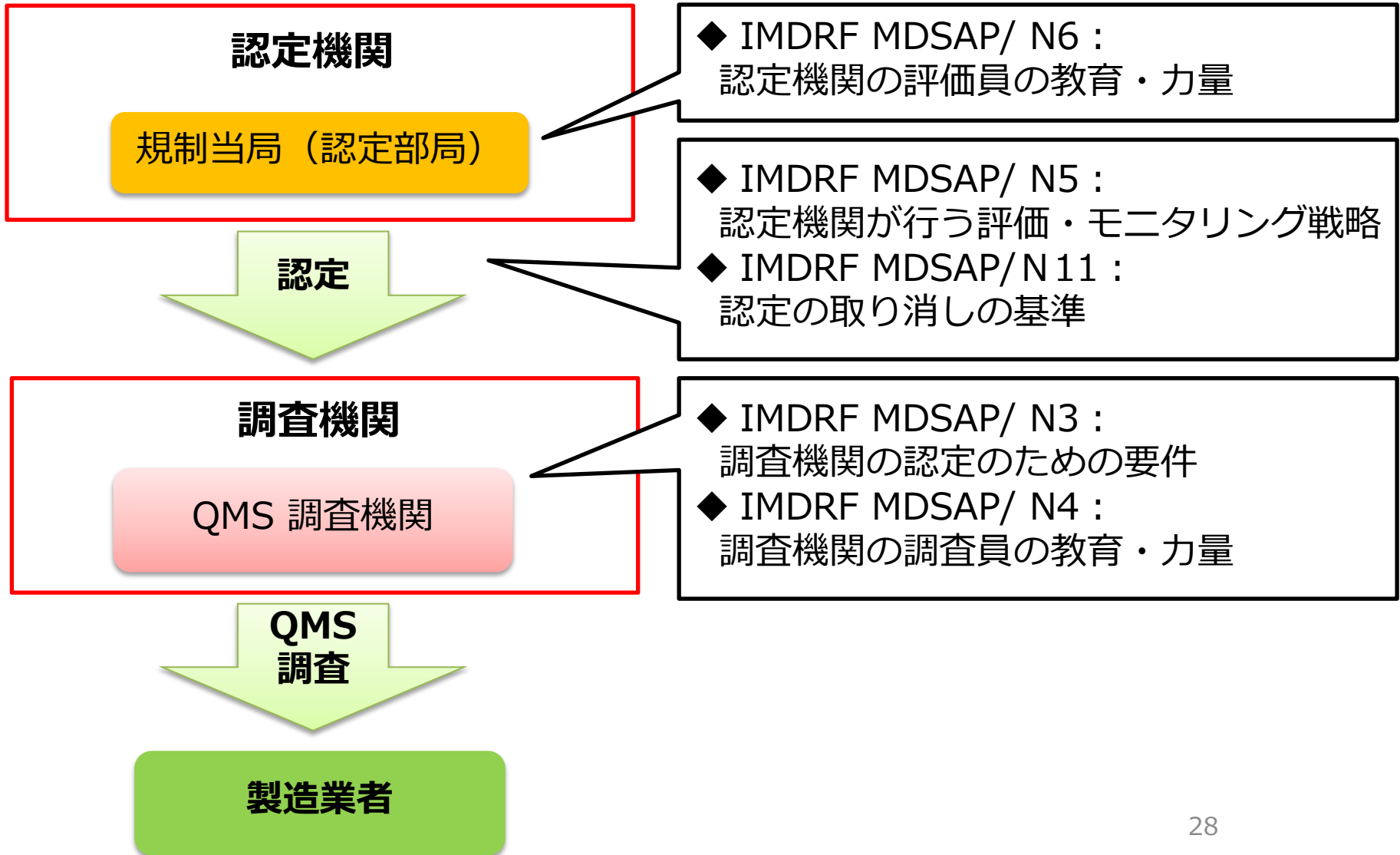
MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

