

# PMDAが実施するQMS適合性調査及び指摘事例の紹介

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部  
医療機器品質管理課

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- MDSAP報告書の利活用
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- MDSAP報告書の利活用
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

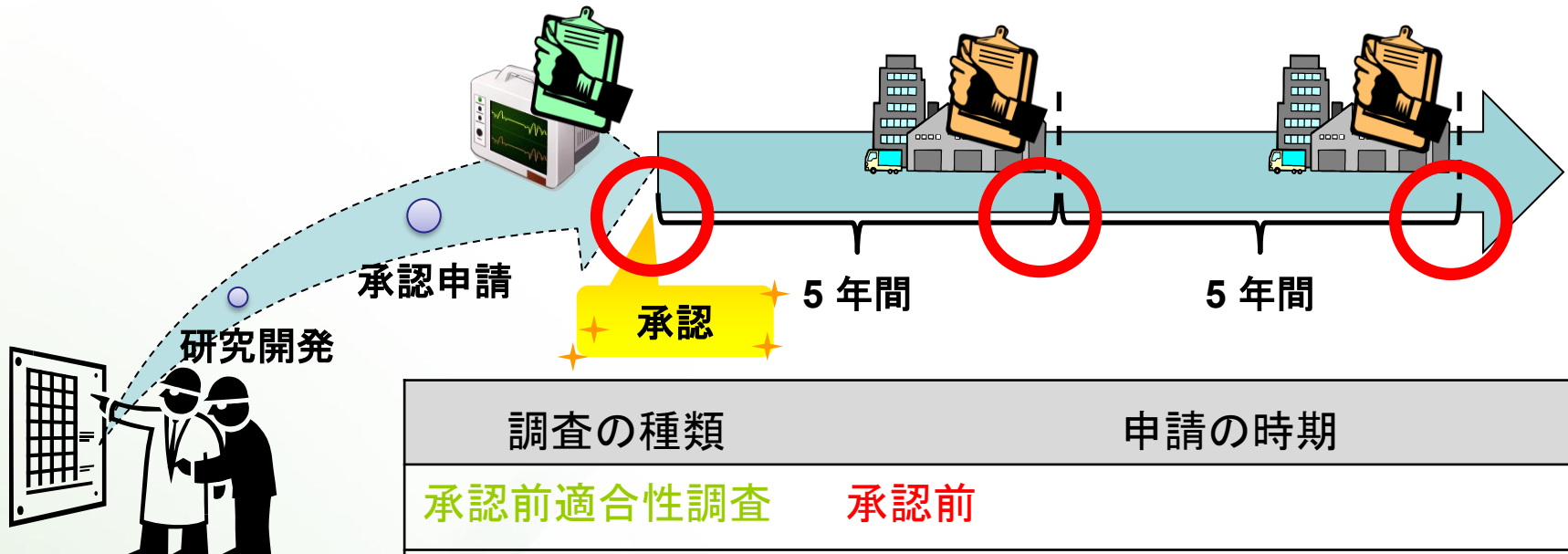
- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# QMS調査の申請時期

承認前適合性調査

定期適合性調査

定期適合性調査



調査の種類	申請の時期
承認前適合性調査	承認前
一変時適合性調査 /変更計画確認調査	施設の追加・変更又は滅菌方法の変更に 関する一変等承認前
定期適合性調査	承認日から5年を超えない日ごと
追加的調査	承認(一変)前又は定期のうち必要なとき

# QMS調査の流れ

QMS調査申請書の提出

予備調査(調査方針の検討及び決定)

実地調査

書面調査

本調査

製造販売業者

登録製造所  
(設計)

登録製造所  
(主たる組立て、滅菌)

登録製造所  
(最終製品の保管)

適合性評価

基準適合証等の交付

# 申請時資料について

## ■ 申請するタイミング

承認(一変承認)前適合性調査 後発医療機器、改良医療機器(臨床なし)	承認申請から <b>10日以内</b>
定期適合性調査	承認取得から5年ごとの期日の <b>6か月前</b> まで
その他	審査担当者からの連絡を受け次第速やかに行なう

## ■ 申請時に提出する資料

適合性調査申請書	令和7年10月1日付事務連絡「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」 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000266406.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000266406.pdf</a> 詳細はPMDAのホームページからQMS適合性調査業務のページをご確認ください。
実地/書面調査の判定のために提出する資料	

## ■ 適合性調査申請書

製造販売業者	<b>様式第六十三の十一</b> (医療機器・体外診断用医薬品 適合性調査申請書(QMS調査))
外国製造特例承認取得者(選任製造販売業者)	<b>様式第六十三の二十五</b> (外国製造医療機器・体外診断用医薬品 適合性調査申請書(QMS調査))

# 調査申請にあたっての留意点

## 【必要なタイミングでのQMS調査申請】

- ✓ 品目の承認申請を行う際、**QMS適合性調査の準備**も忘れずに行うこと。
- ✓ **承認取得から5年ごとのタイミング**での更新のQMS調査申請を確実に行うこと。
- ✓ 承継した品目の更新調査の**タイミング**を把握すること。

## 【製造所登録状況の把握】

- ✓ **登録製造所の登録の有効期間**を把握すること。
- ✓ **登録製造所の移転情報**を把握すること。

# 調査申請にあたっての留意点

## 【QMS調査申請書の作成、記入】

- ✓ 医療機器と外国製造医療機器（体診も同様）では調査申請書の様式が異なるため、確認すること。
- ✓ 承認書の登録製造所を漏れなく調査申請書に記載すること。
- ✓ 製造販売業者、登録製造所の情報（名称、所在地、製造工程、許可・登録番号又は年月日等）を正確に記載すること。
- ✓ 製品群区分の細区分を正確に選択すること。  
（例：未滅菌医療機器であれば、「口（滅菌医療機器）」は選択しない。）

