

**【徹底解説】
MDSAP**

村山 浩一 著

はじめに

2026年、規制の大転換期を勝ち抜くための羅針盤

医療機器産業はいま、かつてないほどの地殻変動の只中にある。

本書を手にとられたあなたは、目前に迫る大きな変化の予兆を感じていることだろう。あるいは、すでにその激流の中で、対応に奔走されているかもしれない。

米国食品医薬品局（FDA）による品質システム規制（QSR）から、品質管理システム規制（QMSR）への完全移行。その施行日である2026年2月2日まで、残された時間はわずかである。これは単なる米国規制の条文変更ではない。長年、世界の医療機器規制の「二大潮流」であった米国流（21 CFR Part 820）と国際標準（ISO 13485）が、ついに一つに融合する歴史的な転換点なのだ。

この「大融合」の中心に位置するプラットフォームこそが、本書のテーマであるMDSAP（Medical Device Single Audit Program：医療機器単一調査プログラム）である。

かつて、MDSAPは「選択肢の一つ」に過ぎなかった。しかし、2025年現在、その意味合いは劇的に変化している。カナダ市場ではすでに完全義務化され、MDSAP認証なしには市場参入すら許されない。米国はQMSR移行によりISO 13485ベースの監査へと舵を切り、MDSAPとの親和性を極限まで高めている。そして日本においても、PMDA（医薬品医療機器総合機構）はMDSAP報告書を積極的に活用し、実地調査を書面調査へと切り替えることで、審査の劇的な効率化を実現している。

もはやMDSAPは、一部の先進的な企業が取り組む実験的なプログラムではない。グローバル市場で戦うすべての医療機器メーカーにとって、避けては通れない「世界標準のパスポート」となり、経営戦略の中核を担う存在へと進化したのである。

著者は長年にわたり、医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた。その経験の中で、多くの現場担当者や経営層が抱える「苦悩」を目の当たりにしてきた。

「各国で異なる規制対応に追われ、本来注力すべき製品開発にリソースが回らない」「監査のたびに工場が止まり、現場が疲弊している」「FDAの査察におびえながら、日々の業務をこなしている」

MDSAPは、こうした苦悩に対する一つの「解」である。日本、米国、カナダ、ブラジル、オーストラリア。これら主要5カ国の規制要件を、たった一度の監査でカバーできるという効率性は、企業の競争力を根本から変えうる力を持っている。

しかし、MDSAPへの参加は、単に「監査回数が減る」というメリットだけをもたらすものではない。そこには、従来とは異なる厳格な「監査アプローチ」が存在する。ISO 13485の要求事項に加え、各国固有の規制要件が複雑に絡み合い、それらが「プロセスアプローチ」という手法で厳しく審査される。多くの企業が、このMDSAP特有の監査手法に戸惑い、準備不足のまま監査を迎え、予期せぬ指摘を受けているのが実情だ。特に、「プロセスリン

ケージ（プロセス間の相互関係）」の概念を正しく理解し、自社の品質マネジメントシステム（QMS）に落とし込んでいる企業は、まだ多くない。

本書『【徹底解説】MDSAP』は、単なる規制の解説書ではない。MDSAPという「黒船」を乗り越え、自社の品質システムをグローバルレベルへと引き上げるための、実践的な戦略書である。

本書の構成にあたり、著者が最も腐心したのは、「2025年現在の最新動向」と「現場で使える実践知」の融合である。

第1章から第3章では、MDSAPの全体像と歴史、そして最新の参加国動向を網羅した。特に、英国やWHO、シンガポールといった新たなプレイヤーの動きや、EUとの距離感についても、冷静かつ正確な分析を加えている。また、多くの日本企業が懸念する「コスト対効果」についても、メリット・デメリットの両面から公平に論じた。

第4章と第5章は、本書の白眉とも言える「監査アプローチ」の徹底解剖である。MDSAP監査員が実際に使用する手引書（Audit Approach）を紐解きながら、彼らが「何を」「どのような順序で」「どのような視点で」見るのかを詳細に解説した。「マネジメントプロセス」から始まり、「測定・分析・改善」を経て「設計・開発」「製造」へと至る監査の流れ。そして、それらのプロセスがどのようにリンクしているかを問う「プロセスリンケージ」の考え方。これらを理解せずして、MDSAP監査をクリアすることは不可能である。本書では、具体的なターゲット図や事例を用いながら、監査員と対等に渡り合うためのロジックを提示している。

第6章では、企業の命運を左右する「不備事項（不適合）の等級付け」について詳述した。MDSAPにおけるグレード判定は、1から5までの5段階で行われ、グレード5の不備は「5日以内の規制当局への報告」という重大な事態を招く。どのようなケースが重篤な不備とみなされるのか、加点ルールはどう適用されるのか。このメカニズムを知ることは、リスク管理の観点から極めて重要である。

第7章は、日本の製造業者に向けた特設章である。PMDAによるMDSAP報告書の受入実態、手数料の仕組み、そして実地調査が免除される条件とされない例外ケースについて、実務ベースで詳細に解説した。日本のQMS省令とMDSAPの整合性が高まった今、日本企業がこの制度をどう活用すべきか、その戦略地図を描き出している。

そして、第8章、第9章では「未来」を語った。AI（人工知能）や機械学習を搭載した医療機器、SaMD（Software as a Medical Device）の台頭、そして厳格化するサイバーセキュリティ要件。MDSAPは今、こうした新技術への対応を急速に進めている。さらに、COVID-19を経て定着した「リモート・ハイブリッド監査」への対応策も、これからの時代には必須のスキルとなる。著者は、AI技術への深い知見を持つコンサルタントとして、生成AIを活用した規制対応の効率化など、次世代の品質保証体制についても提言を行っている。これからの品質保証担当者は、単に紙の文書を管理するだけでなく、デジタルツールを駆使し、データに基づいて品質を語る能力が求められるのだ。

本書は、以下のような方々に向けて書かれている。

- 1) グローバル展開を目指す医療機器メーカーの経営層
- 2) FDA QMSR 対応やカナダ市場への参入を控えた実務責任者
- 3) 日々の監査対応に忙殺され、業務効率化を模索している QA/RA 担当者
- 4) 最新の規制動向を把握しておきたいコンサルタントや業界関係者

MDSAP への対応は、決して楽な道のりではない。初期投資もかかれば、英語でのコミュニケーション能力も問われる。しかし、それを乗り越えた先には、「世界中のどの市場にも、迅速に製品を届けられる」という、極めて強力な競争優位が待っている。

2026 年の QMSR 完全施行を目前に控えた今こそ、自社の品質システムを見直し、再構築する絶好の機会である。MDSAP という枠組みを利用して、組織の「基礎体力」を高めてほしい。それは単なる規制クリアのための作業ではなく、世界中の患者に安全で有効な医療機器を届けるという、我々の究極の使命を果たすための道筋でもあるのだから。

本書が、激動のグローバル規制環境を航海する皆様にとって、確かな針路を示す羅針盤となることを願ってやまない。

2025 年 11 月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

はじめに

目次

はじめに	3
第1章 MDSAP とは	9
1. MDSAP の概要と背景	11
1.1. IMDRF の組織構造と役割	11
1.2. MDSAP の主要活動テーマ	12
1.3. MDSAP 設立の背景と必要性	12
2. MDSAP 参加国と組織体制	13
2.1. 正式参加国 (Regulatory Authority Council Members)	13
2.2. 公式オブザーバーとアフィリエイトメンバー	13
3. MDSAP の主要要件と特徴	14
3.1. 品質マネジメントシステムの基盤	14
3.2. 監査範囲とプロセスアプローチ	14
3.3. 監査サイクル	14
3.4. MDSAP 調査機関 (Auditing Organizations)	15
3.5. リモート・ハイブリッド監査	16
4. 最新の動向と変更点	16
4.1. 2024 年の主要な変更点	16
4.2. 今後の展望	17
4.3. MDSAP の実績と規模	17
5. 日本における MDSAP の現状と導入ガイド	18
5.1. 日本における MDSAP の位置づけと PMDA の取り組み	18
5.2. 日本の製造業者への影響：メリットと課題	18
5.3. 参加の判断と準備のプロセス	18
5.4. 成功への鍵	19
6. まとめ	19
第2章 MDSAP の経緯	21
1. MDSAP の設立と発展	23
1.1. 黎明期 (2012 年-2014 年)	23
1.2. 発展期 (2015 年-2017 年)	23
1.3. 拡大期 (2018 年-2021 年)	24
1.4. 成熟期 (2022 年-2025 年)	24
2. 日本の参加経緯	25
2.1. オブザーバー参加からの正式参加 (2014 年-2015 年)	25
2.2. 試行的受入れ期間 (2016 年-2021 年)	26
2.3. 本格受入れ開始 (2022 年 4 月 1 日～)	26

3.	MDSAP の関係機関と現状	26
3.1.	参加国・地域の構成（2025 年 11 月現在）	26
3.2.	認定監査機関（AO: Auditing Organization）	27
3.3.	主要な達成指標（2025 年時点）	28
4.	今後の展望と課題	28
4.1.	今後の展望	28
4.2.	主要課題と対応方針	28
4.3.	日本における今後の展開	29
5.	まとめ	29
	第 3 章 MDSAP のメリット・デメリット	31
1.	製造業者にとってのメリット	33
1.1.	公式に謳われているメリット	33
1.2.	実際の運用における具体的メリット	33
1.3.	その他のメリット	34
1.4.	2025 年における追加的メリット	34
2.	規制当局にとってのメリット	35
3.	患者にとってのメリット	35
4.	MDSAP によるデメリット	36
4.1.	リスクの集中	37
4.2.	追加調査のリスク	37
4.3.	監査頻度の増加	37
4.4.	監査期間の長期化	37
4.5.	2025 年における新たな課題	37
5.	メリット・デメリットの総合評価	38
5.1.	意思決定のための主要考慮要素	38
5.2.	企業規模・事業領域別の影響評価	38
5.3.	コスト・ベネフィット分析	38
5.4.	2025 年における戦略的考慮事項	39
6.	結論	39
	第 4 章 Audit Approach とは	41
1.	Audit Approach の基本概念	43
1.1.	Audit Approach の定義と目的	43
1.2.	Audit Approach の位置づけ	43
2.	監査の基本アプローチ	43
2.1.	主要な監査プロセス（監査の順序）	43
2.2.	補助的な支援プロセス	44
2.3.	順序の柔軟な運用	44
3.	MDSAP Audit Approach の文書体系	44

3.1.	現在の文書構成（2025年時点）	44
3.2.	文書体系の変更点	45
3.3.	文書番号の体系	45
4.	主要な変更内容（2024-2025年の最新動向）	46
4.1.	MDSAP AU P0002（監査報告書）	46
4.2.	MDSAP AU P0008（監査時間計算）	46
4.3.	MDSAP AU G0002（監査モデル）	46
5.	最新版における重要な変更点	47
5.1.	監査アプローチの改善	47
5.2.	テクノロジー対応	47
6.	監査の実践的アプローチ	47
6.1.	監査の実践例	47
6.2.	タートルダイアグラムによる体系的アプローチ	48
7.	一般的な指摘事項と対応策	49
7.1.	主要な指摘事項と改善アプローチ	49
7.2.	効果的な対応のためのポイント	49
8.	MDSAP プログラムの最新状況（2025年時点）	50
8.1.	参加国とアフィリエイト会員の拡大	50
8.2.	デジタル化とリモート監査の定着	50
8.3.	新技術への対応強化	51
9.	まとめ	51
第5章 MDSAP 監査プロセス		53
1.	監査の基本アプローチ	55
1.1.	目的と基本原則	55
1.2.	プロセスベースの監査	55
2.	プロセスの特徴	56
2.1.	各プロセスの定義とタスク数	56
2.2.	プロセス間の相互関係	56
3.	監査順序の例外	56
3.1.	許容される例外事例	56
3.2.	例外適用の具体例	57
3.3.	例外適用の条件	57
4.	MDSAP 調査に関わる主体の関係性	57
4.1.	現在の参加規制当局（2025年11月時点）	58
5.	MDSAP 監査シーケンス、手法	58
5.1.	監査アプローチの設計思想	58
5.2.	主要プロセスとサポートプロセス	59
6.	MDSAP 調査基準	59

