



薬機器調発第 0328002 号

薬機品安発第 0328002 号

平成 31 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器調査・基準部長

医療機器品質管理・安全対策部長



MDSAP及びMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れ期間の  
更なる延長にかかる提出資料について

MDSAP（MDSAP Pilotを含む。以下同じ。）の調査結果の試行的受入れについては、「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の方針が示されたところです。

また、MDSAPの試行的受入れに係る独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）におけるQMS適合性調査申請（以下、「MDSAP申請」という。）にあたっての提出資料については、平成28年6月22日付け薬機品発第0622004号独立行政法人医薬品医療機器総合機構品質管理部長通知「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる提出資料について」（以下、「部長通知」という。）等により通知したところです。

今般、平成31年3月28日付け薬生監麻発0328第7号・薬生機審発0328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「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」によりMDSAPの試行的受入れ期間の更なる延長の方針が示されましたが、平成31年4月以降のMDSAP申請の際の提出資料については引き続き部長通知のとおりとします。なお、平成31年1月のPMDAの組織改正により、お問い合わせ先については次のとおり変更されておりますのでご留意ください。

変更前：

品質管理部

(TEL：03-3506-9446、FAX：03-3506-9465)

本通知に関する内容：登録認証機関監督課

提出資料に関する内容：医療機器品質管理課

変更後：

本通知に関する内容：医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課

(TEL：03-3506-9590、FAX：03-3506-9440)

提出資料に関する内容：医療機器品質管理・安全対策部 医療機器品質管理課

(TEL：03-3506-9402、FAX：03-3506-9405)

以上につきまして、貴管下関係製造販売業者に対し、ご周知下さいますよう御協力お願いいたします。

なお、本通知の写しを各地方厚生局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。また上記については、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委員会会長宛てお知らせしています。