

薬生監麻発 0328 第 7 号  
薬生機審発 0328 第 1 号  
平成 31 年 3 月 28 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 の調査結果の試行的受入れ期間の  
更なる延長について

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）の調査結果（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、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試行的な取組み）の調査結果を含む。以下同じ。）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」（平成30年3月29日付け薬生監麻発0329第10号・薬生機審発0329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たところです。

これまで、MDSAPの調査結果を活用した申請は漸次増加していますが、今般、カナダ政府が平成31年より、製造した医療機器をカナダへ輸出する場合、MDSAPの調査を義務化したことにより、今後MDSAPの参加企業の更なる増加が予想されます。そこで、参加企業数の変動を把握した上で、MDSAPに対応したQMS調査体制の構築を図り、MDSAPの調査結果の取扱いを引き続き検討する必要があるため、MDSAPの調査結果の試行的受入れの期間を平成32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、御了知の上、貴管内関係業者に周知いただきますよう、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あてに送付しています。