6.1.	監査基準の統合（2025年最新版）	59
6.2.	調査タスクの構成	59
6.3.	重要な規制動向（2024-2026年）	59
7.	MDSAP 監査プロセスの詳細	60
7.1.	監査の種類	60
7.2.	製造業者に対する調査サイクル	61
7.3.	MDSAP 監査プロセス構成	61
8.	プロセスリンケージの実践例	62
8.1.	プロセスリンケージ例 1：測定・分析・改善と購買の関連	62
8.2.	プロセスリンケージ例 2：設計・開発と生産・購買の関連	62
9.	MDSAP を取り巻く今後の展望と実務的対策（2025-2026年）	64
9.1.	最大の焦点：米国 FDA「QMSR」への完全移行	64
9.2.	MDSAP プログラムの拡大と限界	64
9.3.	監査手法の進化とデジタル・サイバーセキュリティ対応	64
9.4.	成功のための推奨アクション	64
10.	まとめ	65
第 6 章 不備事項の等級付け		67
1.	不備事項等級付けの概要	69
2.	等級付けの基準	69
2.1.	QMS への影響度による分類	69
2.2.	不備の発生状況による分類	70
2.3.	加点ルール	70
3.	等級付けの方法	70
3.1.	各等級の意味と対応	70
3.2.	特に重大な不適合への対応	71
4.	MDSAP 調査後のタイムライン	71
4.1.	規制当局への報告（5 労働日以内）	71
4.2.	製造業者の対応期限	71
4.3.	調査報告書の提出	72
4.4.	フォローアップ監査	72
5.	等級別の対応プロセス	72
5.1.	グレード 1 の不備への対応	72
5.2.	グレード 2 の不備への対応	72
5.3.	グレード 3 の不備への対応	72
5.4.	グレード 4 の不備への対応	73
5.5.	グレード 5 の不備への対応	73
6.	不備事項への効果的な対応戦略	74
6.1.	根本原因分析のアプローチ	74

6.2.	効果的な是正措置計画の立案	74
6.3.	是正措置の実施と検証	74
6.4.	長期的な改善戦略	75
7.	不備事項等級付けシステムの意義	75
8.	MDSAP の現実的な展望と規制動向 (2025 年現在)	76
8.1.	参加国の現状と「欧州」に関する正しい理解	76
8.2.	監査手法の進化とサイバーセキュリティへの焦点	76
8.3.	製造業者が直面する課題とデジタルトランスフォーメーション	76
8.4.	結論：人材とサプライチェーンの管理	77
9.	まとめ	77

第 7 章 日本における MDSAP の利用 79

1.	日本の MDSAP 参加経緯	81
1.1.	これまでの MDSAP の主な経緯 (日本)	81
1.2.	最新動向 (2025 年現在)	82
2.	日本における MDSAP の戦略的位置づけと実務的メリット	82
2.1.	日本のスタンス：義務ではなく「戦略的な選択肢」	82
2.2.	日本の製造業者が享受するメリット	82
3.	実地・書面の判断基準	83
3.1.	本的な判断基準	83
3.2.	実地調査が必要と判断される個別事例	83
4.	MDSAP 申請の流れと QMS 調査の合理化	84
4.1.	申請の基本的な流れ	84
4.2.	MDSAP の仕組みと QMS 調査への利活用	84
4.3.	MDSAP 認証サイクル	84
5.	MDSAP 利用に伴う費用負担の仕組みと手数料	86
5.1.	手数料設定の背景にある「受益者負担の原則」	86
5.2.	実際の手数料体系と運用の実態	86
6.	MDSAP 報告書の本格受入と実務対応 (2022 年 4 月改定)	86
6.1.	本格受入の開始と基本方針	86
6.2.	申請手続きにおける具体的な留意点	87
6.3.	「実地調査」が免除されない例外ケース	87
7.	書面調査資料の合理化	87
7.1.	実地 / 書面調査の判定のために提出する資料	87
7.2.	書面調査のために提出する資料	88
8.	MDSAP 報告書利用申請の実際	88
8.1.	MDSAP 報告書	89
9.	今後の展望と留意点	90