# 調査申請にあたっての留意点

## 【QMS調査用資料の提出】

- ✓ 調査申請書のみならず、**実地/書面の判定に係る資料等の添付資料**も忘れずに提出すること。
- ✓ 一変承認申請に係るQMS調査の際、**製造販売業者又は外国製造特例承認取得者(選任製造販売業者含む)**に係る資料も提出すること。
- ✓ 調査資料で参照している認証書等の有効期間を確認すること。  
(例:参照先のISO 13485認証書の有効期間が切れていた。)
- ✓ 一変承認申請又は追加的調査に係るQMS調査の際、忘れずに申請品目に係る**基準適合証**を添付すること。
- ✓ **該当する資料がない場合はそれが分かるように記載**すること。  
(例:子品目リストが提出されていない場合、そもそも子品目がないのか、書類の添付漏れなのか分からない。)

# 調査申請時のお問い合わせの事例

Q: 定期QMS調査の申請を予定しているが、調査申請後に軽微変更で登録製造所を変更予定である。当該変更を前提として、変更後の登録製造所の組み合わせで定期QMS調査をすることは可能か。

A: 調査申請時点での承認書に記載された製造所とは異なるため、そのような申請はできません。調査申請時点での承認内容に基づき申請する必要があります。調査申請後に製造所が変更される場合、変更後の製造所についてあらためて実地／書面の判定が必要となり、調査手法を決定した後で、調査を実施することとなります。そのため、調査担当者に製造所が変更される予定であることを事前に連絡してください。

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- **オンライン申請のご案内**
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- MDSAP報告書の利活用
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

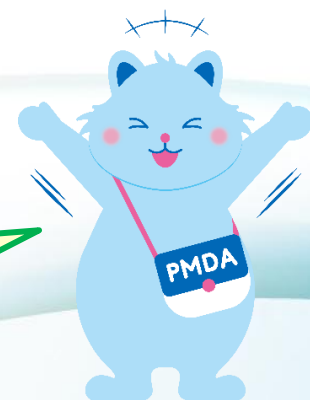
- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# QMS調査のオンライン提出について

QMS適合性調査の申請は  
令和4年7月1日より

オンライン提出が可能となりました。

たくさんある資料の印刷や  
郵送が不要になります！



# QMS調査のオンライン提出について

参照通知:「申請等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年11月11日)

<https://www.pmda.go.jp/files/000248066.pdf>

薬生薬審発 1111 第 1 号  
薬生機審発 1111 第 1 号  
薬生安発 1111 第 1 号  
薬生監麻発 1111 第 1 号  
令和 4 年 11 月 11 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿  
各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 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 )  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )  
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 )

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

# QMS調査のオンライン提出について

## QMS適合性調査業務のHP

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

The screenshot shows the PMDA website page for QMS suitability investigation services. The page is in Japanese and features the PMDA logo and navigation menu. The main content area is titled "QMS適合性調査業務" (QMS Suitability Investigation Business). A red box highlights the text: "QMS適合性調査申請は、令和4年7月1日よりゲートウェイを利用したオンライン提出が可能です。" (QMS suitability investigation application is possible online using the gateway from July 1, 2022). Below this, there is a list of links for related services, including "GMP/QMS/GCTP適合性調査業務" and "GMP適合性調査業務".

# QMS調査のオンライン提出について

申請電子データシステム(ゲートウェイシステム)利用方法

[https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.comn001f01.render?\\_qi=b574c55f-2479-4e0a-8374-c...](https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comn001p01.comn001f01.render?_qi=b574c55f-2479-4e0a-8374-c...)

「マニュアル 共通編」に、ゲートウェイの利用登録、個人証明書の入手等、申請手続きに必要な手順を記載しています。

The image shows a browser window displaying the PMDA application system homepage. The page title is "申請電子データシステムホームページ". On the left, there are buttons for "ログイン", "企業管理者登録申請", and "企業管理者パスワード初期化申請". Below these is a section for ".NETアプリダウンロードページ". The main content area features a "お知らせ" (Notice) section with two announcements dated 2022/09/20. The first notice is about adding recommended action environments, and the second is about a .NET application update. Below the notices are links for "ご利用条件・免責事項", "個人情報保護方針", "新規申請企業登録について", "システム稼働時間", "マニュアル", "よくある質問", and "問い合わせ票". A red box highlights the "マニュアル" link. Below this, a window titled "申請電子データシステム 操作マニュアルダウンロードページ" is shown. This window contains a table of manuals. A red box highlights the first row of the table, which is "I. 共通編". A red arrow points from the "マニュアル" link in the main page to the highlighted row in the manual download page.

マニュアル種別	マニュアル
I. 共通編	ver.1.9(2022/9/20更新)
II. FD申請 (医療用医薬品/再生医療等製品) 編	ver.1.12(2022/9/20更新)
III. オンライン申請・届出編(FD様式)	ver.1.7(2022/9/20更新)
IV. オンライン申請・届出編(FD申請様式外)	ver.1.4(2022/9/20更新)
V. ユーザー登録方法の説明動画	登録設定編(2021/5/14更新)
VI. オンライン申請・届出操作方法の説明動画	FD申請・届出提出編(2021/5/14更新)
VII. FD申請 (医療用医薬品・再生医療等製品) 操作方法、DWAPとの連携、書類等送付状の説明動画	FD申請 (医療用医薬品・再生医療等製品) 編(2022/5/19更新)
VIII. 汎用提出の操作方法の説明動画	汎用提出編(2022/5/19更新)

# QMS調査のオンライン提出について

## オンライン提出のメリット

- ✓ 申請書類の印刷や郵送のための**経費が削減**できる。
- ✓ **製造所からPMDAへ直接資料をメール送付**することが可能となる。詳細は以下をご参照ください。

・令和7年10月1日付事務連絡「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」

<https://www.pmda.go.jp/files/000266406.pdf>

・QMS適合性調査業務のH.P.

