

薬生監麻発 1227 第 3 号

薬生機審発 1227 第 3 号

平成 28 年 12 月 27 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

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。）により通知したところです。

これまでのところ、MDSAP Pilotの調査結果を利用した申請件数が少ないことから、MDSAPの調査結果の活用の取扱いについて、引き続き検討するため、MDSAP Pilotの調査結果及び平成29年1月1日以降本格運用されるMDSAPの調査結果について、平成30年3月31日までの間、試行通知で示されるとおり受け入れることとします。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委員会委員長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員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。