9.1. MDSAP の将来展望	90
9.2. 日本の製造業者への推奨事項	91
9.3. 結語	91
第 8 章 各国の動向	93
1. アメリカにおける MDSAP の利用	95
1.1. FDA の基本姿勢	95
1.2. FDA における査察結果の分類	95
1.3. QMSR (Quality Management System Regulation) への移行	95
2. カナダにおける MDSAP の利用	96
2.1. 完全義務化への移行	96
2.2. カナダにおけるメリット	96
3. オーストラリアにおける MDSAP の利用	96
3.1. TGA の基本姿勢	96
3.2. オーストラリアにおけるメリット	96
4. ブラジルにおける MDSAP の利用	97
4.1. ANVISA の基本姿勢	97
4.2. BGMP 認証期間の延長 (2024 年更新)	97
4.3. ブラジルにおける MDSAP の利用	97
4.4. ブラジルにおける MDSAP 利用の注意点	97
5. 欧州連合 (EU) の MDSAP に対する見解と将来展望	98
5.1. 「公式オブザーバー」に留まる EU の現状	98
5.2. 構造的な課題：ノーティファイドボディの位置づけ	98
5.3. 今後の見通し：当面は並行運用が続く	98
6. ISO 13485 規格の現状と MDSAP への影響 (2025 年最新版)	99
6.1. 規格の安定化と日本規制との完全整合	99
6.2. 「HLS 導入」の見送りと規制当局の判断	99
6.3. MDSAP 監査モデルへの影響と今後の展望	99
7. 今後の展望と課題	100
7.1. 参加国の拡大	100
7.2. 新技術への対応	100
7.3. 監査手法の進化	100
7.4. 各国固有の課題	101
8. まとめ	101
第 9 章 MDSAP に対応するにあたって	103
1. MDSAP 対応の留意点	105
1.1. 最新情報の把握と対応	105
2. MDSAP に対応するにあたって	106

2.1. 監査アプローチの本質の理解	106
2.2. MDSAP 受審前の準備	107
3. 改善が必要な領域	107
3.1. 短期的な改善点	107
3.2. 中長期的な改善点	108
4. 推奨アクション	108
4.1. 即時対応が必要な項目	108
4.2. 計画的に実施すべき項目	109
5. 監査対応の成功要因	109
5.1. 徹底的な準備	109
5.2. 誠実な対応	110
5.3. 継続的改善の実践	110
6. MDSAP における柔軟性の考え方	111
6.1. 品質マネジメントシステムの設計と実施	111
6.2. プロセスの除外可能性	111
6.3. アウトソースに関する柔軟性	111
6.4. 市場要求事項への対応	112
6.5. 特別な対応	112
7. まとめ	112

第1章



MDSAP とは

1. MDSAP の概要と背景

医療機器単一調査プログラム（Medical Device Single Audit Program: MDSAP）とは、医療機器製造業者の監査を統合し、複数の国の規制要件を一度の監査で満たすことを目的とした国際的な枠組みである。このプログラムは、規制プロセスと監査を統一し、効率的な監査プロセスを提供することを目指している。

MDSAP は国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum: IMDRF）の取り組みの一環として始まった。IMDRF は 2011 年に設立された国際的な規制当局の協力組織であり、前身である GHTF（Global Harmonization Task Force）の活動を引き継いだものである。

Medical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram (医療機器単一調査プログラム)

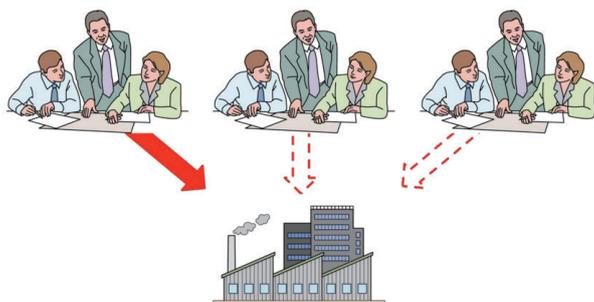


図 1-1 Medical Device Single Audit Program: MDSAP

1.1. IMDRF の組織構造と役割

IMDRF は、医療機器規制の国際統合化を推進する組織として、以下の構造を持つ。

管理委員会（Management Committee）メンバー（11 ヶ国・地域）

- 日本（厚生労働省、PMDA）
- 米国（FDA）
- 欧州連合（European Commission）
- カナダ（Health Canada）
- オーストラリア（TGA）
- 英国（MHRA）※ Brexit 後、独立メンバーとして参加
- ブラジル（ANVISA）
- 中国（NMPA）



図 1-2 MDSAP 参加国

第1章 MDSAPとは

- ロシア (Roszdravnadzor)
- シンガポール (HSA)
- 韓国 (MFDS)

ここで重要な点は、IMDRF 管理委員会メンバーと MDSAP 正式参加国は異なるということである。中国とロシアは IMDRF 管理委員会のメンバーではあるが、MDSAP の正式参加国 (Regulatory Authority Council Member) ではない。この区別を理解することは、MDSAP の運用を理解する上で重要である。

1.2. MDSAP の主要活動テーマ

IMDRF では国際整合を推進するため、以下の活動テーマを掲げている。

- 1) 不具合報告制度の整合化 - 各国間での有害事象報告システムの標準化
- 2) 単一監査 MDSAP - 複数国の要求事項を満たす統一監査システムの確立
- 3) 電子申請システム - 市販前申請内容の統一と電子申請システムの構築
- 4) 医療機器ソフトウェア規制 - SaMD (Software as a Medical Device) を含むソフトウェア規制の調和

IMDRF の単一監査 MDSAP では、監査機関、監査員及び監査手法等の認定基準などの整合化を図り、単一監査を目標としている。このプログラムにより、監査機関の認定基準に基づく監査結果の相互受け入れが可能となることを目指している。ただし、監査要件としては、各国の基準が適用される。

1.3. MDSAP 設立の背景と必要性

MDSAP 設立の背景には、グローバルに流通する医療機器の品質と安全性を確保しつつ、製造業者や規制当局の負担を軽減したいという意図がある。従来、医療機器メーカーは各国に製品を輸出する際に、それぞれの国の規制に基づく個別の監査を受ける必要があった。これは製造業者にとって時間とコストの大きな負担となっていた。また規制当局側も限られたリソースで効率的な監査を実施する必要性に迫られていた。