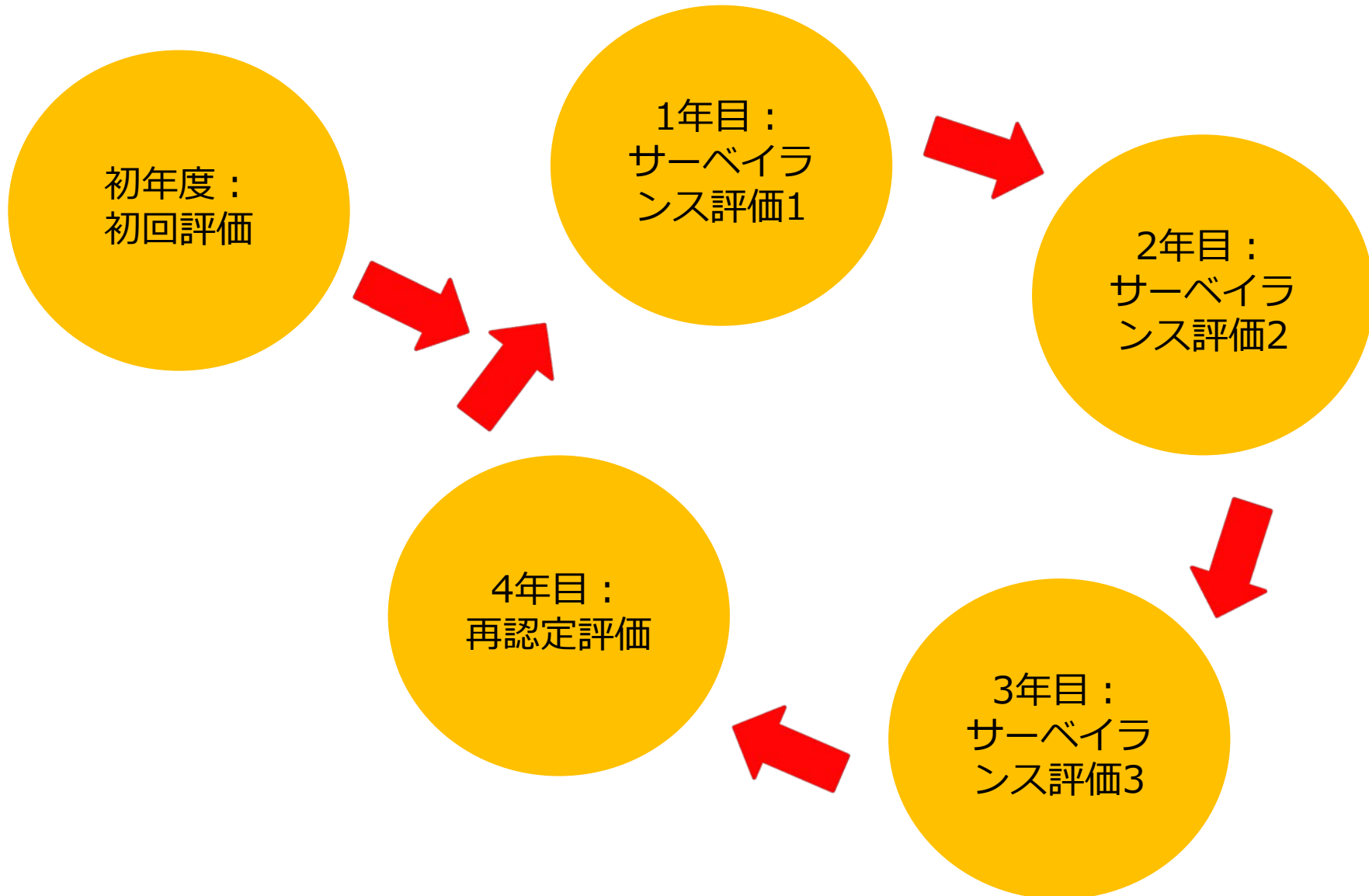
MDSAP調査結果の試行的受入

- ISO/IEC 17021-1:2015
- IMDRF/MDSAP WG/N3
- IMDRF/MDSAP WG/N4

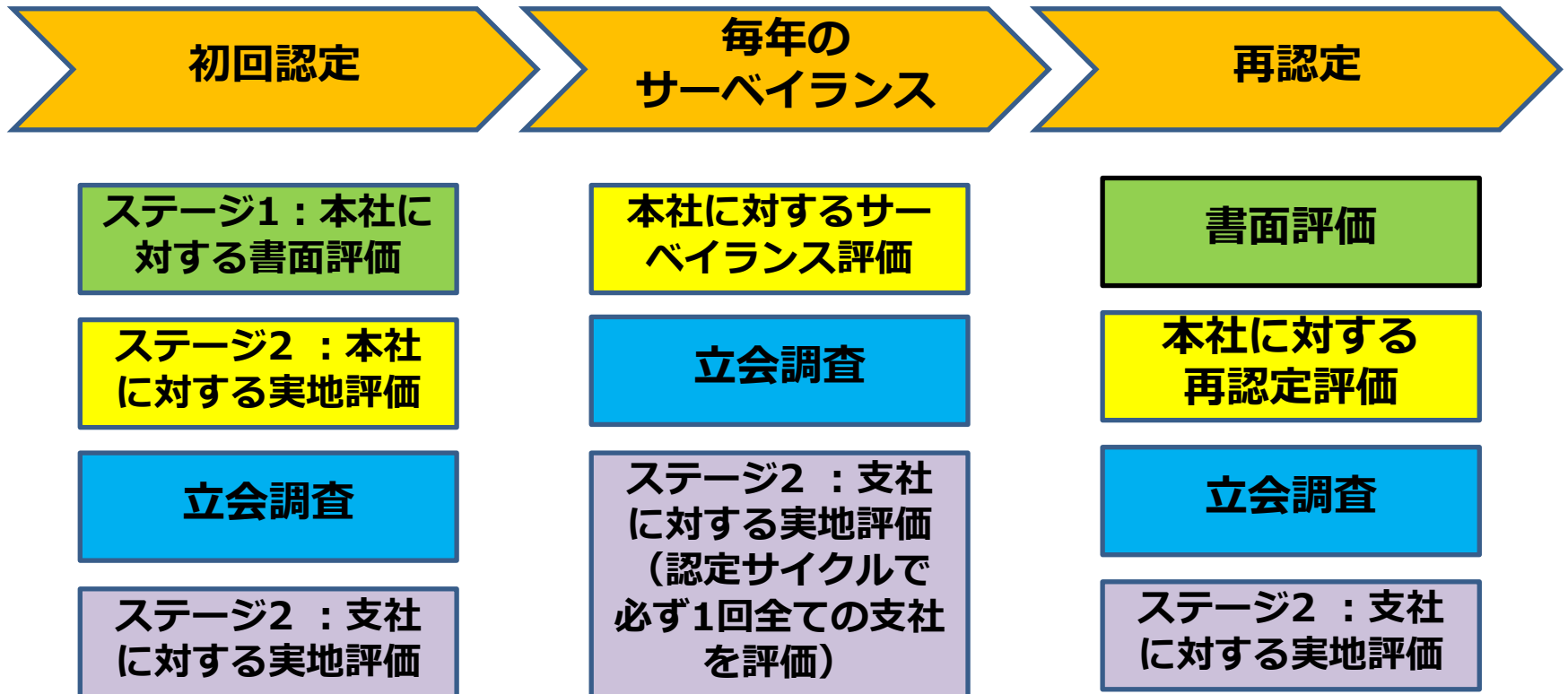
主なIMDRF MDSAP WG文書



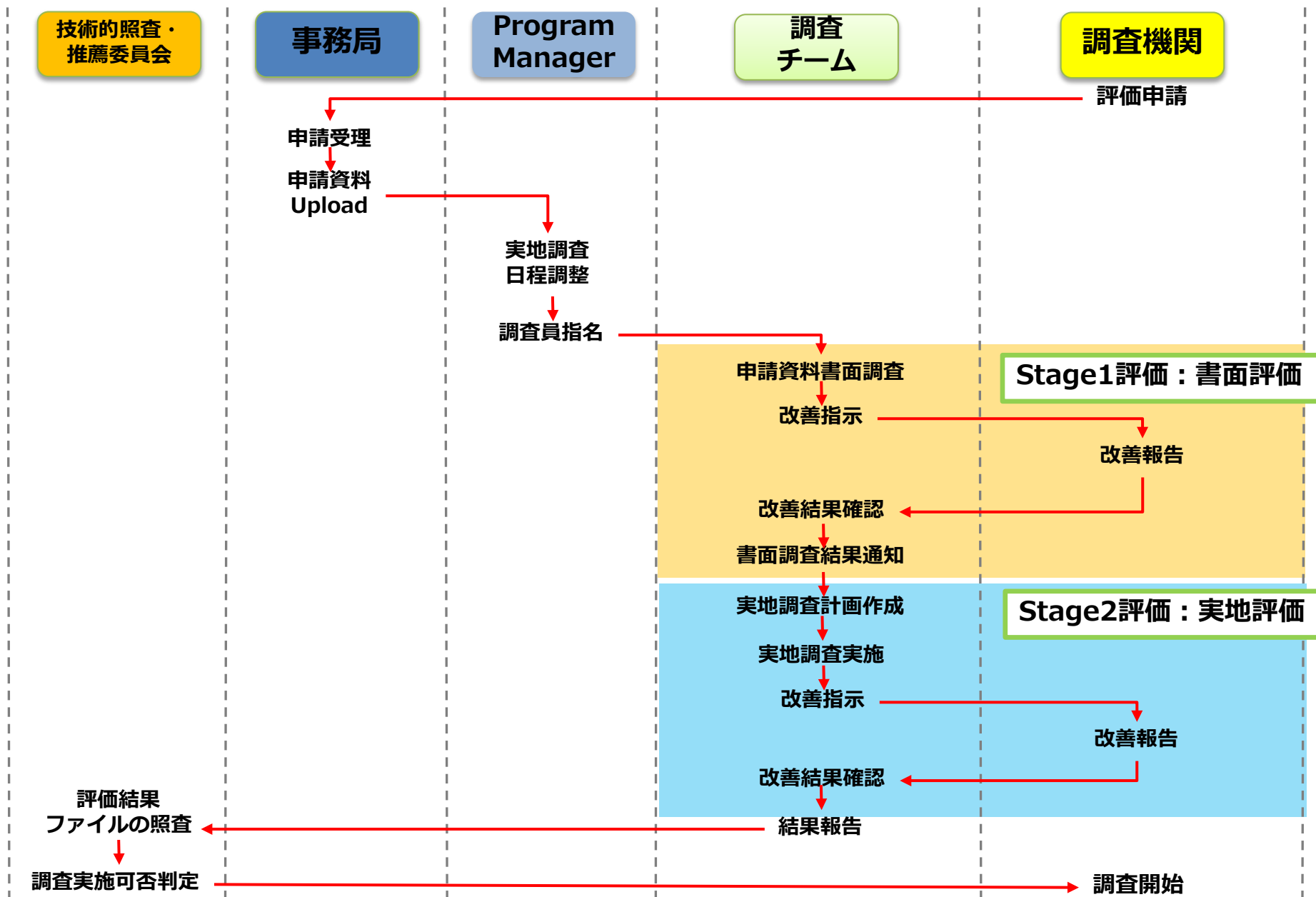
調査機関に対する評価サイクル



各評価活動の流れ（事例）



調査機関に対する実地評価活動（事例）



当局における負担

- ◆ 年間20件程度の調査機関に対する実地・書面での評価活動
- ◆ (日本以外が実施した) MDSAP調査機関の評価報告書の照査・調査機関の認定に関する議論
- ◆ MDSAP運営にあたっての手順書の作成/改訂等作業
- ◆ MDSAP関連システムに関する業務(システムの開発・改修の議論等)

MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

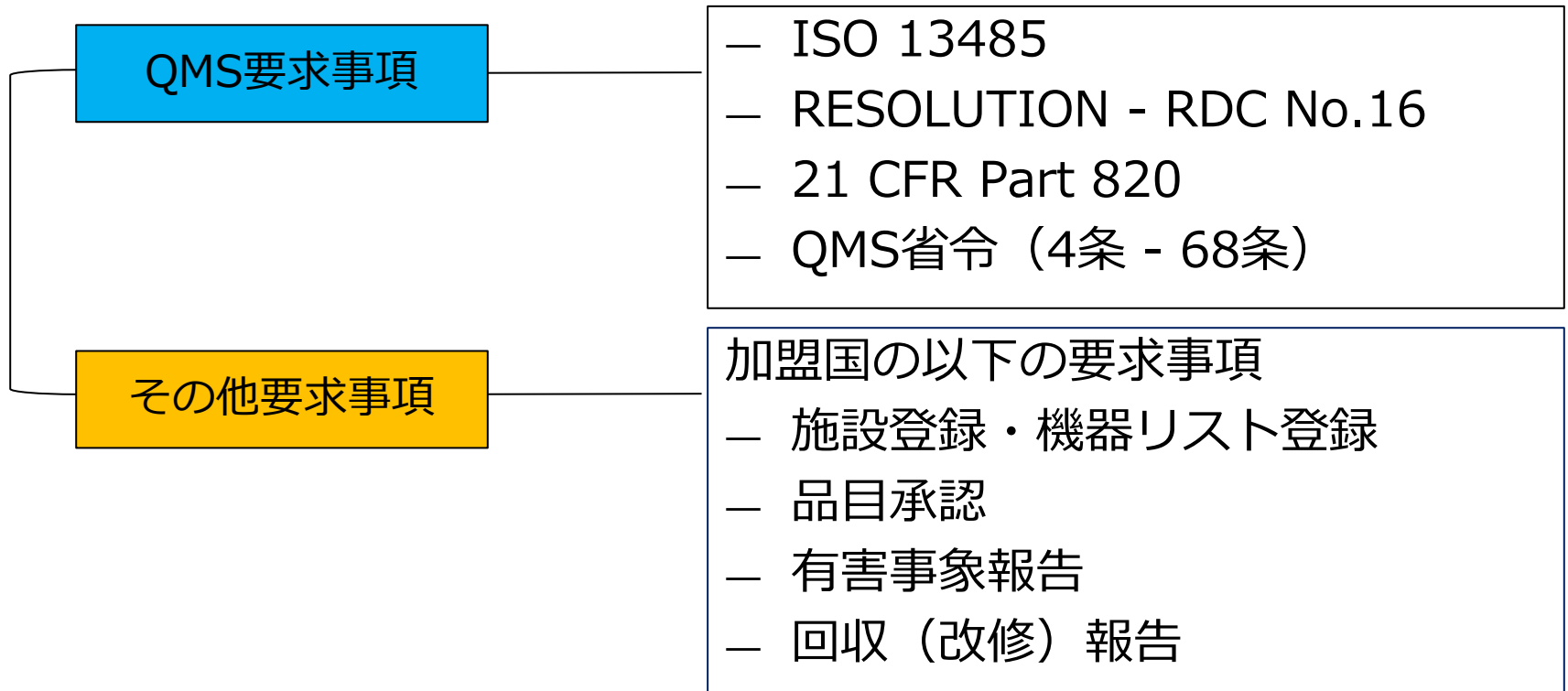
MDSAP調査結果の本格受入

主なMDSAP調査関連文書



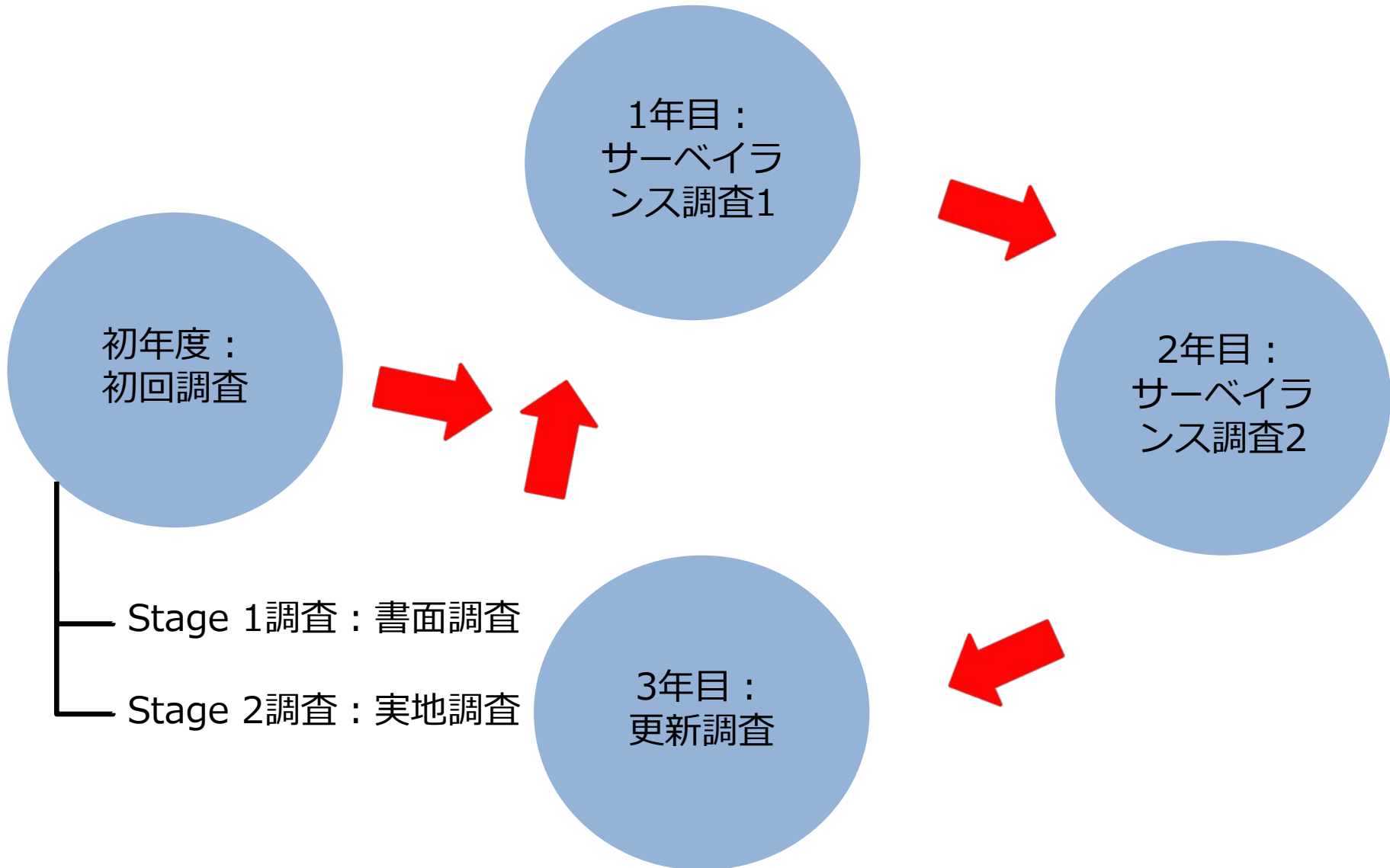
- ◆ Audit Model & Companion Document :
MDSAP 調査手順書
- ◆ MDSAP Audit Report Policy :
MDSAP報告書様式
- ◆ GHTF SG3/N19 :
不備事項の等級付けの基準

The MDSAP の調査基準



- 加盟国のQMS関連要求事項を、一回の調査で一度に確認し、調査負担を軽減することを意図している。
- 調査はISO 17021やGHTFガイダンス等の国際的な基準に従って、実施される。

製造業者に対する調査サイクル



実地調査

調査の進め方

- プロセスごとの調査
- 調査タスクの設定
- 各国規制要求事項の追加的な調査
- プロセスリンケージ

調査の進め方

- MDSAP調査は7つの調査プロセスから構成される。
- 各プロセスの調査に際しては、MDSAP Audit Approach（MDSAPにおける調査手順書）に記載された**調査タスク**に沿って、調査が進められる。
- 調査タスクはQMSの一般要求事項に基づいた調査タスクと**各国固有の要求事項**に基づいた調査タスクから構成される。
- 輸出していない国の固有の要求事項に関連した調査タスクについては、適用されない。

MDSAP調査機関の調査戦略

リスクマネジメント

1. マネジメント

2. 機器販売承認及び施設登録

3. 測定、分析及び改善

4. 医療機器有害事象及び通知書の報告

5. 設計・開発

2. 機器販売承認及び施設登録

6. 製造及びサービス管理

7. 購買

FDAのQuality System Inspection Technic (QSIT) アプローチに準じた調査手法

調査プロセスとタスク

MDSAP Audit Approach
(MDSAP AU P0002)

調査プロセス

第1章：マネジメント

第2章： ...