<https://www.pmda.go.jp/review-services/gmp-qms-gctp/qms/0003.html>

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- **実地/書面判定及び書面調査のための資料**
- MDSAP報告書の利活用
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# 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
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	ISO 13485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	子品目リスト及び申請品目に係る基準適合証の写し
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

各資料に関する留意点は、令和7年10月1日付事務連絡「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」をご確認ください。

# 書面調査のために提出する資料

資料番号	提出資料
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
2-3-1	製品標準書の概要
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っては、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
2-4-1	製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等
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
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

各資料に関する留意点は、令和7年10月1日付事務連絡「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」をご確認ください。

# 書面調査でよくある照会事例

## 【資料全般】

- ✓ 過去の提出資料を参照していたが、参照先の資料も参照文書であった。
- ✓ 製造所から直接機構宛てに提出するとのことであったが、機構宛てに提出されていなかった。

## 【2-1-2 調査対象施設の平面図及び設備一覧】

- ✓ 申請品目を取り扱うエリアが確認できなかった。
- ✓ 主な製造設備及び試験検査設備の一覧が提出されていなかった。  
(該当しない場合はその旨の記載が必要)
- ✓ 清浄管理エリアを有する場合に、清浄エリア及び管理項目(管理クラス、差圧を含む。)等が確認できなかった。

# 書面調査でよくある照会事例

## 【2-2-1 調査対象者の組織図】

- ✓ QMS省令に規定される各責任者（管理監督者、管理責任者、医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者等）が確認できなかった。
- ✓ 外国登録製造所の組織図では、管理監督者、管理責任者の氏名及び職名が確認できなかった。

## 【2-2-3 管理文書の一覧】

- ✓ 提出された資料において、文書の保管期間を規定した情報が確認できなかった。

# 書面調査でよくある照会事例

## 【2-3-1 製品標準書の概要】

- ✓ 複数の施設が関与する場合に、各施設における文書等について紐づけがわかる情報が記載されていることが確認できなかった。

## 【2-3-3 製造工程におけるバリデーシヨンの実施状況】

- ✓ バリデーシヨンを実施した工程について、対象工程、実施時期、実施施設が確認できなかった。

# 書面調査でよくある照会事例

## 【2-4-4 登録製造所等との取り決め書】

- ✓ 外国登録製造所との取り決め書の写しが提出されていなかった。  
(特に滅菌を行う製造所)

## 【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】

- ✓ 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の写しが提出されていなかった。

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- **MDSAP報告書の利活用**
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

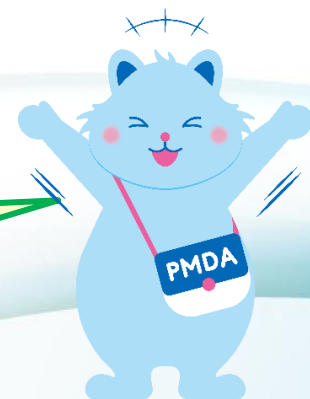
## 注意事項

- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# MDSAP報告書利用申請

QMS適合性調査では  
MDSAP報告書を利用した申請  
が可能です。

調査手続きが合理化されるよ！



# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

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共に、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。)

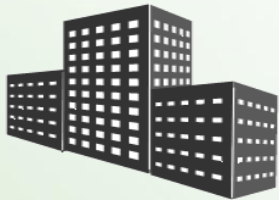
# MDSAPの仕組みとQMS調査への利活用

5か国の認定機関(規制当局)



認定  
査察

MDSAP認定機関



調査手数料



MDSAP調査  
(5か国の要求事項  
を一度に調査)

MDSAPの  
仕組み

製造業者



MDSAP報告書



PMDA

QMS調査申請  
MDSAP報告書



MDSAP報告書を  
活用したQMS調査

製造販売業者及び製造所



# MDSAP報告書利用申請

## MDSAP報告書の利活用:

- PMDAが実施するQMS適合性調査において、MDSAPにおける調査報告書や製造所の法令遵守状況が適切な場合、原則書面による調査を行い、書面調査時の提出資料の削減等の調査手続きを合理化する。
- MDSAP利用申請を行う場合、MDSAP利用申請手数料が利用対象1施設あたり200,000円となる。なお、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。

◆ 令和3年9月29日付薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号

「MDSAP の調査報告書の受入れについて」 <https://www.pmda.go.jp/files/000243131.pdf>

◆ 令和3年11月18日付薬機発1118022号

「QMS適合性調査におけるMDSAP報告書の利用手続きについて」 <https://www.pmda.go.jp/files/000243631.pdf>

◆ 令和3年11月29日付事務連絡

「MDSAPの調査報告書の受入れに係る質疑応答集(Q & A)について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000243770.pdf>

# MDSAP報告書利用申請

## MDSAP利用申請時の留意事項:

- 調査申請書の右肩に「㊟」と朱書きし、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してください。
- 上記の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を提出してください。

## MDSAP利用対象施設の実地/書面判断基準:

- 調査対象施設のうち、MDSAP報告書を利用する施設に対する調査は、以下の事例を除き、原則書面による調査を行う。ただし、法令の遵守状況、管理状況等を勘案し、必要と判断した場合は実地調査を行うことがある。

(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製造所、(エ)製造販売業者の事務所

# MDSAP報告書利用申請

MDSAP Medical Device Regulatory Audit Report

1-2 3 4-5 6 7-10 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6 11.7 11.8 12 13-15 16 17-18

From null-AUR-null-null / null To

**Section 1. Audit Information**

Auditing Organization

Audit Starting Date Audit Ending Date Duration of Audit (in auditor-days)

Audit Report Ref Languages used during the audit

Audit Team

- Team Member

+ Role  Lead Auditor  Auditor  Technical Expert  Auditor in training  Observer  Interpreter

Affiliation  AO Employee  External Resource: Organization

**Section 2. Audited Facility**

Name of the Audited Facility MDSAP Facility Identifier

Street Address

Address Details (Building, Apartment, Suite #...), as applicable

City State/Province Zip Code Country

Contact Person Name Title Email Telephone

Senior Management at the Audited Facility (Name and Title)

Facility Identification Number(s) - if no number or field is not applicable, indicate NA. Link to RA databases -> Australia Brazil Canada Japan USA

Australia - TGA Brazil - ANVISA Canada - Health Canada Japan - MHLW/PMDA USA - FDA