具体的な課題として

- 製造業者の負担 - 複数国への輸出時に重複する監査への対応
 - 規制当局のリソース不足 - 増加する医療機器に対する監査リソースの限界
 - 監査基準の不統一 - 各国で異なる監査要求事項による混乱
 - グローバル化への対応 - 国際的なサプライチェーンに対する効果的な監督の必要性
- こうした課題を解決するための国際的な枠組みとして MDSAP が構築されたのである。

2. MDSAP 参加国と組織体制

2.1. 正式参加国 (Regulatory Authority Council Members)

MDSAP の正式参加国は 5 ヶ国である。各国の規制当局は以下の通りである。

国名	規制当局	略称
オーストラリア	Therapeutic Goods Administration	TGA
ブラジル	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	ANVISA
カナダ	Health Canada	HC
日本	医薬品医療機器総合機構	PMDA
米国	Food and Drug Administration	FDA

これらの参加国は、MDSAP 監査報告書を自国の規制プロセスの一部として受け入れている。各国の規制当局は MDSAP 調査機関の共同評価・認定を行い、MDSAP 調査機関が実施した QMS 調査結果 (MDSAP 調査報告書) の活用を目指している。

参加国は協力して 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。QMS 調査機関が 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ことで効率化を図っている。

2.2. 公式オブザーバーとアフィリエイトメンバー

MDSAP には正式参加国以外にも「公式オブザーバー」「アフィリエイトメンバー」の位置づけで参加する国・地域・機関が存在する。

公式オブザーバー (Official Observers)

- EU (欧州連合)
- シンガポール (HSA)
- 英国 (MHRA) ※ Brexit 後の独立した参加
- WHO (世界保健機関)

アフィリエイトメンバー (Affiliate Members)

- アルゼンチン
- イスラエル
- ケニア
- 韓国
- メキシコ
- 南アフリカ
- 台湾

参加国や関与レベルの拡大により、MDSAP の国際的な影響力が増している。製造業者はこれらの国々の規制要件にも注意を払う必要がある。このような拡大は、国際的な医療機器規制の調和と効率化を促進する重要な動きである。

公式オブザーバーやアフィリエイトメンバーは、直接的に MDSAP 認証を自国の規制プロ

第1章 MDSAPとは

セスに組み込んでいないものの、将来的な参加の可能性を探るために MDSAP の活動を観察している。彼らの参加はプログラムの地理的拡大と影響力の増大を表しており、医療機器のグローバルな規制調和への関心の高まりを示している。

3. MDSAP の主要要件と特徴

3.1. 品質マネジメントシステムの基盤

MDSAP は、ISO 13485:2016 に準拠した品質マネジメントシステムを基本としている。ISO 13485 は医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格であり、医療機器の設計・開発、生産、据付、サービスの提供に適用される品質マネジメントの要求事項を規定している。

ISO 13485:2016 は、リスクベースアプローチを採用しており、規制要件への適合性を強調している点が特徴である。この規格への適合性が MDSAP の基本的な前提条件となる。製造業者はこの規格に沿った品質マネジメントシステムを構築・維持することが求められる。

3.2. 監査範囲とプロセスアプローチ

MDSAP の監査範囲は、各参加国の規制要件を含んでいる。監査手法については「MDSAP Audit Approach」が詳細な指針を提供している。このアプローチでは、主要な監査プロセスとして順に、以下の5つのプロセスが含まれる。

- 1) マネジメントプロセス - 経営管理、品質方針、マネジメントレビュー
- 2) 測定・分析・改善プロセス - 監視・測定、データ分析、継続的改善
- 3) 設計開発プロセス - 製品の設計・開発管理
- 4) 製造プロセス管理 - 製造および工程管理
- 5) 購買管理プロセス - サプライヤー管理、購買管理

これらのプロセスは相互に関連しており、監査ではこのプロセス間の関連性（プロセスリンクエージ）が重視される。例えば、マネジメントプロセスでの決定が設計開発や製造プロセスにどのように影響するか、測定・分析・改善プロセスで得られた知見が他のプロセスにどのように反映されるかといった点が評価される。

3.3. 監査サイクル

MDSAP では、以下の監査サイクルが設定されている。

種類	内容	頻度
初回認証監査	組織の品質マネジメントシステムの包括的評価	初回のみ
サーベイランス監査	継続的なコンプライアンスを確保するための定期監査	毎年
再認証監査	認証を更新するための総合的評価	3年ごと

初回認証監査では、文書および準備状況全般の監査（Stage 1）と、ISO 13485 および MDSAP に参加している規制当局のその他の要件に基づく QMS コンプライアンスの評価（Stage 2）が行われる。

