

## 令和3年度（2021年度） MDSAP 意見交換会

### MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に向けた合意事項とりまとめ

（一社）日本医療機器産業連合会（略称：医機連）

MDSAP 意見交換会

平成27年4月13日に開催された革新的医薬品・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 Medical Device Single Audit Program（MDSAP）Pilot への正式メンバー参加を求める旨の要望が挙げられた。この要望を受け、平成28年6月22日より、QMS 調査における MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書の試行的受入れを開始し5年が経過した。試行的受入れから本格運用に切り替えるにあたり、行政（厚生労働省と医薬品医療機器総合機構）と医機連、米国医療機器・IVD工業会（AMDD）及び欧州ビジネス協会（EBC）が協議できる場を設け、本格運用に向けた検討を行うことについて、令和元年7月29日開催の医療機器・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合意された。MDSAP 意見交換会では、令和元年12月26日から令和3年9月6日に本格運用について議題に取り上げた。また、令和3年4月26日の MDSAP 意見交換会よりは、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会（ARCB）にも参加いただいた。

これらの意見交換の結果、下記の事項について合意を得たのでこの文書にとりまとめる。

#### I. MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に向けた主な合意項目

1. 本格運用の開始時期について
2. 本格運用における MDSAP 調査報告書を利用した QMS 調査の手数料について
3. MDSAP 調査報告書を利用した場合においても実地調査が必要と考えられるケースについて

#### II. 合意事項の詳細

1. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書試行的受入れの開始から5年を経過し、この制度を継続的に活用するために令和4年4月1日から MDSAP 調査報告書受入れの本格運用に移行することで、行政、業界の双方で合意した。
2. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査結果の試行的受入れの利用申請状況は、年々増加傾向にあり、製造販売業者等における MDSAP の認知度が向上していることが伺えた。また、基準適合証の有効期間（5年）及び複数品目同時申請を考慮すると、年平均で概ね250施設が MDSAP 調査報告書を活用するものと推察された。  
MDSAP 調査報告書の受入れを本格運用するにあたり、MDSAP の仕組みの維持に必

要な費用を受益者負担とすることで、次の概算について合意した。(添付資料3及び4)

MDSAP 利用申請における調査対象施設 1 施設あたり調査手数料として約 20 万円を想定している。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手数料は徴収することは想定していない。

なお、本格運用開始後は MDSAP 利用申請の状況について毎年度業界へ共有していただくこと、本格運用前に合意した手数料は最低 5 年程度維持することを合意した。

3. MDSAP 利用対象の製造所については原則書面調査としているところであるが、法令の遵守状況や安全対策の見地から実地調査を行うことがごく限られた件数であるが発生した。今後も MDSAP 報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合は原則書面調査としつつ、必要な場合には実地調査を行うために、実地調査が必要と考えられるケースについてはその基準を設定する必要がある。

以下を基準とし、通知案とすることを合意した。(添付資料1及び添付資料2)

実地による調査が必要と判断する個別の事例として、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) 法令で定められている期間を超えて、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  
法令で定められている期間とは、QMS 適合性調査に係る基準適合証の有効期間と同じく 5 年間である。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 報告書に係る調査が実地調査を伴わないかたちで実施されている場合(例えば、情報通信技術を用いた遠隔調査(Remote Audit)若しくは書面による調査(Desktop Audit))  
なお、(4) の事例において、別途、実地調査により実施された調査にかかる MDSAP 報告書の提出が可能な場合、書面による調査の根拠として利用可能となり得るかどうかは、個別に判断するものであること。

### III. その他の課題への取組み合意事項

1. MDSAP 及び MDSAP Pilot の調査報告書の試行的受入れにおいて、調査のために適切

ではない調査報告書の提出が散見されたとの評価結果を受け、製造販売業者が提出する前に MDSAP 調査報告書を確認するためのチェックリストを行政の協力の下、業界において作成することを合意した。(添付資料 5)

