

薬生監麻発0929第7号
薬生機審発0929第2号
令和3年9月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

MDSAPの調査報告書の受入れについて

厚生労働省では、平成27年6月26日に公表した「国際薬事規制調和戦略」に基づき、MDSAP Pilot（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の実施したQMS調査結果を各国で活用する試行的な取組をいう。）へ正式に参加し、平成29年1月1日以降本格運用されている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の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組をいう。以下同じ。）にも参加することにより、MDSAPを通じた国際規制調和に向けた取組を進めています。

MDSAPの枠組みの中で実施される調査において、我が国の医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムに係る規制への適合性についても確認し、その結果について報告書（以下「MDSAP報告書」という。）を発行する体制が整備され、MDSAPの調査結果の試行的受入れについては、「MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続について」（令和3年3月24日付け薬生監麻発0324第1号・薬生機審発0324第6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）等により実施してきたところです。



今般、MDSAPの本格運用に向けた検討結果を踏まえ、MDSAPの調査結果の活用の取扱いについて下記のとおりとしますので、御承知の上、貴管内関係業者に周知いただくよう、お願いいたします。

なお、本通知の施行に伴い、「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）は令和4年4月1日をもって廃止いたします。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、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。

記

1. MDSAP の調査結果の受入れの基本的考え方

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5第7項（同条第15項において準用する場合を含む。）又は第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第7項（第23条の2の17第5項において準用する法第23条の2の5第15項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、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、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。以下「QMS省令」という。）への適合性に係る調査（以下「QMS適合性調査」という。）にあたって、PMDAとしてMDSAP報告書に基づくMDSAP調査結果を受け入れ、当該MDSAP報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合には、調査手続きを合理化すること。

この場合、「QMS調査要領について」（令和3年3月26日付け薬生監麻発0326第12号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別紙1「実地・書面の判断基準（再製造単回使用医療機器に係る調査を除く。）」によらず、書面調査とすること。

2. QMS 適合性調査申請時の留意事項

- (1) QMS 適合性調査の申請者は、MDSAP 報告書を利用した QMS 適合性調査申請（以下「MDSAP 利用申請」という。）を行うにあたっては、申請書の備考欄に、「MDSAP 利用申請」と記載の上、MDSAP 報告書の写し及びその添付資料を提出すること。また、申請書の右肩に「Os」と朱書きすること。
- (2) 2 (1) の MDSAP 報告書は、次の要件を満たすものであること。
 - ・ 報告対象施設に対して適用される QMS 省令の要求事項の全てを確認した報告書であること。
- (3) 報告対象施設に対して適用される QMS 省令の要求事項の全てを確認する調査が MDSAP で行われていない場合等においては、申請者は、複数の MDSAP 報告書を併せて提出することができることとすること。
ただし、この場合、PMDA は当該報告書の受入れの可否を個別に判断するものとする。

3. PMDA における手続き

- (1) PMDA は、MDSAP 利用申請を受け付けた場合、当該 MDSAP 利用申請に係る全調査対象施設のうち、報告対象施設に対する調査については、次のア) からエ) までに該当する製造所等を除き、原則として書面による調査を行うものとする（ただし、2 で提出された MDSAP 報告書にかかる調査が実地調査により実施されていない場合は、この限りではない。）。また、法令の遵守状況等を勘案し、必要と判断した場合には実地調査を行うことがあること。
 - ア) 細胞組織医療機器を製造する登録製造所
 - イ) 放射性体外診断用医薬品を製造する登録製造所
 - ウ) 再製造単回使用医療機器を製造する登録製造所
 - エ) 製造販売業者の事務所
- (2) PMDA は、書面調査を行うにあたっては、提出すべき資料を合理化し、報告対象施設に係る調査を効率的に行うこと。ただし、MDSAP 報告書の内容を確認し、当該施設の申請品目に係る QMS 省令への適合性に疑義が生じた場合は、PMDA は疑義内容を申請者に確認の上、当該施設に関して追加の資料を求めることがあること。
- (3) その他 PMDA における MDSAP 報告書の受入れに係る手続き、提出資料及び手数料等の詳細については、別途、PMDA から通知される予定であること。

4. MDSAP の調査結果の受入れの開始時期

本通知に基づく MDSAP 報告書の受入れは、令和 4 年 4 月 1 日から申請される QMS 適合性調査について適用すること。

5. その他留意事項

登録認証機関において MDSAP 報告書を活用する際には、本通知に示す QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の受入れの考え方を参考にすること。