第3章： ...

第4章： ...

第5章： ...

第6章： ...

第7章： ...

一般要求事項に 基づく調査タスク

1. ○○を確認する。

2. ...

・

・

・

10. ...

各国固有の要求事項に 基づく調査タスク

1. ○○を確認する。

追加的な各国固有の要求事項：

オーストラリア(TGA):
△△を確認する。

ブラジル (ANVISA)
××を確認する。

...

8. 品質マネジメントシステムにより求められる内部及び外部の両方で作成された文書及び記録の管理のために手順が定義され、文書化され、実行されていることを検証する。組織が、少なくとも機器の寿命に等しい期間（ただし、製品リリースの日から2年を下回らない期間）、記録及び廃止された管理文書の写しを少なくとも1部保管していることを確認する。

条項及び規則：[ISO: ISO 13485:2016: 4.1.4, 4.2.1, 4.2.4, 4.2.5GA: TG(MD)R Sch3 P1 1.4(4); NVISA: RDC ANVISA 665/2022: Art. 28, Art. 29, Art. 30, Art. 31, Art. 34, Art. 36, Art. 37; MHLW/PMDA: MO169: 5-4, 6, 8, 9; [Old: 5, 6, 8, 9],; FDA: 21 CFR 820.40, 820.180]

追加的な各国固有の要求事項：

調査タスクに紐付けられた
各国固有の要求事項に基づいた調査タスク

オーストラリア（TGA）：

TG(MD)R Sch3 P1 1.9に記載された機器に関係した品質マネジメントシステムの文書や記録が、製造業者によって少なくとも5年間保管されていることを確認する。

ブラジル（ANVISA）：

変更記録が変更内容、影響を受けた文書の識別、承認者の署名、承認日、及びいつから変更が有効になるかを含んでいることを検証する [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5]。

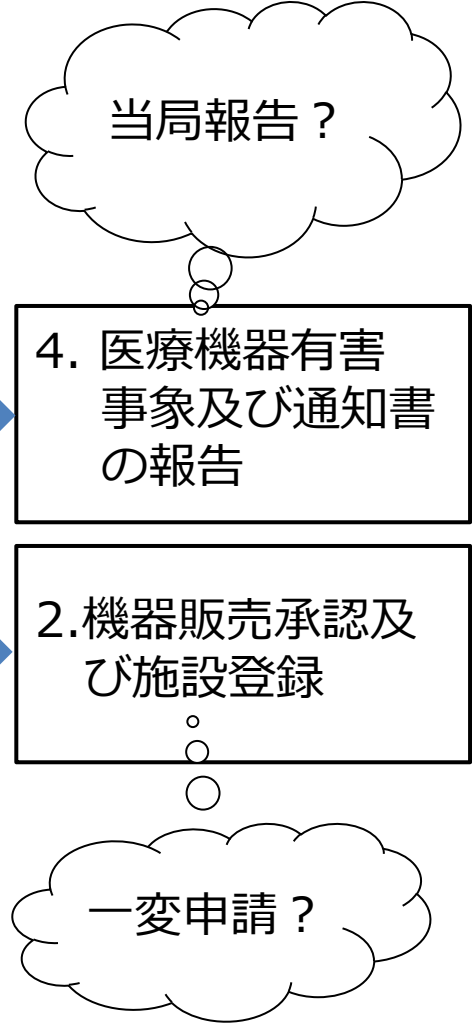
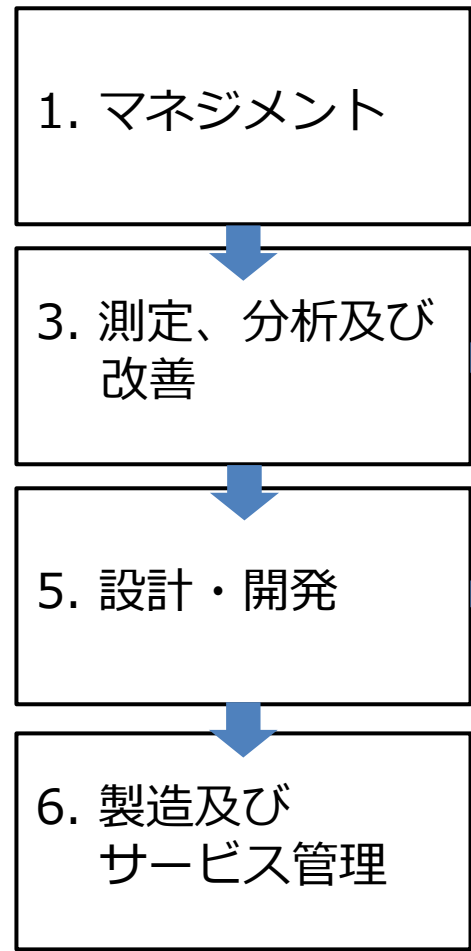
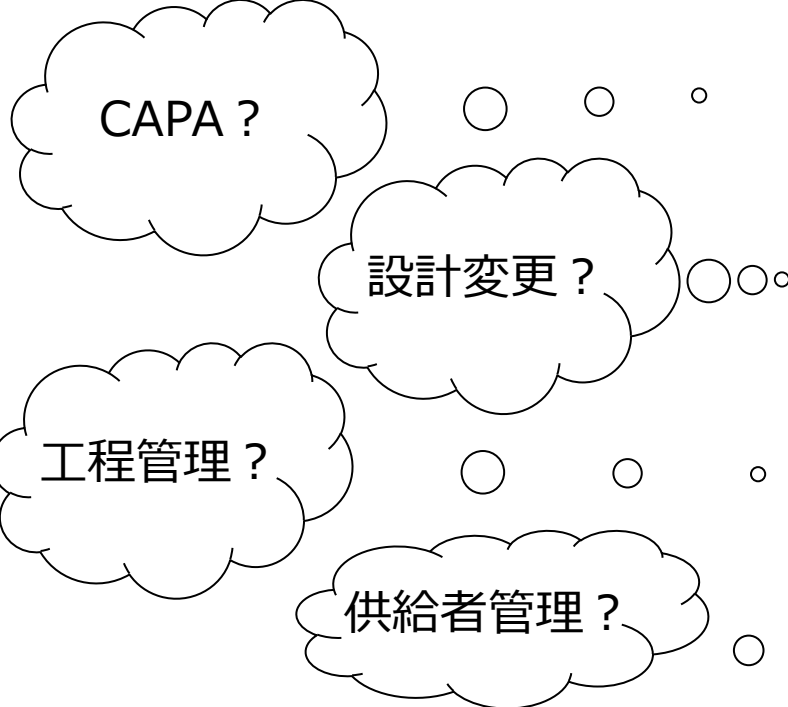
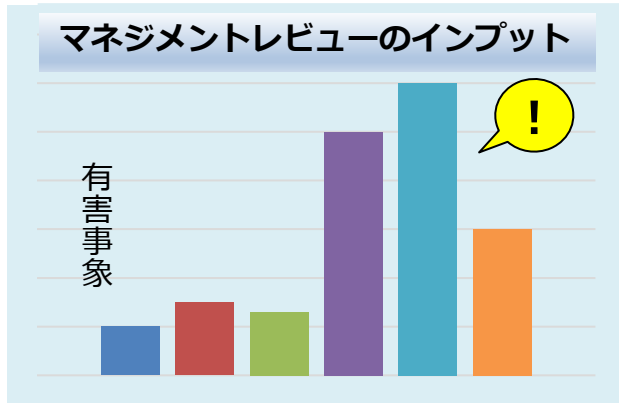
製造業者が承認された有効な文書のマスターリビジョンを保持していることを確認する [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.5]。