2. MDSAP 調査報告書受入れの制度を、登録認証機関による QMS 調査と同等の法制度化に移行することができないか、次回の医薬品医療機器等法の改正時に検討することで合意した。
3. 登録認証機関においても MDSAP 調査報告書受入れによる原則書面調査及び書面調査資料の軽減が図られるように、ARCB により一定の受入れ基準を設ける等取り組んでいただくことで合意した。

#### IV. 資料

添付資料 1 : MDSAP の調査報告書の受入れについて (案)

添付資料 2 : MDSAP の調査結果の受入れに係る質疑応答集 (Q & A) について (案)

添付資料 3 : MDSAP 利用申請における QMS 適合性調査の実施要領の制定について (案)

添付資料 4 : MDSAP の本格受入れについて (2021 年 9 月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

添付資料 5 : MDSAP 調査報告書チェックリスト (案)

以上

添付資料 1～3 の通知案は、一部未確定事項を含むため公開資料からは除きます。

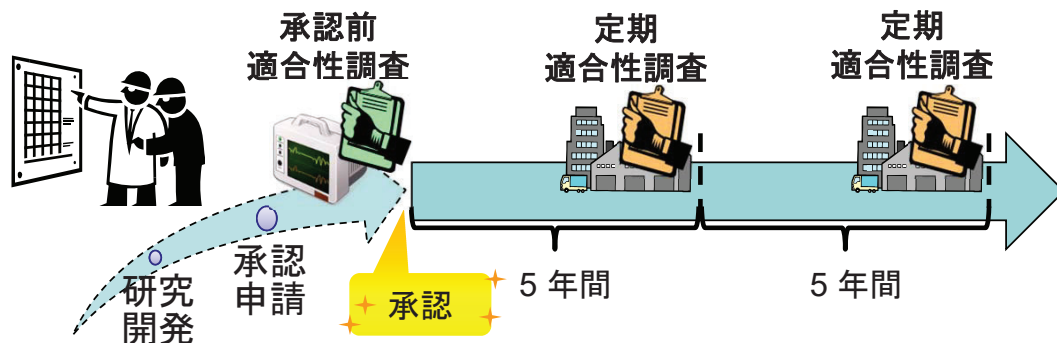
# MDSAPの本格受入れについて

2021年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

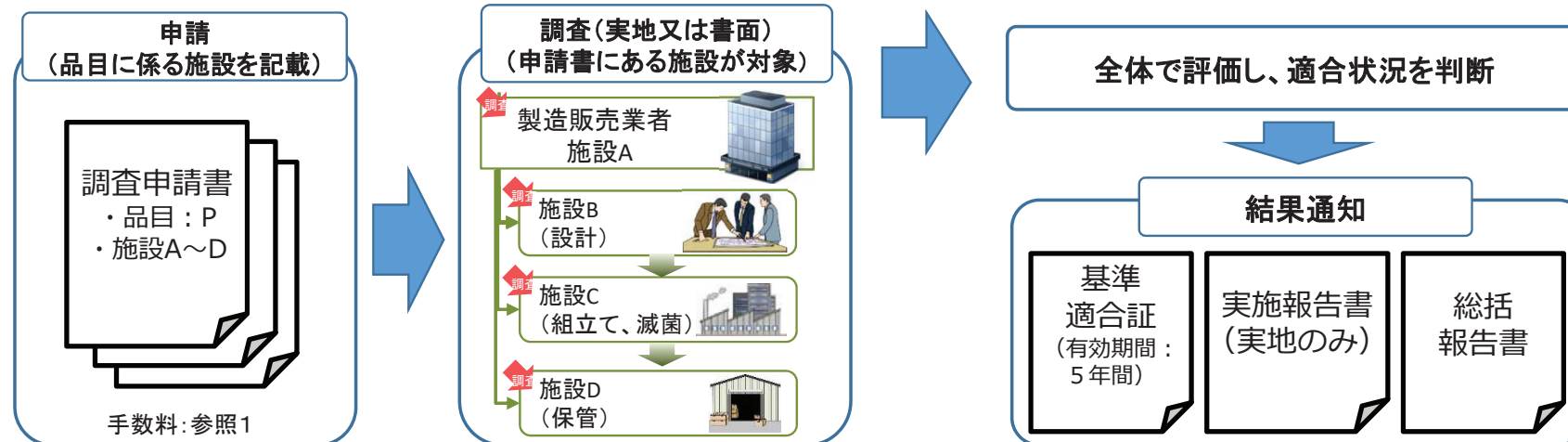
# QMS調査の枠組みの概要

## 調査の種類と時期



調査の種類	申請の時期
承認前適合性	承認前
定期適合性	承認日から5年を超えない日に有効な基準適合証を入手できる時期
追加的	必要なとき

## 調査の範囲と評価



# MDSAPとは

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ともに、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。)