Other Jurisdictions

MDSAP AU F0019.1.000 Email XML Save Page 1 of 17

- いずれの調査機関であってもMDSAP報告書は、左記の**統一された様式**を用いて作成されていますので、該当するMDSAP報告書をご提出ください。
- MDSAP調査のAudit typeには、初回認証調査、サーベイランス調査、再認証調査、特別調査等があります。
- 前述した、提出が求められる「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」は、一般的には、Audit typeが**初回**又は**再認証調査**の報告書が該当します。

# 調査資料の合理化

## MDSAP利用施設(登録製造所)について提出すべき資料

### 1. 実地/書面調査の判定のために提出する資料

- 提出が必要な資料
- 通常も提出を求めている資料
- × 通常求めているが、MDSAP利用申請時には提出不要

資料番号	提出資料	登録製造所に要求する資料 (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認証書等、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関連通知に示される資料(MDSAP報告書等)をご提出下さい。

# 調査資料の合理化

MDSAP利用施設(登録製造所)について提出すべき資料

## 2. 書面調査のために提出する資料

- 提出が必要な資料
- 通常も提出を求めている資料
- × 通常求めているが、MDSAP利用申請時には提出不要

資料番号	提出資料	登録製造所に要求する資料(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っては、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	○(新規申請は不要)
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	—

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必要があります。

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ません。

(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)

# MDSAP報告書利用申請 書面調査の流れ

PMDAが書面調査を実施



PMDAがMDSAP報告書  
利用申請書の提出を指示  
(※差換え指示書とは異なる)



PDFをメールにて送付

申請者がMDSAP報告書  
利用申請書を提出



PMDA審査業務部に提出  
(※差換え願とは異なる)

書面調査終了

## <照会事項>

MDSAP 報告書利用申請書の提出及び利用手数料の追納について、以下のとおりご対応をお願いします。

1) MDSAP 報告書の報告対象施設については、以下のとおりとなります。別紙の様式56号を参考にMDSAP 報告書利用申請書を作成してください。

- ・ ABCDEFG 製造所 (登録番号: BG12345678)
- ・ HIJKLMN 製造所 (登録番号: BG90123456)

2) MDSAP 報告書の利用申請に係る手数料は、報告対象施設あたり 200,000 円となります。以下の方法で利用手数料を計算し、お支払いください。

$$\text{MDSAP 報告書利用手数料} = (\text{報告対象施設数}) \times 200,000 \text{ 円}$$

3) 利用手数料のお支払い後、MDSAP 報告書利用申請書を審査業務部 業務第二課宛にご提出ください。  
(医療機器品質管理・安全対策部宛ではありません。)

## <参考通知>

「QMS 適合性調査における MDSAP 報告書の利用手続きについて」(令和3年11月18日付け薬機発 1118022 号)

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

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- MDSAP報告書の利活用
- **実施調査における指摘事項の傾向と事例**
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

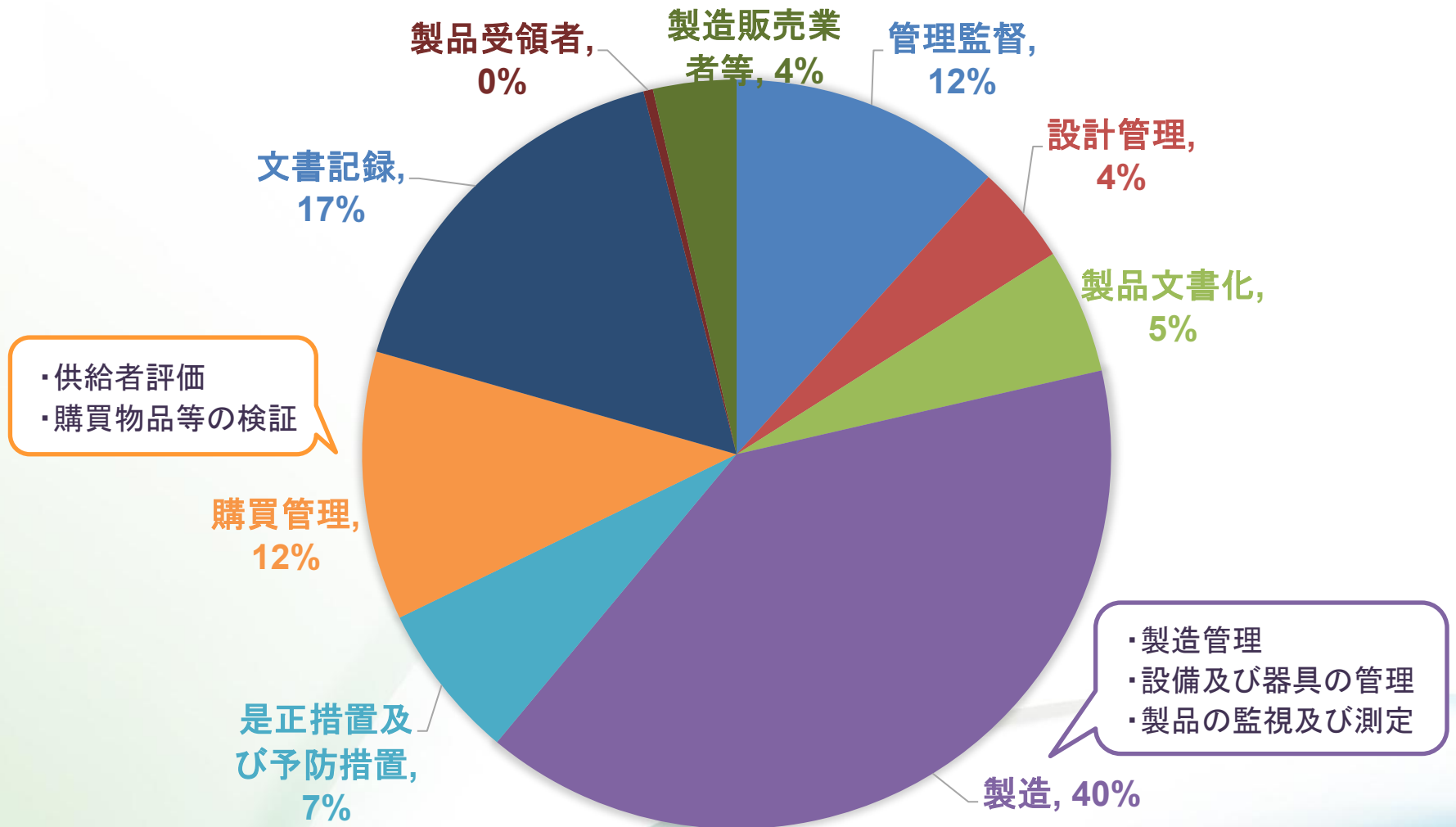
- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# QMS調査の概要(サブシステム)