電子的な記録及び文書にバックアップがあることを確認する [RDC ANVISA 16/2013: 3.1.6]。

輸出していない国の要求事項
は適用されない。

プロセスリンケージ

各調査プロセスはお互いに関連している。



7. 購買

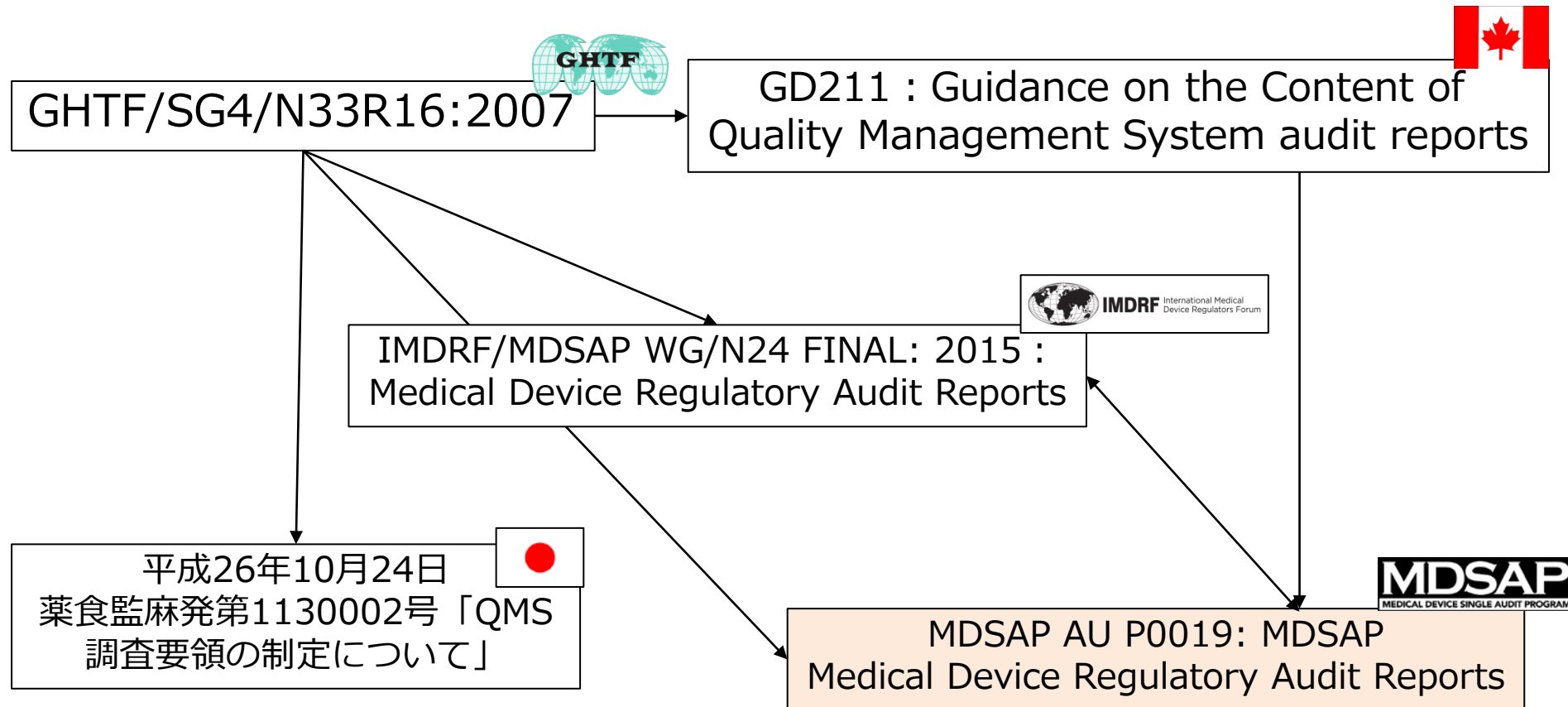
実際の調査計画の事例

日程	調査員A	調査員B
1日目 AM	1. マネジメント	2. 製造販売承認と施設登録
1日目 PM	3. 測定、分析及び改善	
2日目 AM		4. 医療機器有害事象及び通知書の報告
2日目 PM	5. 設計・開発	6. 製造及びサービス管理 (一部)
3日目 AM	5. 設計・開発 (続き) 6. 製造及びサービス管理	7. 購買
3日目 PM	6. 製造及びサービス管理 (続き)	