MDSAP Official Observers: WHO、EU、英国

MDSAP Affiliate Countries: 韓国、アルゼンチン、シンガポール

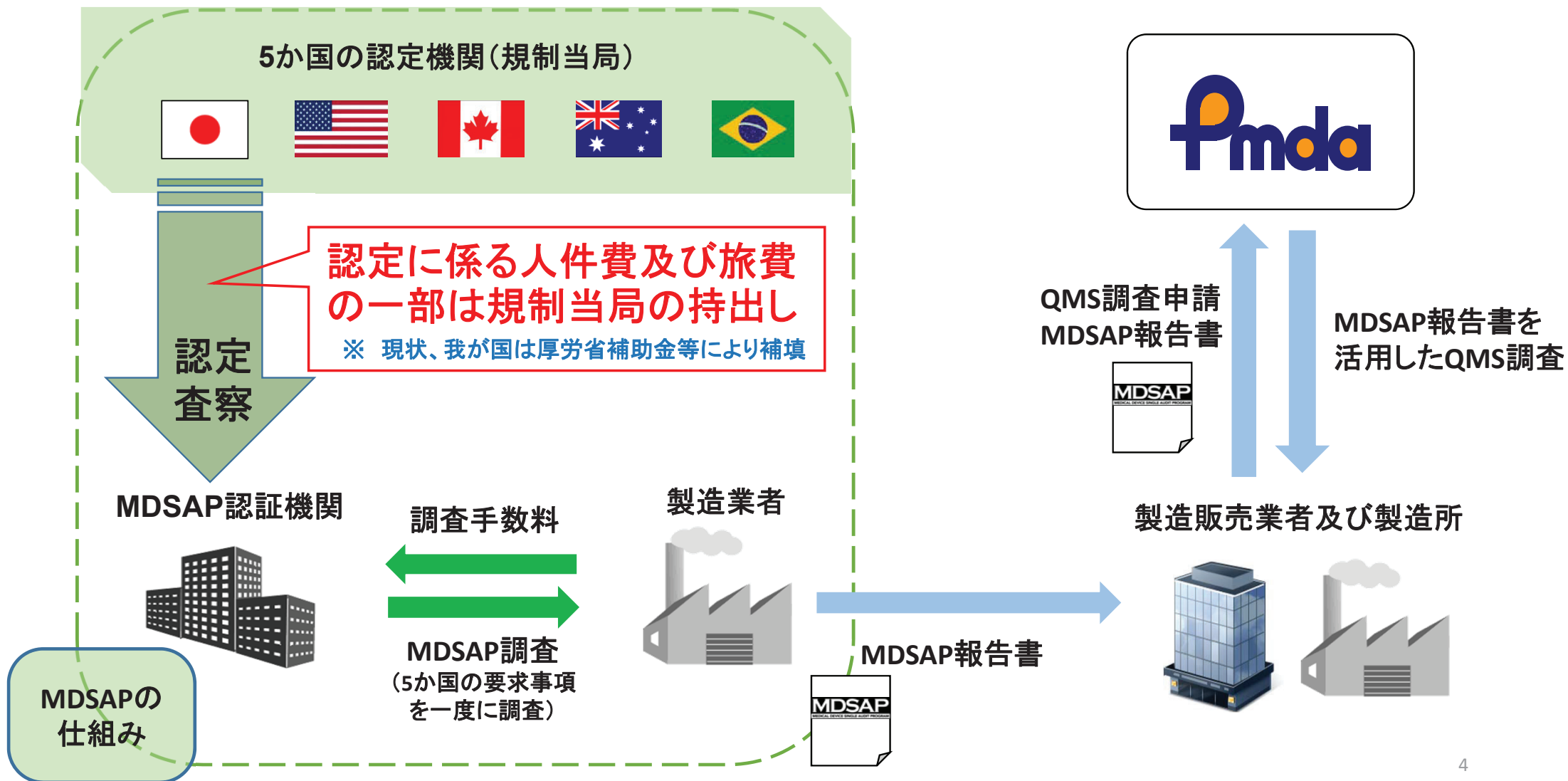
## これまでのMDSAPの主な経緯

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	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 ✓ 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
2015年8月以降	MDSAP意見交換会を複数回実施
2016年6月22日	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ開始(通知発出)
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	MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の再延長(通知発出)
2019年3月28日	MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の更なる延長(通知発出)
2020年3月31日	MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続(通知発出)
2021年3月24日	MDSAP及びMDSAP Pilotにおける調査結果の試行的受入れ期間の継続について(通知発出)

**2022年4月1日から本格受入れ開始の予定**



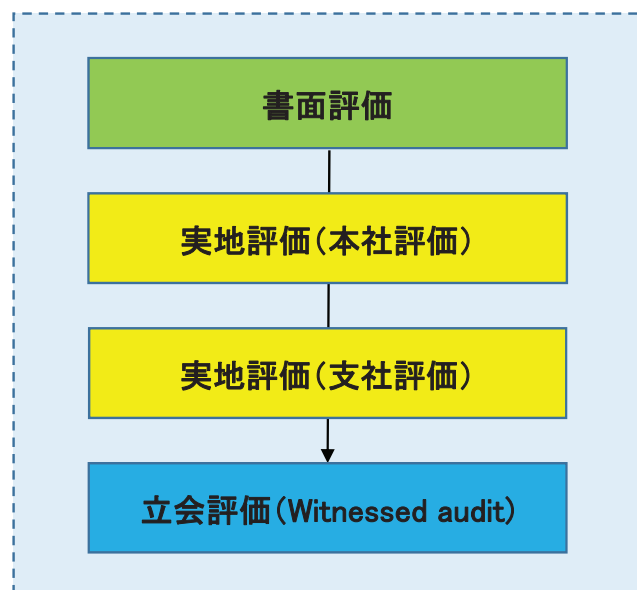
# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用





## 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)

認証機関評価査察の流れ(事例)

# MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにおける利用申請状況

	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					

