薬機品発第1227003号
平成28年12月27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品質管理部長

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かかる提出資料について

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「MDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れについて」により示されたMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れにかかる、独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるMDSAP Pilotの調査結果を利用したQMS適合性調査申請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。）により通知したところです。

今般、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「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」によりMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入れの期間延長及び本格運用後のMDSAPの調査結果の試行的受入れの方針が示されましたが、そ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した。なお、部長通知中、「MDSAP Pilotにおける調査報告書」とあるのは、「MDSAP Pilotまたは本格運用後のMDSAPにおける調査報告書」と読み替えるものとします。ついては、貴管下関係製造販売業者に対し、周知いただく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委員会委員長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛てお知らせしています。