

薬生機審発1027第1号  
薬生監麻発1027第5号  
令和3年10月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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 )  
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 )

#### MDSAP調査機関に係る調査等の実施について

今般、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（以下「MDSAP調査機関」という。）の実施したQMS調査結果を各国で活用する取組をいう。以下同じ。）の本格運用に向けた検討結果を踏まえ、MDSAPの調査結果の活用の取扱いについて、「MDSAPの調査報告書の受入れについて」（令和3年9月29日付け薬生監麻発0929第7号・薬生機審発0929第2号）にて定めたところです。

MDSAPの枠組みの中で、MDSAP調査機関は、我が国を含むMDSAP参加国の医療機器及び体外診断用医薬品の品質管理監督システムに係る規制への適合性について確認しています。また、MDSAP参加国は、MDSAP調査機関の認定等に伴い、MDSAP調査機関がIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）で定めた基準に適合しているかどうかに関する調査を行っています。我が国も、MDSAP参加国として本調査に参画しており、これまで、MDSAPの調査結果の試行的受入れにおいて、MDSAP参加国の規制当局として貴機構が本調査に対応してきたところです。

令和4年度からのMDSAPの調査結果の受入れの本格運用開始後も、本調査及び関連業務について、引き続き、MDSAPで定められた要領等に基づき規制当局として貴機構が行うことについて、御了知願います。