

薬機発 1 1 1 8 0 2 2 号
令和 3 年 1 1 月 1 8 日

(別記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
(公 印 省 略)

QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第169号)への適合性に係る調査(以下「QMS適合性調査」という。)については、「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」(平成28年6月22日付け薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知)等に基づき、MDSAP(日本、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、当該5か国全てが適当と認定した調査機関が実施したQMS調査結果を各国で活用する取組み)における調査結果(以下「MDSAP報告書」という。)を試行的に受け入れてきたところです。

今般、「MDSAPの調査結果の受入れについて」(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号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知)が発出され、令和4年4月1日以降に申請されるQMS適合性調査についてMDSAP報告書の本格受入れが開始されることに伴い、QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて別添1のとおり定め、令和4年4月1日から適用することとしましたので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

(別記)

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

日本製薬団体連合会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事

別添 1

QMS 適合性調査における

MDSAP 報告書の利用手続きについて

1 目的

本要領は、「MDSAP の調査結果の受入れについて」（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 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知。以下「MDSAP 受入通知」という。）に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等に対して実施する QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の受入れに係る手続き等について、必要な事項を定めることを目的とする。

2 適用

本要領は、令和 4 年 4 月 1 日以降に申請される QMS 適合性調査について適用する。

3 MDSAP 報告書の報告対象施設について提出すべき資料

QMS 適合性調査の申請者は、MDSAP 報告書を利用する登録製造所（以下「MDSAP 利用施設」という。）についての以下の資料を QMS 適合性調査申請書に添付して提出すること。

なお、(2)の資料については、書面調査と判定された後の提出でも差し支えない。

(1) 実地／書面調査の判定のために提出する資料

資料番号	提出資料	登録製造所について提出すべき資料 (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 認証書及び監査報告書、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	申請品目に係る子品目リスト及び基準適合証の写し	—
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 受入通知「2. QMS 適合性調査申請時の留意事項」に示される MDSAP 報告書等を提出すること。)

(2) 書面調査のために提出する資料

資料番号	提出資料	登録製造所について提出すべき資料 (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及び設備一覧	×
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	管理文書の一覧	△ (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日付け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。

4 MDSAP 報告書の利用手数料及び利用申請方法

MDSAP 報告書の利用申請に係る手数料は、報告対象施設 1 施設あたり 200,000 円とする（独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成 16 年細則第 4 号）に定める手数料額）。ただし、複数同時申請における同一の報告対象施設の利用手数料は合理化するものとする。

PMDA の調査担当者は、QMS 適合性調査申請の受け付け後、MDSAP 報告書を利用して QMS 適合性調査を行うことを決定した時は、QMS 適合性調査の申請者に対して MDSAP 報告書の利用手数料の追加納付指示を行う。

申請者は、利用手数料の振込金受取書等（写）を添付の上、別紙の様式第 56 号「MDSAP 報告書利用申請書」を審査業務部 業務第二課に提出すること。

提出先

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部 業務第二課

5 留意事項

(1) 提出された MDSAP 報告書において調査が行われていない事項があると認められた場合、当該事項に係る資料を追加で求めることがあること。特に日本独自の要求事項が確認されていない場合、以下の資料の提出を求めること。

ア. 管理文書の一覧

イ. 製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等

ウ. 登録製造所等との取り決め書

(2) 製造販売業者並びに外国製造医療機器等特例承認取得者に対して MDSAP 報告書を利用したい場合は、個別に問い合わせること。

(問合せ先)

PMDA 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

6 その他

MDSAP 調査の制度に関する疑義照会は、以下に問い合わせること。

(問合せ先)

PMDA 医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

TEL: 03-3506-9590

Mail: mdsap●pmda.go.jp

(※ 迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。)

別紙

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）の様式第56号

MDSAP報告書利用申請書

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

（担当者連絡先）

所属部署・氏名

電話番号

電子メールアドレス

下記のとおりMDSAP報告書を利用したいので、申請します。

1. 区分 医療機器 ・ 体外診断用医薬品

2. QMS適合性調査申請のシステム受付番号

3. MDSAP報告書利用施設の名称、所在地、許可（登録）番号

名称	所在地	許可（登録）番号

（注意）

1 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。

2 MDSAP報告書利用申請書の記入方法は以下のとおり。

（1）区分欄

当該申請品目の区分に応じて、医療機器、体外診断用医薬品のいずれかを丸で囲んでください。

(2) QMS 適合性調査申請のシステム受付番号欄

複数品目同時申請の場合は、代表品目のシステム受付番号を記載してください。

- 3 手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第56号の裏面

振込金受取書等（写）貼付欄 （この欄に糊付けしてください。）

- ・市中銀行等の窓口に備え付けの用紙の場合、金融機関により振込金受領書、領収書、領収済通知書等名称が異なる場合がありますが、正規の領収書となるものなら何れでも使用できます。各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。
- ・原本は不要です。写しで結構です。
- ・はがれないように糊付けしてください。