

薬生監麻発 0329 第 10 号

薬生機審発 0329 第 1 号

平成 30 年 3 月 29 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期間の再延長と本格運用後
の MDSAP の調査結果の試行的受入れ期間の延長について

MDSAP Pilot（日本、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。）の調査結果の試行的受入れの実施については、「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」（平成28年6月22日付け薬生監麻発0622第3号・薬生機審発0622第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知。以下「試行通知」という。）により通知し、「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の延長と本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れについて」（平成28年12月27日付け薬生監麻発1227第3号・薬生機審発1227第3号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長及び医療機器審査管理課長連名通知。以下「延長通知」という。）により、その試行的受入れ期間を延長したところです。

また、平成29年1月1日以降に本格運用されたMDSAPの調査結果の試行的受入れ期間についても同様に延長通知により示してきたところです。

今般、カナダ政府が平成31年からカナダに輸出する製造業者に対して、MDSAPの調査を義務化する意向を示したことにより、今後、上記製造業者を中心にしたMDSAPの参加企業の増加が予想されています。MDSAPに対応した、より一層のQMS調査体制の構築を図り、MDSAPの調査結果の取扱いについて、引き続き検討



するため、MDSAPの調査結果の試行的受入れの期間を平成31年3月31日まで延長することとします。上記につきまして、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・IVD委員会会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。