## 内容

1. 管理監督
2. 設計管理
3. 製品文書化
4. 製造
5. 是正措置及び予防措置
6. 購買管理
7. 文書記録
8. 製品受領者
9. 製造販売業者等

# QMS調査の概要（指摘事項の状況）



集計期間：2023年4月1日～2024年12月31日

# 指摘事例：管理監督

## 【指摘事例】

- ・製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要かを明確にしていなかった
- ・教育訓練において措置の実効性を評価したことを確認できなかった
- ・内部監査員が自らの業務を監査しており、客観性と公平性が確保できていなかった
- ・内部監査において、QMS適用範囲の一部の部門しか監査を実施していなかった
- ・内部監査において、QMS省令の規定を網羅していることが確認できなかった
- ・内部監査で発見された不適合の原因を除去するために全ての是正措置を遅滞なくとっていることを確認できなかった。

・QMSで使用するソフトウェアにおいて、あらかじめ、バリデーションを実施していなかった

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・各業務に必要な能力、必要な教育内容等をスキルマップ等を利用して明確にした上で、さらに教育訓練計画へ展開している
- ・評価方法を明確にした上で、不適時の再教育方法を規定している
- ・有資格者リストを活用し、内部監査員の適格性を検証している
- ・プロセスマップ及び内部監査計画を活用し、内部監査員、被監査部門及び対象プロセスを明確にし、客観性と公平性を確保し、監査漏れを防いでいる

# 第5条の6（ソフトウェアの使用）

- QMSにソフトウェアを使用するときは、あらかじめバリデーションを行わなければならない

第5条の6 製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合においては、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用するとき及び当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

# 指摘事例：管理監督（ソフトウェアの使用）

## ● 令和3年3月26日に公布された改正省令に適用したQMS構築のポイント（逐条解説より）

- ✓ 品質管理監督システムに使用するソフトウェアとは、次のものが含まれるものであること。  
ただし、経理処理に使用されるソフトウェアや、事務処理に使用されるソフトウェア等の医療機器の品質、安全性又は有効性に影響しないソフトウェアは対象ではないこと。
  - 1) 製造のための指示などに関連する基幹系情報システム(ERP、MES)
  - 2) 文書・記録の管理システム
  - 3) CAD(Computer Aided Design、コンピュータによる設計支援ツール)
  - 4) 苦情、不適合、是正・予防措置管理システム
- ✓ 表示上の変更、操作手順の合理化等の品質、有効性及び安全性に影響がないと判断できる変更の場合は、その変更内容を明確にし、変更前にバリデーションが不要であることを文書で示すか、あらかじめバリデーションを不要とする変更範囲を文書で明示することにより、変更前のバリデーションを不要とすることができるものであること。
- ✓ バリデーション及び再バリデーションの実施は、当該ソフトウェアの使用によるリスクに応じて、管理の程度を定めてよいことを意図したものであること。
- ✓ 品質管理監督システムに使用するソフトウェアの適用のバリデーションには、ISO/TR 80002-2を参照することができること。

まずは、該当するソフトウェアを使用しているか確認しましょう  
ソフトウェアバリデーションの考え方についてはこちらを参照  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236290.pdf>

# 指摘事例：設計管理

## 【指摘事例】

- ・設計開発の変更に合わせて、適切に設計開発計画を更新していることが確認できなかった
- ・設計開発の変更を実施する場合において、あらかじめ、当該変更の照査、検証等を実施していることが確認できなかった。
- ・設計開発照査に設計開発に係る専門家が参加しなければならないことが手順書に規定されていたが、参加したことが確認できなかった
- ・設計検証記録において、試験試料の寸法測定結果が承認申請書で規定している形状図の公差から逸脱していたが、特に正当な理由なく設計開発検証を承認していた
- ・設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従い体系的な設計開発照査を実施していることが確認できなかった

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・設計開発の変更の際に必要な手順を明確化していた
- ・設計開発照査の記録様式に、参加した設計開発に係る専門家の氏名を記録する欄が設けられており、抜け漏れを防いでいた
- ・設計検証計画書で、試験試料の公差や試験条件の範囲を明確にするよう手順書に定めていた

# 指摘事例：製品文書化

## 【指摘事例】

- ・リスクマネジメントに係る要求事項が文書化されていなかった
- ・製造元のリスクマネジメント報告書入手し、照査し、その記録を作成する手順となっていたが、該当する記録を作成していなかった
- ・製品実現に係る一部の工程に対し、リスクマネジメントを実施していなかった。また、実施した結果の記録を作成していなかった

## 【参考となるQMS構築事例】

- ・リスクマネジメントの対象、方法、見直しのタイミングを手順等で明確にしていた
- ・海外製造元で実施したリスクマネジメントの記録入手し、確認した上で、自社のリスクマネジメントに反映させている
- ・リスクマネジメントの責任の範囲を手順、取決め書等で明確にしていた

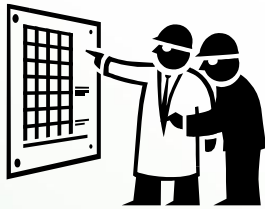
## 【その他、参考となるQMSの構築事例】

- ・毎年、リスクマネジメントの結果を見直し、更新の必要性について評価していた
- ・各プロセス(苦情処理、変更管理、内部監査等)の手順書において、リスクマネジメント活動へインプットすることを明記していた

