

薬生監麻発0324第1号
薬生機審発0324第6号
令和3年3月24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及びMDSAP Pilotにおける調査結果の試行的受入れ期間の継続について

MDSAP（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、当該5か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取組み）及びMDSAP Pilot（MDSAPの試行的な取組み）における調査結果の試行的受入れの実施については、「MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の継続について」（令和2年2月31日付け薬生監麻発0331第1号・薬生機審発0331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）等により、その試行的受入れ期間の延長を通知しているところです。

今般、令和3年度中にMDSAPに対応したQMS調査体制の構築やMDSAPの調査結果の取扱いを検討し、遅くとも令和4年4月1日までに開始することとなりました。

つきましては、MDSAPの本格運用に向けた検討が終了するまでの間、MDSAPの調査結果の試行的受入れを継続することといたしますので、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とともに、MDSAPの本格運用に向けた検討の状況については、PMDAホームページに掲載されていることを申し添えます。