サーベイランス監査では、製造業者の製品または QMS プロセス内の初回調査以降の変更点を評価するために毎年実施される。

再認証監査では、MDSAP の下で QMS 要件を満たす上で製造業者の QMS の適性および効果が継続していたかどうかを評価するために 3 年目に実施される。

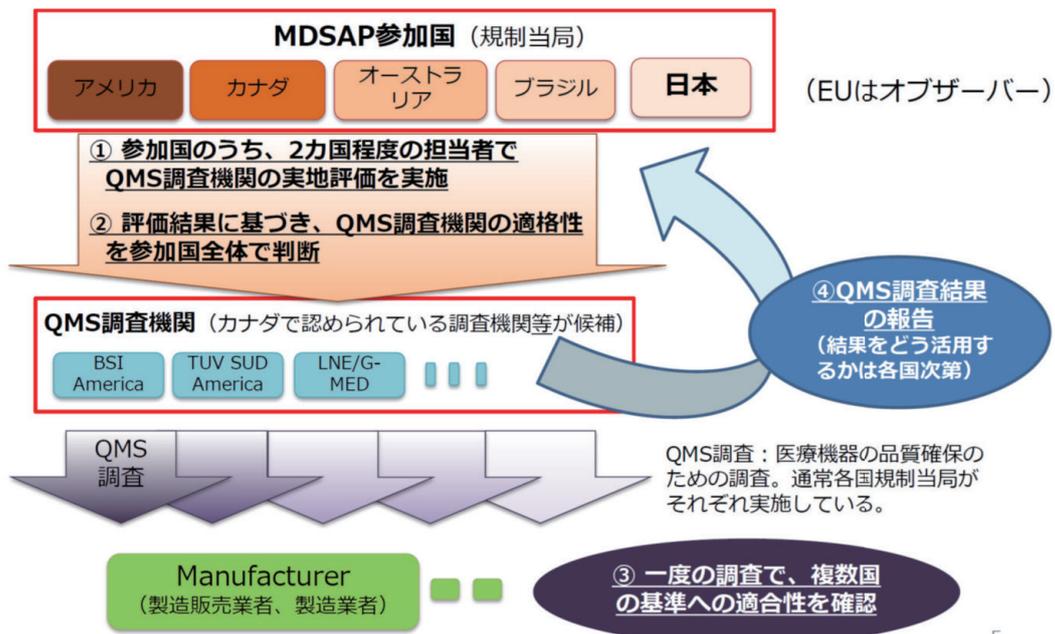
3.4. MDSAP 調査機関 (Auditing Organizations)

MDSAP 参加国が協力して認定する QMS 調査機関 (MDSAP 調査機関：MDSAP Auditing Organizations, AO)が監査を実施する。これらの機関は参加国によって共同で評価・認定され、その質が一定程度に担保される。また、参加国のうちの複数国の監督者 (規制当局) が調査機関への監督業務 (立入調査) を実施する。

2024 年 11 月現在、FDA の公式ウェブサイトを確認できる MDSAP 認定調査機関は約 16 機関程度である (一部認定保留中を含む)。主要な認定調査機関には、BSI、SGS、TÜV SÜD、Intertek、DNV、UL などが含まれる。

MDSAP の仕組みは、他の認証スキームと異なる特徴を持つ。

- 相互承認 (MRA) スキームとの違い - 各国がそれぞれ認定した調査機関を相互に認め合うものではない
- 民間 ISO 13485 認証との違い - IAF スキームの認定・認証を単純に受け入れるものではない
- 独自のアプローチ - 参加国が共同で調査機関を評価・認定し、その調査機関が各国の要求事項を一度に調査する



5

図 1-3 「MDSAP の概要について」(PMDA 登録認証機関監督課 資料)

第1章 MDSAPとは

調査機関が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ことが可能となり、製造業者の監査負担の軽減が期待される。

3.5. リモート・ハイブリッド監査

COVID-19パンデミックを受けて、リモートおよびハイブリッド監査のパイロットプログラムが導入され、2025年3月31日まで延長されている。これにより、物理的な訪問が困難な状況でも監査の継続が可能となっている。

リモート監査は、情報通信技術を活用して遠隔で実施する監査であり、ハイブリッド監査は一部を現地で実施し、一部をリモートで実施する方式である。これらの新しい監査形態は、グローバルな状況変化に対応するためのMDSAPの柔軟性を示している。

ただし、リモート監査には物理的な製造環境の直接評価などの制限があるため、状況が許す限り実地での監査が優先される。リモート監査を受ける場合、製造業者は以下の準備が必要である。

- ビデオ会議システムの整備
- デジタル文書共有プラットフォームの準備
- 製造現場の効果的な視覚的提示方法の確立
- IT環境のセキュリティ確保

4. 最新の動向と変更点

4.1. 2024年の主要な変更点

2024年8月6日付けで監査アプローチ文書（MDSAP AU P0002.009）が更新された。主な変更点は以下の通りである。

- 1) 日本の規制要件の更新 最も重要な変更として、日本の省令 MHLW MO169（旧 QMS 省令）の参照が削除された。これは以下の経緯による。
 - 2024年3月25日：MHLW MO169（ISO 13485:2003 準拠版）の適用期限終了
 - 2024年8月6日：MDSAP 監査アプローチから旧省令の参照を正式に削除
 - 現在：ISO 13485:2016 に完全準拠した新 QMS 省令のみが適用

この変更により、日本の規制要件が ISO 13485:2016 と完全に調和し、MDSAP プロセス内での扱いが簡素化された。

- 2) オーストラリアの要件更新 TGA の最新の規制要件に合わせた更新が行われた。
- 3) 監査報告書の改善
 - 報告書の標準化がさらに進展
 - より詳細な技術文書レビュー要件の追加
 - リスク評価基準の明確化
- 4) 監査実施方法の最適化
 - 組織の規模と複雑さに基づく柔軟な監査日数の設定
 - リモート監査オプションの拡大と明確化
 - サイバーセキュリティ要件の強化

5) 適用範囲の拡大

- より多くの製品カテゴリーへの対応
- 新興技術（AI/ML 搭載医療機器、SaMD 等）への対応強化

これらの変更は、MDSAP のプロセスをより効率的かつ効果的にするための継続的な改善の一環である。製造業者は最新の監査アプローチを理解し、それに基づいて準備を進める必要がある。

4.2. 今後の展望

MDSAP は今後も発展を続け、より多くの国の参加や新技術への対応強化が見込まれる。

1) 参加国の拡大

- 現在のオブザーバーやアフィリエイトメンバーの正式参加の可能性
- 特に EU の MDR/IVDR 体制下での参加形態の検討
- アジア太平洋地域での参加国拡大の動き

2) 技術対応の強化

- AI/ 機械学習搭載医療機器 - 継続的学習システムに対する監査手法の確立
- デジタルヘルス製品 - SaMD、モバイルヘルスアプリケーションへの対応
- サイバーセキュリティ - 医療機器のサイバーセキュリティ要件の組み込み
- リアルワールドデータ活用 - 市販後監視データの活用強化