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

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。

大更新

## MDSAP利用申請におけるQMS適合性調査の手数料の新設(案)

### 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、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。

# QMS調査に係る手数料徴収イメージ

※何れのケースも  
クラスⅢ医療機器  
に係る更新調査の  
場合を想定

 : 書面調査

又は  : 実地調査  


 : MDSAP利用

	通常のQMS調査申請	試行的受入時 MDSAP利用申請あり	本格受入開始後 MDSAP利用申請あり
	<p>製造販売業者A</p> <p>設計B</p> <p>6日間 (移動込) ※1 組立C(海外)</p> <p>3日間 (移動込) ※2 組立D(国内)</p> <p>滅菌E</p> <p>保管F</p>	<p>A</p> <p>B</p> <p>MDSAP C</p> <p>MDSAP D</p> <p>E</p> <p>F</p>	<p>A</p> <p>B</p> <p>MDSAP C ※3</p> <p>MDSAP D ※4</p> <p>E</p> <p>F</p>
基本、製品特性、 製造所手数料	<p>内訳 622,900円</p> <p>50,400 + 149,200 + 68,800 + 80,100 + 97,400 × 2 + 79,600 = 622,900円 (詳細は次頁※5参照)</p>	622,900円	622,900円
実地調査又は MDSAP手数料 (調査終了時に追徴)	<p>内訳 1,714,200円 + 海外旅費</p> <p>※1: 179,500 × 6日 = 1,077,000円 + 海外旅費</p> <p>※2: 212,400 × 3日 = 637,200円</p>	0円	<p>内訳 400,000円</p> <p>※3※4: 200,000 × 2施設 = 400,000円</p>
手数料徴収額	<p><b>2,337,100円 + 海外旅費</b></p> <p>(申請者には海外実地調査に係る通訳費用、同行費用等の諸経費が別途発生する)</p>	<b>622,900円</b>	<b>1,022,900円</b>

