

薬生監麻発0622第3号
薬生機審発0622第1号
平成28年6月22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 Pilotの調査結果の試行的受入れについて

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（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、参加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。以下同じ。）へ正式に参加し、MDSAP Pilotを通じた国際規制調和に向けた取組を進めているところです。

MDSAP Pilot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てきたため、今般、我が国においても、MDSAP報告書を試行的に受け入れることとしました。この取扱いについては下記のとおりですので、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. 試行的受入れの基本的考え方

- (1) 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 6 項（同条第 11 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 6 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 11 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）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 報告書を試行的に受け入れ、当該 MDSAP 報告書等が適切な場合には、調査手続きを合理化することとすること。
- (2) 試行期間中の MDSAP 報告書の対象施設（以下「報告対象施設」という。）に対する QMS 適合性調査に係る手数料は、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）に基づき、通常の手数料を適用することとすること。

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「㊟」と朱書きすること。
- (2) (1) の MDSAP 報告書は、報告対象施設に対して適用される要求事項の全てを確認した報告書とすること。
- (3) 現時点で認定された QMS 調査機関は全て Canadian Medical Devices Conformity Assessment System（カナダにおける医療機器の品質管理監督システムに係る評価制度。以下「CMDCAS」という。）の調査機関であるところ、報告対象施設に対して MDSAP Pilot で適用される要求事項の全てを確認する調査が行われていない場合においては、申請者は、(2) の報告書に

代えて、直近の調査時の MDSAP 報告書及び直近の CMDCAS の調査機関による調査時の調査報告書（報告対象施設に対して CMDCAS で適用される要求事項の全てを確認したものに限る。）を併せて提出することができることとする。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) からウ) 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、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) 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基準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 における試行的受入れに係る提出資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. 試行期間

本通知に基づく MDSAP 報告書の試行的受入れは、平成 28 年 6 月 22 日から平成 28 年 12 月 31 日までの間に申請される QMS 適合性調査について適用すること。なお、試行的受入れ後の取扱いについては、試行的受入れの実績等を踏まえ、今後、通知する予定であること。

5. その他留意事項

登録認証機関においても、本通知を参考にし、MDSAP 報告書の活用について検討すること。