3) セキュリティとデータ保護

- サイバーセキュリティ要件の一層の強化
- データプライバシー規制（GDPR 等）との調和
- クラウドベース医療機器への対応

4) 効率化の推進

- デジタル監査ツールの活用拡大
- 監査プロセスのさらなる標準化・効率化
- AI を活用した監査支援ツールの導入検討

医療機器産業のグローバル化と技術革新が進む中、MDSAP もそれに対応して進化を続けることが予想される。製造業者は最新の動向を把握し、MDSAP の変化に適応することが重要である。

4.3. MDSAP の実績と規模

2025 年の最新情報に基づく MDSAP の実施状況は以下の通りである。

指標	数値	備考
認定監査機関数	約 16 機関	FDA 公式サイト確認（2024 年 11 月時点）
参加製造業者数	約 7,000 サイト	マニュファクチャリングサイトベース（2025 年情報）
年間実施監査数	データ未公開	公式統計は未発表

これらの数値は、MDSAP が医療機器業界の品質管理監督システム評価の重要な枠組みとして確立されていることを示している。特に、グローバルに事業を展開する医療機器メーカー

にとって、MDSAPは効率的な規制対応の手段として認識されている。

5. 日本におけるMDSAPの現状と導入ガイド

5.1. 日本におけるMDSAPの位置づけとPMDAの取り組み

日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、医療機器の単一監査プログラムであるMDSAP（Medical Device Single Audit Program）において、単なる参加国にとどまらず主導的な役割を果たしている。このプログラムは、日本、米国、カナダ、ブラジル、オーストラリアの規制当局が参加しており、PMDAはこの枠組みの中で国際協力や監査手法の標準化を積極的に推進している。

特筆すべきは、日本の国内制度とMDSAPの親和性が近年飛躍的に高まった点である。2021年のQMS省令改正により、日本の規制は国際標準であるISO 13485:2016とほぼ完全に整合した。これにより、製造業者は国内規制と海外規制の「二重管理」から解放されつつある。

実務面において、PMDAはMDSAPの調査報告書を日本のQMS適合性調査に積極的に活用している。具体的には、MDSAPの報告書を提出することで、本来必要となるPMDAや認証機関による「実地調査（工場への立ち入り）」が省略され、書類のみで審査を行う「書面調査」へと切り替えられるのである。これは、審査期間の短縮や対応工数の削減という形で、企業側に直接的な恩恵をもたらしている。

5.2. 日本の製造業者への影響：メリットと課題

日本の医療機器メーカーにとって、MDSAPへの参加はグローバル展開の強力なパスポートとなる。最大のメリットは、一度の監査で最大5カ国の規制要求に対応できる点である。これまで国ごとに受けていた複数の監査が一本化されるため、トータルでの対応時間は大幅に短縮され、市場投入のスピードも向上する。

また、カナダ市場への展開を考えている企業にとっては、MDSAPは選択肢ではなく「必須要件」である点に注意が必要だ。カナダ保健省は現在、MDSAP認証のみを認めているため、同国への輸出には避けて通れない道となっている。

一方で、導入には課題も存在する。監査の回数は減るものの、MDSAP監査そのものの費用は高額になる傾向があり、初期投資は安くない。また、監査は原則として英語で行われ、膨大な文書類も英語での説明責任が問われるため、組織としての語学力や異文化コミュニケーション能力が、従来以上に重要な経営資源となる。

5.3. 参加の判断と準備のプロセス

MDSAPへの参加を決定する際は、自社の事業戦略に基づいた冷静な判断が求められる。複数の参加国へ輸出している、あるいは将来的にグローバル展開を加速させたい企業にとっては、コスト以上の価値があるだろう。しかし、日本国内や欧州のみをターゲットとする場合や、リソースが限られた小規模な組織においては、費用対効果が見合わない可能性もあるため慎重な検討が必要である。

導入を決めた場合、準備は現状とのギャップを知ることから始まる。ISO 13485:2016 への適合性はもちろん、各国の固有の規制要求（Country Specific Requirements）を自社の品質システムにどう組み込むかがカギとなる。この際、監査員が使用する手引書である「MDSAP Companion Document」を読み込むことが、対策の近道となる。

その後、文書化と体制整備を進め、本番を想定した模擬監査を行うことになるが、ここでは単なる不適合の修正だけでなく、英語での対応力や、監査員への論理的な説明能力を養うことも重要な準備プロセスとなる。

5.4. 成功への鍵

MDSAP 監査を成功させるために最も重要なのは、経営層（トップマネジメント）のコミットメントである。現場任せにするのではなく、経営層が必要なリソースを配分し、全社的な品質文化を醸成する姿勢が不可欠だ。

また、MDSAP では「プロセスアプローチ」が徹底される。これは、設計、購買、製造といった各部署が単独で機能しているかだけでなく、それぞれのプロセスがどう連携（リンケージ）しているかを重視する視点だ。例えば、市場で起きた不具合（リスク管理）が、どのように設計変更（設計管理）や部品調達（購買管理）にフィードバックされているか、という「つながり」が厳しく問われる。

結論として、MDSAP への対応は単なる規制クリアのための作業ではなく、企業のリスク管理能力を高め、真にグローバルな品質システムを構築するための経営改革の機会と捉えるべきである。

6. まとめ

MDSAP は、医療機器のグローバル市場へのアクセスを効率化する重要な枠組みとして確立されている。2024 年以降も継続的な改善と拡大が進んでおり、特に新技術への対応やセキュリティ要件の強化が注目される。

日本の製造業者にとって、MDSAP は海外展開の有力なツールとなる一方で、適切な準備と継続的な改善が成功の鍵となる。最新の規制動向を把握し、プロアクティブな対応を心がけることが重要である。