# QMS調査関係手数料一覧

【書面調査費用（医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第5～6項）】

区分		新規承認	一変承認	更新	
基本手数料		50,400円	50,400円	50,400円	
製品特性の区分に応じて 製造販売業者に係る手数料	新医療機器	386,600円	(新医療機器の区分は新規の場合のみ適用)		
	クラスⅣ医療機器	374,500円	134,000円	167,600円	
	生物由来製品	398,500円	145,600円	176,900円	
	上記以外の医療機器	374,500円	127,800円	149,200円	
	体外診断用医薬品	272,900円	93,200円	129,700円	
専門分野に係る割増手数料	オプション項目がある場合	47,500円	47,500円	47,500円	
製造所ごとに追加される 手数料 (1つの製造所で右記の複数 の工程を行っている場合 には、そのうち最も高額の手 数料をのみを徴収)	登録 製造 所	設計	86,100円	64,400円	68,800円
		滅菌	91,200円	75,900円	80,100円
		組立／充填	104,100円	87,700円	97,400円
		出荷等、上記以外の工程	90,500円	75,800円	79,600円
		その他の必要な施設	87,500円	75,900円	76,100円
追加的調査		上記を準用(ただし基本手数料はなし)			

☐: 前頁※5で示した  
手数料の内訳  
(組立施設は2施設分  
で算出)

☐×2施設


【実地調査費用（医薬品医療機器等法関係手数料令第33条第7項）】

実地調査費用（単位:2人/日） (海外の場合、旅費等は別途請求。国内の場合は右記金額に包括。)	国内	212,400円
	海外	179,500円

【MDSAP利用申請費用（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●●条）】

MDSAP利用申請費用(報告対象施設1施設あたり)	200,000円
---------------------------	----------

## 本格受入開始までのタイムスケジュール

年度	2020(令和2年)				2021(令和3年)				2022(令和4年)
月	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6
本格受入開始時期	試行的受入の延長期間								
本格受入枠組み協議	意見交換及び総括文書の発出				関係者確認				
通知、QA					通知案の議論、作成		通知等発出		
PMDA業務方法書の改正、パブコメ					業務方法書改正案作成		業務方法書認可		
						パブコメ			

## MDSAP 利用申請前チェックリスト（令和4年〇〇月〇〇日版）

**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 の調査結果の受入れについて（令和3年〇〇月〇〇日薬生監麻発●●第●号薬生機審発●●第●号）

MDSAP の調査結果の受入れに係る質疑応答集（Q&A）について（令和3年〇〇月〇〇日薬生監麻発●●第●号薬生機審発●●第●号）

MDSAP 利用申請における QMS 適合性調査の実施要領の制定について（令和3年 月 日薬機発●●●●●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であるか（施設名称、所在地が一致するか）。			「いいえ」の場合は、同一施設であることの説明を提出する。
4	Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types	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、個別相談する。			「いいえ」の場合は QA 通知参照



## MDSAP 利用申請前チェックリスト（令和4年〇〇月〇〇日版）

No	確認箇所（参考）	確認項目	はい	いいえ	備考
5	Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types	Criteria に日本の QMS 省令が含まれているか。			「いいえ」の場合は追加資料の提出が必要となることに留意する。
6	Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types	Scope に申請品目の製品又は製品群が含まれているか。			
7	Section 6. Audited Facility Description	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。			
8	Section 6. Audited Facility Description Section 11. Audit Findings	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）			MDSAP 受入れ通知 2（3）、QA 通知 Q&A2 参照

\* 「確認箇所」は MDSAP AU F0019.1.008 によるセクションを示している。レポート書式（MDSAP AU F0019.1）に改訂があった場合は、相当するセクションで確認すること。