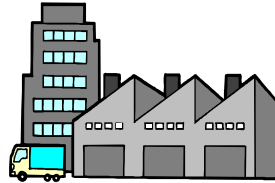
# 指摘事例：製品文書化（リスクマネジメント）

## あらゆるリスクを特定しコントロールできているか？

- ✓ 製品実現（開発の段階から製品の出荷及びこれに付随するサービスの提供に至るまでに行われる一連の業務）に係る全ての工程における製品のリスクマネジメントに係る要求事項を明確にする



リスク



リスク



リスク



リスク

- ✓ 当該要求事項を文書化する
- ✓ リスクマネジメントに係る記録を作成する

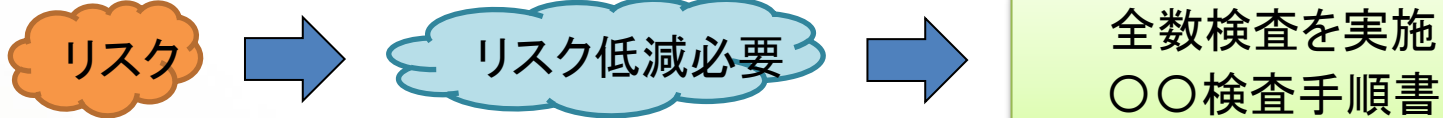


あらゆるリスクを特定しコントロールすることで、患者や使用者に危害が及ばないようにする

# 指摘事例：製品文書化（リスクマネジメント）

リスクコントロールは本当に実施されているか？

リスクマネジメント記録



実際の現場では、、



- ・全数検査は実施しておらず、手順書も規定なし
- ・△△作業は実施しておらず、手順書も規定なし

（記録の管理）

第9条 製造販売業者等は、この章に規定する**要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するために必要な記録を作成し、これを保管しなければならない。**

# 指摘事例：製造

## 【指摘事例】

- ・監視及び測定の結果の妥当性を確保するために必要な校正を実施していなかった
- ・不適合の内容、不適合の調査及び評価並びに当該措置を講じた理由を含む、全ての措置の記録を作成していなかった
- ・出荷可否決定等基準への適合性の実証に必要な監視及び測定のために使用した設備及び器具を特定する記録を作成し、これを保管していることを確認できなかった
- ・手順書及び要求事項を記載した文書に定められた包装及び表示に係る作業を実施していなかった
- ・**滅菌バリデーション基準に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常業務を実施していなかった**
- ・**製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するときに、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認していることを確認できなかった。**

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・年度毎に機器管理台帳を作成し、校正漏れが生じない工夫を行っている
- ・不適合の内容を明確にし、全ての不適合について処理方法、使用する様式を文書化して明確にしている
- ・記録様式に使用した計測機器の管理番号等を記載できる欄が設けられており、抜け漏れを防いでいた

# 指摘事例：製造（滅菌バリデーション）

滅菌バリデーション基準に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常業務を実施していなかった。

逐条解説 **第46条**（滅菌工程及び無菌バリアシステムに係る工程のバリデーション）関係

(1) この条は、ISO 13485:2016の「7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems」に相当するものであること。

(2) 第1項の規定により滅菌工程のバリデーションに係る手順を作成するときは、「**滅菌バリデーション基準**」（平成29年2月15日付薬食監麻発0215第13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）**に基づき**、滅菌工程のバリデーションが適切に行われるよう留意すること。

# 指摘事例：製造（滅菌バリデーション）

滅菌バリデーション基準に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常業務を実施していなかった。

## 滅菌バリデーション基準

### 1(2) 適用範囲

この基準は、QMS省令の規定に基づき、滅菌医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の業務を実施する場合に適用する。

### 2 規格との関係

この基準に基づき、滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理を実施する場合は、滅菌方法毎に、**以下のJIS規格又はこれと同等以上の規格・基準**によること。

(1) エチレンオキサイド滅菌 JIS T 0801:2016

(2) 放射線滅菌 JIS T 0806-1:2022

JIS T 0806-2:2014

(3) 湿熱滅菌 JIS T 0816-1:2010

滅菌バリデーション基準の3以降の記載は、あくまで「これら規格の要求事項の**概要等**」であり、JIS規格又はこれと同等以上の規格・基準に適合する必要があります。

# 指摘事例：製造（設備及び器具の管理）

製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するとき、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認していることを確認できなかった。

（設備及び器具の管理）

**第53条** 製造販売業者等は、**製品の製品要求事項への適合性の実証に必要な**監視及び測定並びに**監視及び測定のための設備及び器具を明確にし**なければならない。

9 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを監視及び測定のために初めて使用するとき並びに当該ソフトウェア又はその適用を変更するときは、あらかじめ、バリデーションを行わなければならない。ただし、当該ソフトウェア又はその適用の変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合においては、当該ソフトウェア又はその適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする。

11 製造販売業者等は、前2項に規定するバリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）を作成し、これを保管しなければならない。

## 指摘事例：製造（設備及び器具の管理）

製品要求事項の監視及び測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、これを初めて使用するとき、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視及び測定に適用されていることを確認していることを確認できなかった。

- ✓ 調査対象品目の受入検査に使用している画像測定装置では寸法及び角度の合否を自動で判定するソフトウェアを使用していた。しかしながら、当該ソフトウェアについてバリデーションを実施していることが確認できなかった。

# 指摘事例：是正措置及び予防措置

## 【指摘事例】

- ・適切なデータを明確にした上で、収集及び分析のための手順を文書化していなかった。
- ・是正措置に関し、とった措置の実効性についての照査を実施していなかった
- ・不適合の原因の特定を実施していなかった
- ・是正措置に関し、とった措置の結果の記録を確認できなかった
- ・是正措置及び予防措置が法令の規定等への適合性、医療機器等の性能、安全性に及ぼす悪影響を検証していなかった