(上記につきましては事例となりますので、ご承知おき下さい。)

MDSAP調査報告書

- 調査報告書はMDSAP手順書に規定された要求事項に従って記載される。



null-AUR-null-null / null

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 To

Section 1. Audit Information

Auditing Organization

Audit Starting Date Audit Ending Date Duration of Audit (in auditor-days)

Audit Report Ref Languages used during the audit

Audit Team

-	Team Member	<input type="text"/>
+	Role	<input type="checkbox"/> Lead Auditor <input type="checkbox"/> Auditor <input type="checkbox"/> Technical Expert <input type="checkbox"/> Auditor in training <input type="checkbox"/> Observer <input type="checkbox"/> Interpreter
	Affiliation	<input type="radio"/> AO Employee <input type="radio"/> External Resource: Organization <input type="text"/>

Section 2. Audited Facility

Name of the Audited Facility MDSAP Facility Identifier

Street Address

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

City State/Province Zip Code Country

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 ->

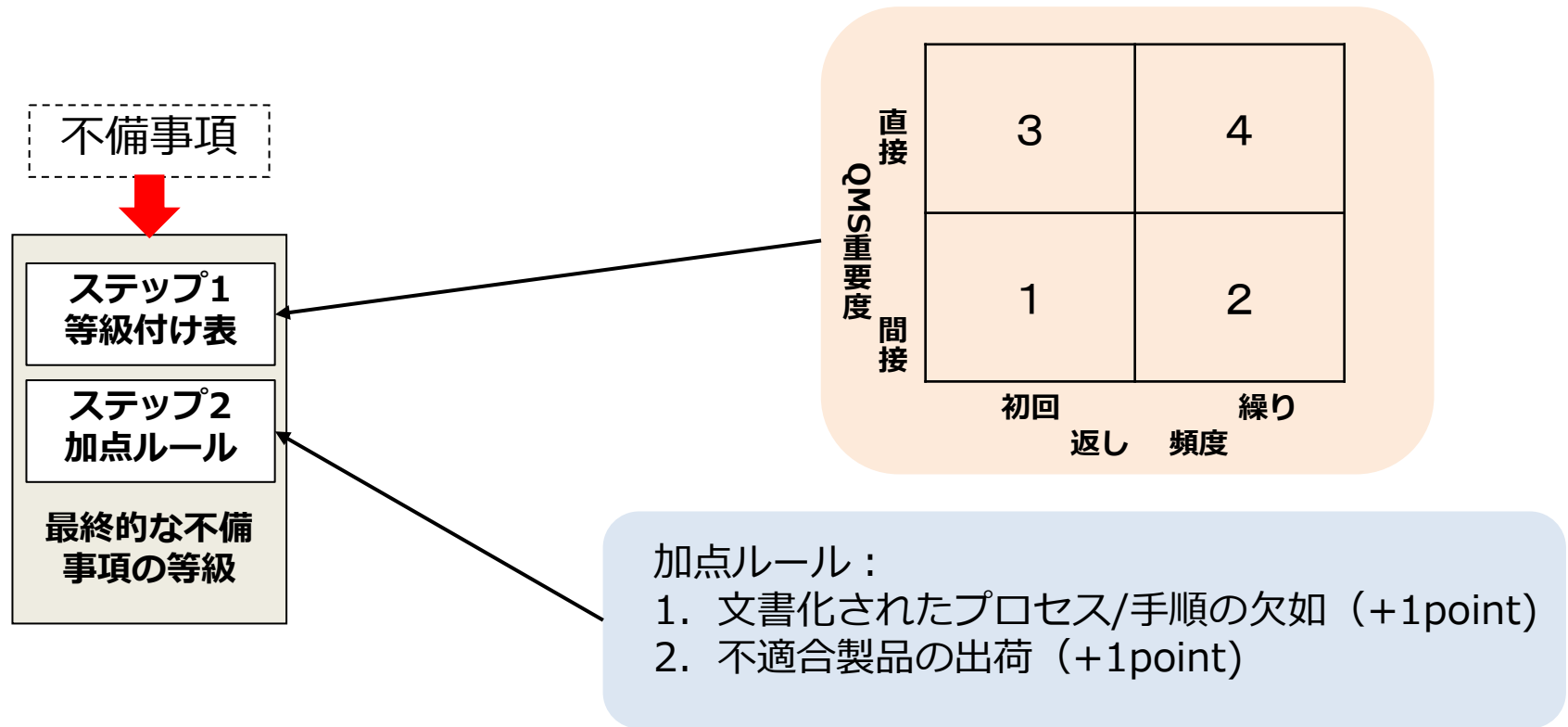
Australia - TGA Brazil - ANVISA Canada - Health Canada Japan - MHLW/PMDA USA - FDA

Other Jurisdictions

報告書は統一された様式 (MDSAP AU F0019)により作成されます。

不備事項の等級付け

- GHTF/SG3/N19:2012*に基づき不備事項を等級付けする。



* : 日本は平成26年10月24日薬食監麻発第1130002号「QMS調査要領の制定について」において、当ガイダンスを採用している。

調査後の対応

D0 : 調査終了日

D0+5労働日 : 以下の場合、調査機関は当局に報告する。

a)グレード5の不備事項がある場合,b)若しくはグレード4の不備事項が2以上ある場合,c)公衆衛生上の危害が予見される場合,d)不正行為があった場合,e)偽機器が発見された場合

