

Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



MDSAPによるグローバルマーケット への進出

BSIは経験豊富なMDSAPの審査機関です

The Medical Device Single Audit Program (MDSAP) は、医療機器製造業者の QMS に対する審査について、単一の審査で複数の司法権限の管轄区域における規制要求事項を満たすことができるようにするものです。審査は、BSI のように、参加している規制当局 Regulatory Authorities (RA) によって MDSAP 要求事項に基づく審査を実施する組織として承認された Auditing Organizations (AO) によって実施されます。

MDSAP により、医療機器製造業者は最大 5 つの異なる医療機器市場（オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国）における規格および規制上の要求事項に対する適合性評価の審査を一度に受審することができます。

BSI による MDSAP 審査は、CE マーキングおよび ISO 13485 の審査と組み合わせて実施することができます。

“ MDSAPは、製造業者にとって効率的な審査プロセスを通じて複数の市場へ進出できる素晴らしい機会を提供します。BSI は、MDSAPの開始当初から関与しており、確固たる専門知識を蓄積してきました。”

Patricia Murphy, Global MDSAP Manager

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕

bsi.

...making excellence a habit.™

MDSAP 審査は、BSI のような、認定された MDSAP Auditing Organisations (AO) が実施できます。BSI は MDSAP のパイロットの段階から関与しており、世界をリードする医療機器製造業者のお客様を中心に、多数の MDSAP 申請を受け付けてきました。

MDSAPに参加している地域及び規制当局(RA)

MDSAP は国際的に拠点を展開しており、下記に挙げた国への製品輸出を予定している企業向けです。

MDSAP に参加する5つのRAはMDSAP 審査報告書をどのように活用するかという点について次のように表明しています：



オーストラリア: [The Therapeutics Goods Administration](#) TGA は、MDSAP の審査報告書を医療機器市場における規制当局の要求事項に対する適合を示す証拠の一部として使用します。ただし、その医療機器がそれらの要求事項の適用除外または免除されている場合や現行の規制において MDSAP 審査報告書の使用が禁止されている場合は、その限りではありません。



ブラジル: [The Brazilian National Health Surveillance Agency](#) ANVISA は、審査報告書を含む MDSAP からの成果物を、ANVISA の市販前 / 市販後の審査プロセスへの重要なインプット情報を構成するものとして利用します。適切な場合には、これらの問題について規制上の技術評価をサポートする重要な情報となります。



カナダ: [Health Canada](#) HC はカナダ市場で製品を販売する製造業者に対して MDSAP のみを受け入れます。したがって、カナダ市場で製品を販売したい製造業者はAOによって発行された MDSAP 認証書を手に入れなければなりません。



米国: [U.S. Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health](#) FDA はMDSAP の審査報告書を、FDA の定期査察に変わるものとして受け入れます。FDA による“For Cause”又は“Compliance Follow-up”査察を実施されている場合には、このプログラムは影響しません。さらに、この MDSAP プログラムはPremarket Approval (PMA) 申請のための承認前 / 承認後の査察には適用されず、また、the Act (21 U.S.C. 360c (f) (5)) の section 513 (f) (5) にある、医療機器のクラス分類の決定にも適用されません。



日本: [厚生労働省\(MHLW\)](#)及び [独立行政法人医薬品医療機器総合機構\(PMDA\)](#) は、日本の規制制度のもとで、MDSAP の審査報告書を市販前、及び、市販後の定期審査の両方において利用します。



MDSAP 公式オブザーバ

世界保健機関 (WHO) 加盟国、または Regulatory Authority Council (RAC) の活動に対し、監視および/または貢献する非参加のRA。

- 世界保健機関 (WHO)
- 欧州連合 (EU)

MDSAP アフィリエイト・メンバー

MDSAP アフィリエイト・メンバーは、MDSAP の理解を示し、医療機器製造業者のQMSを評価するためにMDSAP 審査報告書および/またはMDSAP 認証書を活用します。それらの国の要求事項は、MDSAP 要求事項には反映されません。

- アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT)
- 韓国食品医薬品安全庁 (Ministry of Food and Drug Safety)

関連するMDSAP 審査報告書をアフィリエイト・メンバーに提供するものは製造業者の責任です。

MDSAPの審査プロセス:

MDSAPは3年間の審査サイクルに基づいて実施されます。



MDSAPのメリット

Auditing Organizations による単一審査がもたらすメリットは何でしょうか。

- 複数の規制審査を受けることによる医療機器製造業者の被る中断を最小化する
- 審査スケジュールが予測可能になる（開始日・終了日が明記されたアジェンダ）
- 複数市場への参入が容易になるために患者の健康と医療機器へのアクセスにメリットをもたらす
- 規制側のリソースを有効活用できる
- ISO 13485 審査を包含することができる
- オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国の要求事項が包含される
- 複数の審査からの所見に個々に対応する場合と比べて時間とリソースを節約できる
- 個別に審査する場合と比べて審査コストの節約になる
- 業界における透明性が改善される

MDSAP に関する詳細情報

- BSI の [MDSAP 特集ウェブページ](#)
- BSI の研修コース：[Medical Device Single Audit Program \(MDSAP\) 導入実践コース](#)
- [FDAウェブサイト](#)
では有益な情報が無料で提供されています

BSI と MDSAP：卓説したサービスのお約束

BSI は完全な認定を受けた AO です。

私たちは MDSAP パイロット段階からプログラムへの支援を表明し、2014 年 9月以来審査を実施してきました。次第に製造業者の関心が高まり申請件数も増えていく様を目の当たりにしてきました。MDSAPのメリットに関するお客様の声は驚くほどポジティブなものです。

BSI は医療機器製造業者が直面する特有の課題と、世界中の市場に革新的でありながら安全な製品を送り出すことの重要性をよく理解しています。規制への適合において、予測可能性と透明性を確保することは競争優位性を維持する上で鍵となります。

私たちのコミットメントを示す情報を以下にご紹介します：

- 世界中に 200名を超える MDSAPの審査員がいます
- 世界中に 240名を超える ISO 13485の審査員がいます
- 製品の専門家と審査員は BSI の内部リソースです
- 技術専門家及び臨床専門家が直接お客様とやり取りします

MDSAP へのお申込み

ISO 13485 をお持ちのお客様に対しては、BSIでは既存の審査サイクルの中で MDSAP 審査を実施できます。

MDSAP のお申込みに関するより詳しい方法についてはお気軽にお問い合わせください。

Email: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: bsigroup.com/medical-ja

注：既存のお客様の場合、現在の審査サイクル（継続審査または更新審査）で審査を開始できます。お客様のご要望に応じて可能な選択肢を協議させていただきます。特別審査、規制当局による審査、非通知審査は審査サイクル内のどのタイミングにも発生しうる審査です。

ノーティファイドボディとしてBSIを選ぶ5つの理由

経験及び製品専門知識

経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは、複雑で変化し続ける医療機器業界では非常に重要です。BSIの医療機器チームは700名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、医療機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

グローバル市場への参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノーティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK(0086)は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Body です。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引するノーティファイドボディとしての実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するよう努めています。

BSIによる医療機器プロダクトのローンチ支援

規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- 34,000以上規格と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- 専門家による研修を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- 規制のアップデート及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- オンラインセミナーで専門家が複雑な規制課題を解説
- 包括的なホワイトペーパーが主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

BSIグループジャパン株式会社

Email: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: [bsigroup.com/medical-ja](https://www.bsigroup.com/medical-ja)



bsigroup.com

BSI Notified Body (0086)
Kitemark Court, Davy Avenue
Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

T: +44 345 080 9000
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Netherlands Notified Body (2797)
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

T: +31 20 346 0780
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Group America Inc.
12950 Worldgate Drive,
Suite 800,
Herndon, VA 20170
USA

T: +1 800 862 4977/703 437 9000
E: us.medicaldevices@bsigroup.com