

[ 別 記 ] 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについては、平成28年6月22日付け薬生監麻発0622第1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・麻薬対策課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」（以下「試行通知」という。）により、示されています。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるMDSAP Pilotの調査結果を利用したQMS適合性調査申請（以下「MDSAP利用申請」という。）にあたっての提出資料について下記のとおり定めることとしましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

記

1. QMS 適合性調査申請を行うにあたり提出すべき資料については、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>、「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」（最終改定日：平成27年3月4日）)において示しているところであるが、MDSAP Pilot における調査報告書（以下、「MDSAP 報告書」という。）を利用する施設（登録製造所）については、以下に示す資料を提出することで差し支えないこと。
  - (1) 新規適合性調査申請にあたって提出すべき資料
    - ① 実地/書面調査の判定のために提出する資料  
試行通知の記の2(2)又は(3)に示されるMDSAP報告書等
    - ② 書面調査のために提出する資料  
製品標準書の概要（ただし、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。）
  - (2) 定期適合性調査申請にあたって提出すべき資料
    - ① 実地/書面調査の判定のために提出する資料  
試行通知の記の2(2)又は(3)に示されるMDSAP報告書等
    - ② 書面調査のために提出する資料
      - ア. 製品標準書の概要（ただし、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。）
      - イ. 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

2. 提出された MDSAP 報告書等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、当該事項にかか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は、以下の資料の提出を求めること。
  - ア. 文書体系に関する資料
  - 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
  
3. 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)

品質管理部 (TEL : 03-3506-9446、FAX : 03-3506-9465)

本通知に関する内容 : 登録認証機関監督課

提出資料に関する内容 : 医療機器品質管理課

[ 別 記 ]

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長 殿

日本製薬団体連合会会長 殿

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長 殿

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長 殿

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿

欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長 殿

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについては、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・麻薬対策課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」（以下「試行通知」という。）により、示されています。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるMDSAP Pilotの調査結果を利用したQMS適合性調査申請（以下、「MDSAP利用申請」という。）にあたっての提出資料について下記のとおり定めることとしました。については、これらの運用について、円滑な導入を図るため、貴管下関係製造販売業者に対し、周知いただくよう御協力お願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することとしています。また下記については、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委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛てお知らせしています。

記

1. QMS 適合性調査申請を行うにあたり提出すべき資料については、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>、「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」（最終改定日：平成27年3月4日）)において示しているところであるが、MDSAP Pilot における調査報告書（以下、「MDSAP 報告書」という。）を利用する施設（登録製造所）については、以下に示す資料を提出することで差し支えないこと。

(1) 新規適合性調査申請にあたって提出すべき資料

① 実地/書面調査の判定のために提出する資料

試行通知の記の2(2)又は(3)に示されるMDSAP報告書等

② 書面調査のために提出する資料

製品標準書の概要（ただし、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。）

(2) 定期適合性調査申請にあたって提出すべき資料

① 実地/書面調査の判定のために提出する資料

試行通知の記の2(2)又は(3)に示されるMDSAP報告書等

② 書面調査のために提出する資料

ア. 製品標準書の概要(ただし、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。)

イ. 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

2. 提出されたMDSAP報告書等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、当該事項にかか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は、以下の資料の提出を求めること。

ア. 文書体系に関する資料

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

3. 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)

品質管理部 (TEL : 03-3506-9446、FAX : 03-3506-9465)

本通知に関する内容 : 登録認証機関監督課

提出資料に関する内容 : 医療機器品質管理課

薬機品発第0622005号  
平成28年6月22日

{ 各地方厚生局長 殿  
{ 医薬品医療機器等法登録認証機関協議会 代表幹事 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長

MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について

標記について、別添（写）のとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長宛て通知いたしましたので、ご参考まで送付します。