

# ARCBとPMDAによる相互研鑽 を目的とした活動について

2025年1月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部 登録認証機関監督課

# 相互研鑽の試行的実施：Agenda

| 時 間         | 内 容                                               |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 14:00～14:10 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器調査部から開会挨拶                    |
| 14:10～14:40 | 最近の薬事規制動向について（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課）                  |
| 14:40～15:20 | 立入検査及び立会検査の指示事項等の傾向<br>（独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器調査部） |
| 15:20～15:50 | 今後の相互研鑽のあり方、方向性について意見交換（参加者全員）                    |
| 15:50～16:00 | 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課から総評・閉会挨拶                        |

## 【参加者】

登録認証機関10機関から28名

独立行政法人医薬品医療機器総合機構から5名

## 【オブザーバ】

三者協議会議長

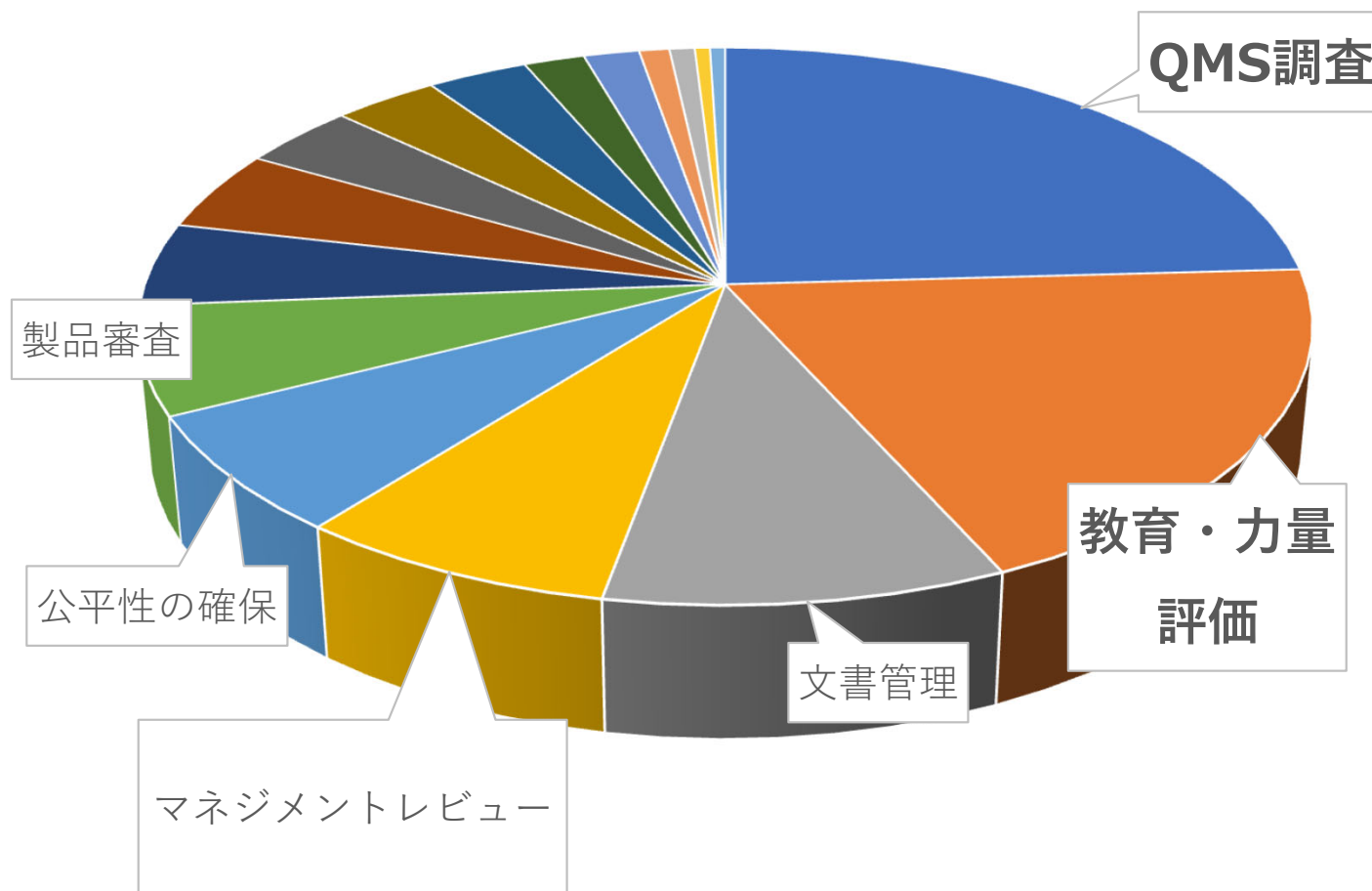
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課から3名