MDSAP の将来は、より多くの国の参加、技術革新への対応、そして規制の国際調和の深化によって特徴づけられるであろう。製造業者は、この動向を注視し、戦略的に MDSAP を活用することで、グローバル市場での競争力を高めることができる。

第1章 MDSAPとは

第2章

MDSAPの経緯

執筆者

PROFILE



村山 浩一

むらやま こういち

株式会社イーコンプライアンス
代表取締役

長年にわたり医薬品・医療機器産業のコンプライアンス支援に携わり、500社以上の企業を支援してきた実績を持ちます。

最新のAI技術への深い知見と、規制対応の実務経験を融合させ、本当に使えるAI活用方法を具体的にお伝えします。

【関連の活動など】

日本PDA 第9回年会併催シンポジウム

21 CFR PART 11その現状と展望

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

基礎研究部会主催（東京）

東京大学大学院医学系研究科

臨床試験データ管理学講座などにて多数講演。など

略歴

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社（日本DEC）

ソフトウェアサービス部 入社

・GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当

（現ClinicalWorks/GCP/CDM）

・改正GCP（J-GCP）に対応した標準業務手順書作成コンサルティング

・製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

・NYのTWG（The Wilkerson Group）でヘルスケア産業に特化したコンサルタントとして研修

・ヘルスケア産業におけるプロセス リエンジニアリング担当

・Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング担当

2001年7月 IBM認定主幹コンサルタント

・アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向

マネージング・コンサルタント

2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004年8月 株式会社イーコンプライアンス設立

現在に至る

製薬・医療機器企業における規制要件遵守に関するセミナー・書籍多数

著者紹介

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し 30 年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証（CSV、Part11 対応）をはじめ、リスクマネジメント、CAPA（是正処置および予防処置）、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き（2008 年）イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」（2009 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11, 厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ 1】コンピュータバリデーション（2009 年）イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」対応準備の手引き（2010 年）イーコンプライアンス刊
- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き（2011 年）イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション（2015 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門（2020 年）イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点（2020 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善（2021 年）サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順（2023 年）サイエンス&テクノロジー刊
- FDA 査察対応の手引き（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】FDA 21 CFR 820 QSR から QMSR へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 数式を使わない医療機器統計的手法とサンプルサイズ決定解説（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】CSV から CSA へ（2025 年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器プロセスバリデーション（2025 年）イーコンプライアンス刊

- 【徹底解説】IEC 81001-5-1 医療機器サイバーセキュリティ（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ISO 14971 医療機器リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】ICH Q9 品質リスクマネジメント（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】IEC 62366-1 ユーザビリティエンジニアリング（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】GDP ガイドライン（2025年）イーコンプライアンス刊
- 欧州体外診断用医療機器規則（IVDR）性能評価編（2025年）イーコンプライアンス刊
- 生成 AI を駆使した戦略的規制要件遵守& 査察対応方法（2025年）イーコンプライアンス刊
- 【徹底解説】医療機器洗浄バリデーション（2025年）イーコンプライアンス刊

医薬品・医療機器業界向け

コンサルティングサービスにおける 生成AI・検索系AI活用による 革新的サービス

セキュリティと
コンプライアンス
の徹底

品質保証体制
の確立

責任ある運用
の実施

イーコンプライアンス
代表取締役

村山浩一

\詳しくはコチラ/



業界コンサルティング経験

30年 × 生成 AI



人材不足に打ち勝つ。生成AIで実現する戦略的規制対応コンサルテーション



人材不足の課題解決

製薬・医療機器業界の経営者が直面する最大の課題—優秀な規制対応人材の確保。採用コストは上昇し、育成には時間がかかります。

戦略的品質保証体制

生成AIと規制対応の専門知識を融合し、少数精鋭でも確実に規制要件を遵守できる戦略的な品質管理システムを提供

規制対応人材の採用

戦略的な規制要件遵守を少ない人員で実現し、余剰リソースを成長投資へ転換できます。



ご相談はいつでもお受けしておりますので
お気軽にご連絡ください。

 050-3733-8134



 株式会社イーコンプライアンス

〒104-0061 東京都中央区銀座七丁目15番8号

<https://eCompliance.co.jp>

プライベートセミナー 生成AIを駆使した戦略的規 制要件遵守 & 査察対応方法

🔍 その膨大な規制要件対応、もう人力だけに頼っていませんか？
医薬品・医療機器業界の規制要件対応は年々複雑化し、担当者の負担は増すばかり。
生成AIの力を活用すれば、規制対応の効率が劇的に変わります。

貴社のご要望に従っ
てカスタマイズした
セミナーを実施

規制要件対応を、生成AIの 力で革新的に効率化するプ ライベートセミナーです。

膨大な規制文書の理解、QMS監査の準備、SOPの作成、
査察対応など、これまで多大な時間と人的リソースを要し
ていた業務プロセスを生成AIによって大幅に効率化できま
す。

本セミナーでは、単なる生成AIの基礎知識だけでなく、
GLP、GCP、GMPなどの規制環境下での具体的な活用方
法を、実践的なプロンプト例とともに解説します。

- 形式: オンラインウェビナー
- 所要時間: 3時間または6時間
- 費用: 20万円 (3時間)、40万円 (6時間)
- 詳細: 下記のウェブサイトをご参照ください。



講師 村山 浩一

株式会社イーコンプライアンス

製薬規制・医療機器規制に30年以上の経験を持ち最新の生成AIと組み合わせた戦略的なコンサルティングを展開しています。

お申し込み

株式会社イーコンプライアンス

<https://eCompliance.co.jp/SHOP/AI-REG-001.html>



【徹底解説】
MDSAP

2025年11月28日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著者 村山 浩一
発行人 村山 浩一
発行所 株式会社イーコンプレックス
〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102
TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626

印刷・製本 株式会社マツモト
