**目的：**本チェックリストは、QMS調査の申請者が、MDSAP報告書がMDSAP利用申請によるQMS適合性調査に利用可能なものであるか提出前に自己で確認する際の補助となることを目的としている。

**留意事項：**本チェックリストに記載した確認項目は、MDSAP利用申請前に確認する項目として最低限必要な項目である。個別の調査の状況に応じて、MDSAP利用による申請が可能であるか判断すること。

**参考通知：**

MDSAPの調査報告書の受入れについて（令和3年9月29日付け薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号）：MDSAP受入通知

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（令和3年11月29日付け 事務連絡）：QA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）

| **No** | **確認箇所（参考）** | **確認項目** | **申請者記入欄** | | **備考** | **TRJ記入欄** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **はい** | **いいえ** | **Pass/Fail/**  **コメント** |
| 1 | 書式（ヘッダーまたはフッター） | 統一された様式（MDSAP AU F0019.1）で作成された報告書であるか。 |  |  |  | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 2 | Section 18. Audit Report Approval | MDSAP報告書は完了しているか（承認者による署名が入っているか）。 |  |  |  | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 3 | Section 2. Audited Facility | MDSAP報告書の対象施設（Audited Facility）とQMS調査申請書に記載された調査対象施設が同一の施設であるか（施設名称、所在地が一致するか）。 |  |  | 「いいえ」の場合は、同一施設であることの説明を提出する。 | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 4 | Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types | Audit typeがInitialまたはRecertificationであるか   * これらの調査が実地を伴わずに実施されている場合には、個別相談する。 |  |  | 「いいえ」の場合はQA通知参照 | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 5 | Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types | Criteriaに日本のQMS省令が含まれているか。 |  |  | 「いいえ」の場合は追加資料の提出が必要となることに留意する。 | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 6 | Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types | Scopeに申請品目の製品又は製品群が含まれているか。 |  |  |  | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 7 | Section 6. Audited Facility Description | QMS調査申請書に記載された調査対象施設が行う活動（例、設計、組立、保管、滅菌等）がMDSAP報告書の調査対象施設の活動内容（Activities at the Audited Facility）に含まれるか。   * 申請品目又は製品群を対象として、申請される製造工程（設計、組立、保管、滅菌等）が含まれていること。 |  |  |  | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 8 | Section 6. Audited Facility Description  Section 11. Audit Findings | QMS調査申請品目に関わる要求事項の全てがMDSAP報告書の調査対象に含まれているか。（例：QMS調査申請品目が滅菌医療機器の場合、MDSAP報告書の範囲に滅菌に係る要求事項が含まれていること。等） |  |  | MDSAP受入通知２．（３）、QA通知Q&A2参照 | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |
| 9 | 適合性調査申請書 | 申請書の右肩に「○S」と朱書きし、申請書の備考欄に、「MDSAP 利用申請」と記載しているか？ |  |  | MDSAP受入通知2（1）参照 | Pass・Fail  コメント（該当する場合）： |

＊「確認箇所」はMDSAP AU F0019.1.008によるセクションを示している。レポート書式（MDSAP AU F0019.1）に改訂があった場合は、相当するセクションで確認すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **署名欄** | | |
| **作成者（QMS調査員）** | | |
| **氏名 (活字体):** | **署名:** | **日付:** |
|  |  |  |