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・自社の品質管理監督システムに合わせて工程監視項目を選定し、品質管理監督システム計画等で明確にし、データ収集、データ分析の実施及び記録の作成を行っている
- ・実効性の照査の時期、評価方法及び担当者を明確にし、評価漏れを起こさない工夫を行っている
- ・是正措置の計画段階で、法令の規定等への適合性、医療機器等の性能、安全性に及ぼす悪影響を検証した上で是正措置を実施していた

## 【その他、参考となるQMSの構築事例】

- ・フローチャートを活用し、是正措置の流れを明確化している
- ・登録製造所が採った是正措置を評価し、必要に応じて新たな是正措置の実施を指示し、評価、指示、照査の記録を作成、保管している
- ・工程の特性や品質情報等に係るデータの分析の結果を定期的に照査し、是正措置及び予防措置の必要性を検討している

# 指摘事例：購買管理

## 【指摘事例】

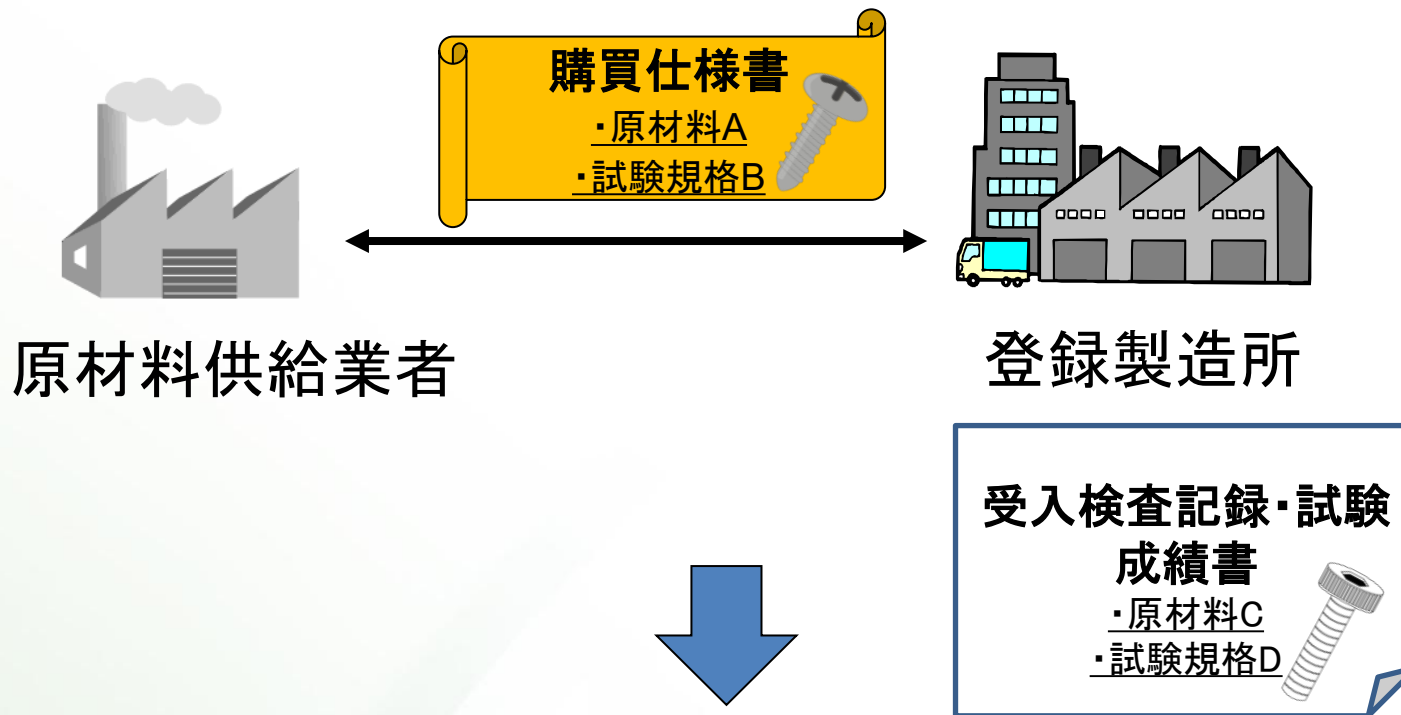
- ・適用の対象範囲に購買するサービスが考慮されていない
- ・購買物品要求事項に従い購買物品を供給する能力を根拠として、購買物品の供給者を評価し、選定していることが確認できなかった
- ・購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定し、供給の実績を監視するとともに、再評価を実施していることが確認できなかった
- ・購買物品が購買物品要求事項に適合している状態を確保するために、必要な試験検査その他の検証業務が実施されていることを確認できない

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・購買物品をその後の製品実現に係る工程又は最終製品に及ぼす影響に応じて分類し、これに応じた管理を行っていた
- ・判定基準を下回った場合、直ちに取引継続不可とするのではなく、改善措置を要望する等の措置により、再評価可能な手順にしていた

# 指摘事例：購買管理

購買情報どおりの原材料等を受入できているか？



購買仕様書と受入検査の内容に相違が発生している

(購買物品等の検証)

**第39条 製造販売業者等は、購買物品等が購買物品等要求事項に適合している状態を確保するため、試験検査その他の検証に係る手順を確立し、これを実施しなければならない**

# 指摘事例：文書記録

## 【指摘事例】

- ・品質管理監督文書を発行するに当たり、照査し、承認していることが確認できなかった
- ・品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにしていることが確認できなかった
- ・保管されていた廃止文書が識別されていなかった
- ・省令で定める期間、文書または記録を保管していることが確認できなかった
- ・鉛筆、修正液を使用しないなど、記録の作成及び訂正に係る手順が適切に定められておらず、記録が保護されていなかった
- ・電磁的記録により文書及び記録の運用を行っているが、これらについて、作成、保管、保護等に関する管理手順が文書化されていなかった

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・文書記録の作成、照査、承認の権限を有する者が手順書に明記されていた
- ・最新版と廃止文書が混在しないよう別々のファイルで保管していた
- ・紙媒体で作成された記録について、手書きで追記、サインが行われており、適切に追記されたことが明確であった
- ・記録の作成及び修正の手順の教育の実施が教育記録から確認でき、かつ手順どおり作成、修正されていた