D0+15暦日 : 改善計画の**推奨**提出期限

D0+30暦日 : グレード4又は5の不備事項に対する改善実施結果の**推奨**報告期限

D0+45暦日 : 当局に5日以内に報告する案件の場合、調査報告書パッケージの（調査機関から当局への）提出期限

D0+90暦日 : 上記以外の場合、調査報告書パッケージの（調査機関から当局への）提出期限

MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

MDSAP調査結果の本格受入

日本の参加について

- ◆ 平成27年 6 月：MDSAPに参加する旨を公表。
- ◆ 平成27年11月：調査機関向けに日本の要求事項を含む調査手順書を配布
- ◆ 平成28年 2 月～：日本の要求事項をMDSAPの調査の中で、確認することを調査機関に義務付け。

MDSAPで確認する要求事項

QMS省令の要求事項

第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理

第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理

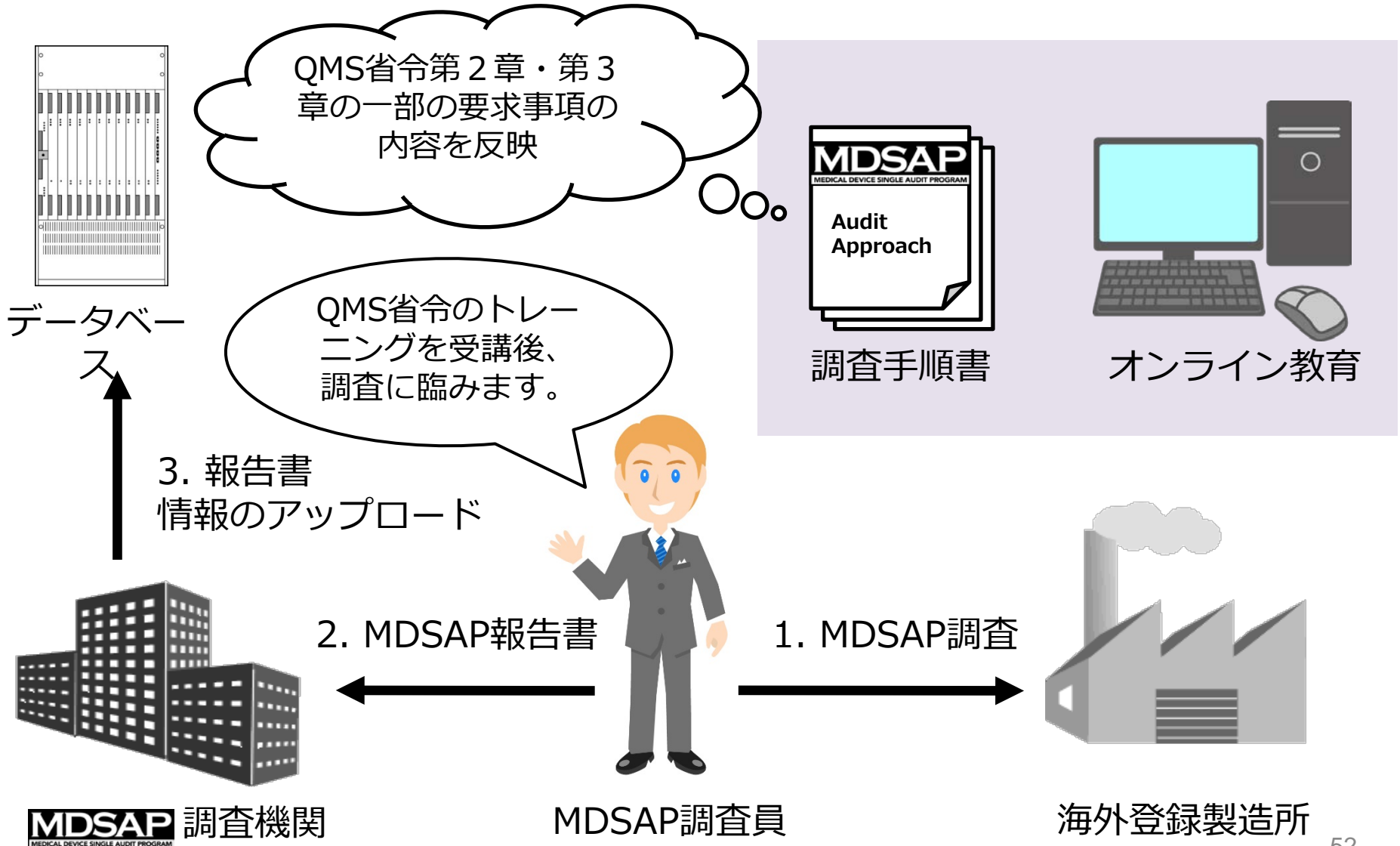
第五章の二 SUDの製造管理及び品質管理

第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的
要求事項

- 66条～68条（登録製造所と製販共通）
- 69条～72条の3（製販が主体）

第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る
基本的要求事項

MDSAP調査員と日本の要求事項



MDSAPの概要

これまでの経緯

関係者における期待

MDSAP調査機関の評価・認定

MDSAP調査の実際

日本のこれまでの取組み

MDSAP調査結果の本格受入



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	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
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	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始 (※ 1)
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年度以降の**本格受入れ期間について、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。MDSAP利用申請を行わない申請者からは負担させない。）。
- 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)

ご参考（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>

お問合せ先

- 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
- 個別のMDSAP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 品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課
TEL：03-3506-9402

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The 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 (MDSAP全体)

- FDA MDSAPホームページ:

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

調査機関のMDSAP調査手順書等:

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

MDSAPに関するQ&A:

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

IMDRF MDSAP文書 :

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

PMDAのホームページ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0003.html> (日本語)

<https://www.pmda.go.jp/english/review-services/gmp-qms-gctp/0004.html> (English)