# 指摘事例：製造販売業者等

## 【指摘事例】

- ・市場への出荷の決定をロットごとに適切に行っていることが確認できなかった
- ・市場への出荷の可否の決定に際し、品質、有効性及び安全性に関する情報の評価に係る記録を作成していなかった
- ・製品品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更に関する情報を国内外から収集し、管理責任者及び総括製造販売責任者へ文書で報告し、必要かつ適切な措置をとることが文書化されていなかった

## 【参考となるQMSの構築事例】

- ・品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、必要な責任者へ報告するとともに、市場への出荷判定者が当該情報を入手可能な手順を規定し、運用していることが確認できる記録を作成していた
- ・製品品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法の変更に係る情報を入手した際の手順が明確化されていた

# 指摘事例：製造販売業者等（国内品質業務運営責任者）

製品品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更に関する情報を国内外から収集し、管理責任者及び総括製造販売責任者へ文書で報告し、必要かつ適切な措置をとることが文書化されていなかった

（国内品質業務運営責任者）

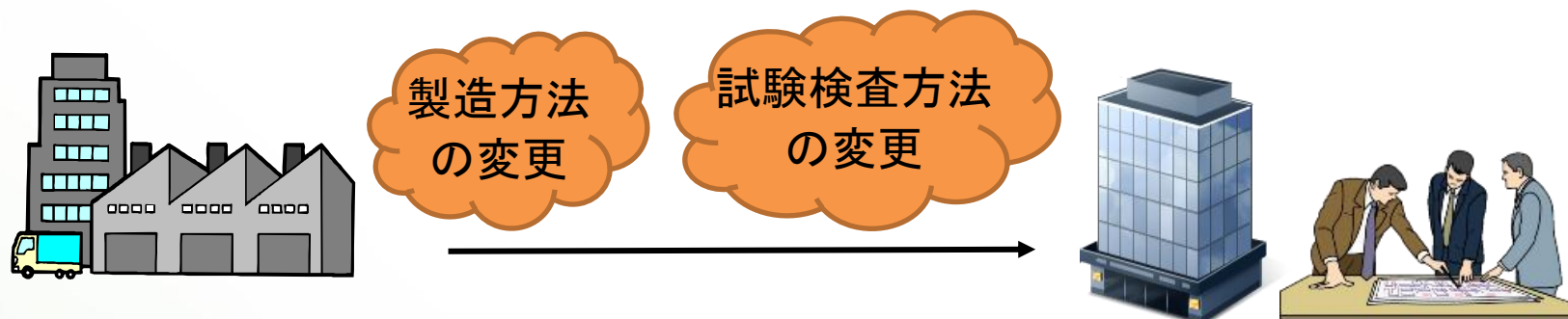
**第72条** 製造販売業者は、この省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務（以下「品質管理業務」という。）の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を置かなければならない。

2 製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された**手順書等に基づき**、次に掲げる業務を行わせなければならない。

四 国内に流通する製品について、**当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合**にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、**速やかに管理責任者（略）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置がとられるようにすること。**

# 製造販売業者等（国内品質業務運営責任者）

品質に影響を及ぼす変更情報を報告する体制になっていますか？



- ✓ 国内品質業務運営責任者が、速やかに管理責任者と医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告する
- ✓ 必要かつ適切な措置が採られるようにする



製品品質に影響する情報を入手した場合の、関係部署への報告、手順書の見直し、必要な薬事手続きなどが遅滞なく適切に行えるような体制を構築する

# 目次

- QMS調査の流れと申請時の留意点
- オンライン申請のご案内
- 実地/書面判定及び書面調査のための資料
- MDSAP報告書の利活用
- 実施調査における指摘事項の傾向と事例
- 事前質問に対するご回答

## 注意事項

- ✓ 紹介する法令・通知等は、本講演用に抜粋したものです。従って、必ず原文を皆様自身でご確認願います。

# 事前質問に対するご回答

## Q1.QMS適合性調査におけるサイバーセキュリティ関連での指摘事項や留意点について

A1.サイバーセキュリティ関連での指摘事例については、現在、蓄積中であり、一般化できるようになりましたら、適宜、業界の皆様とも共有してまいりたい。

なお、留意点については、令和5年3月31日薬生機審発0331 第8号「医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について」等を参照されたい。

# 事前質問に対するご回答

## Q2.QMS適合性調査における製造販売業者と製造所 (設計のみ)の違いについて

A2. QMS調査は、令和7年7月8日医薬監麻発0708第7号「QMS調査要領について」の一部改正について等に基づき実施している。

当該通知に基づき、それぞれの施設での活動に応じた調査を行うこととなるため、活動の違いが調査での違いとなる。

# 事前質問に対するご回答

## Q3. 実地調査において、文書が整っていても「実効性不足」と判断される典型的なケースには、どのような共通点があるか

A3. 実効性不足とは手順が定められているにも関わらず施設内での運用が十分ではない状態を指していると思いますが、そのような状態の多くで、手順が複雑すぎ、手順書どおりの実務や記録の作成ができていない事例が見られる。

## Q4. PMDA調査員間で評価のばらつきを抑えるために、内部で共有されている評価の観点や留意点について

A4. 評価のバラツキを抑えるために、実地調査で持ち帰った懸念事項を複数調査員で精査している。また、そういったものを事例に教育訓練等を実施している。

# QMS調査員の募集について（令和8年1月15日時点の情報）

## ✓ 技術系専門職職員（QMS担当）

－ 医療機器及び体外診断用医薬品のQMS適合性調査等に関する業務。

国民の命と健康を守るという、使命感と意義に共感いただける方をお待ちしております！

採用情報の詳細は以下のURLへ

<https://www.pmda.go.jp/recruit/0563.html>

★採用は、小論文、面接及びQMS調査員とのQMSに関する事例のグループディスカッションを実施の上、選定しています。

**PMDA**

健やかに生きる世界を、ともに