# 立入検査の結果まとめ

2025年1月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部 登録認証機関監督課

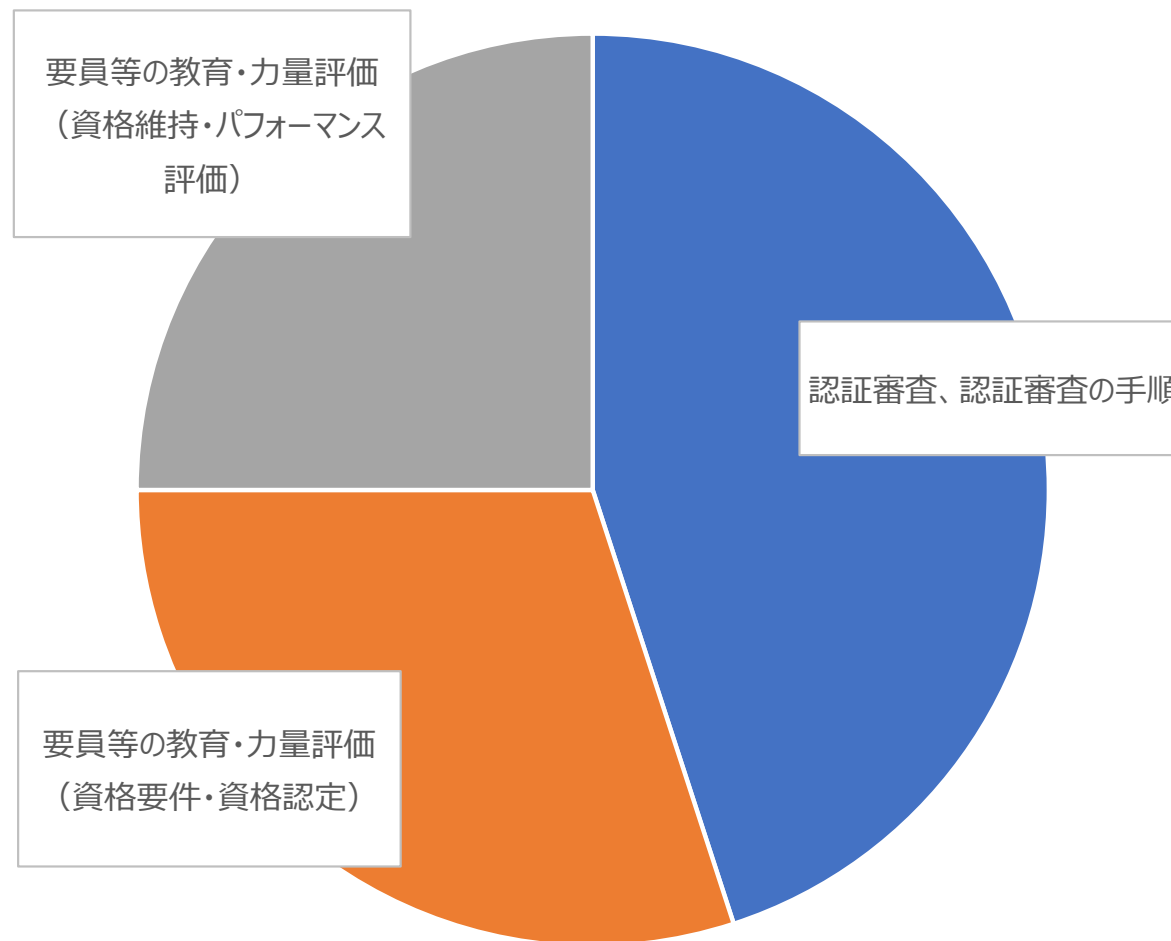
# 指摘事項等の分類



# 製品審査パートの 指摘事項等

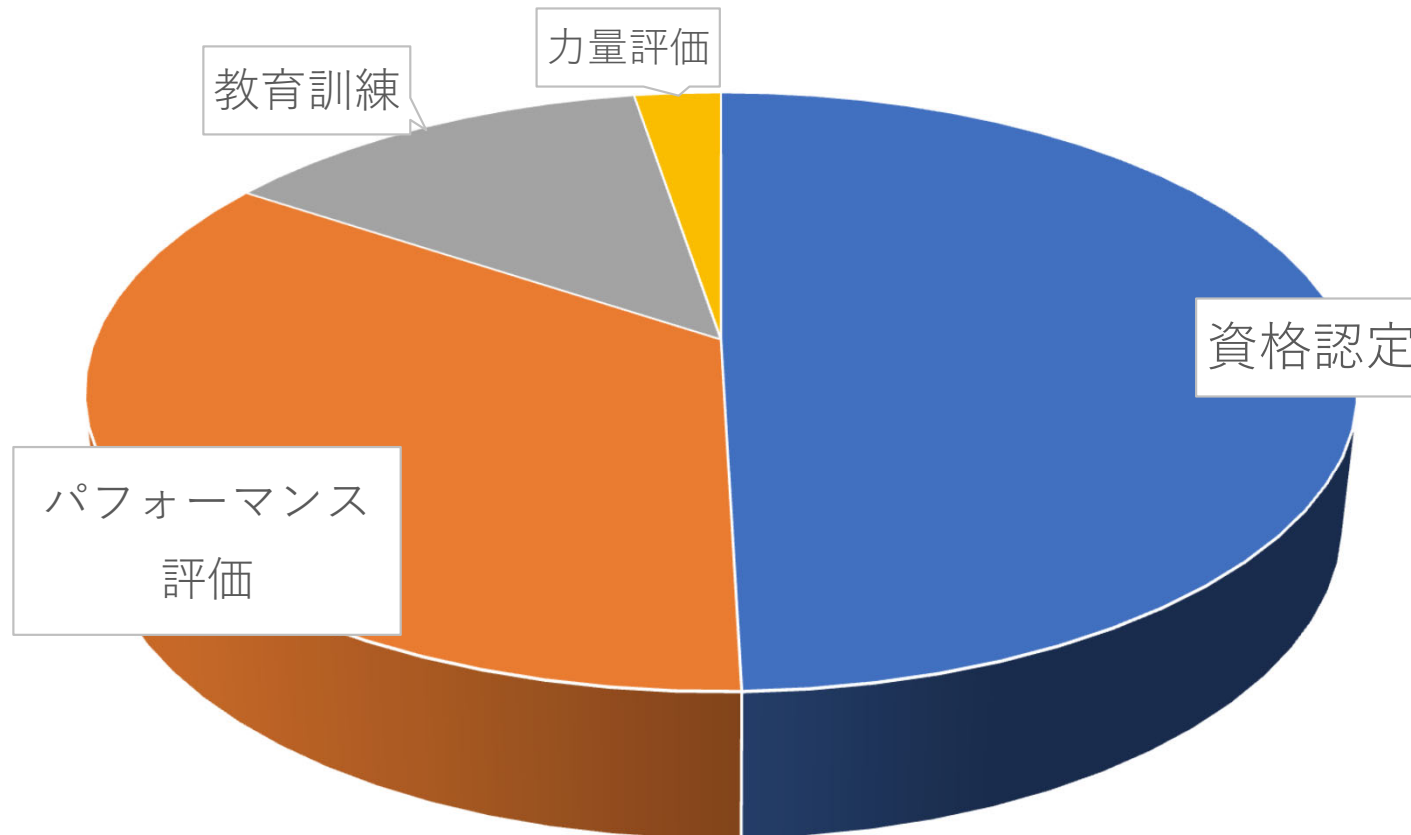
# 製品審査パートの指示事項等について

- 一回の立入検査において、製品審査パートにかかる指示事項等が出される件数は減少傾向にある。
- 単発的な内容も多いため、現時点においては傾向をつかみ取ることはできない。



# QMS調査パートの 指摘事項等

# 教育・力量の評価における不備内容



# 立会検査の結果まとめ

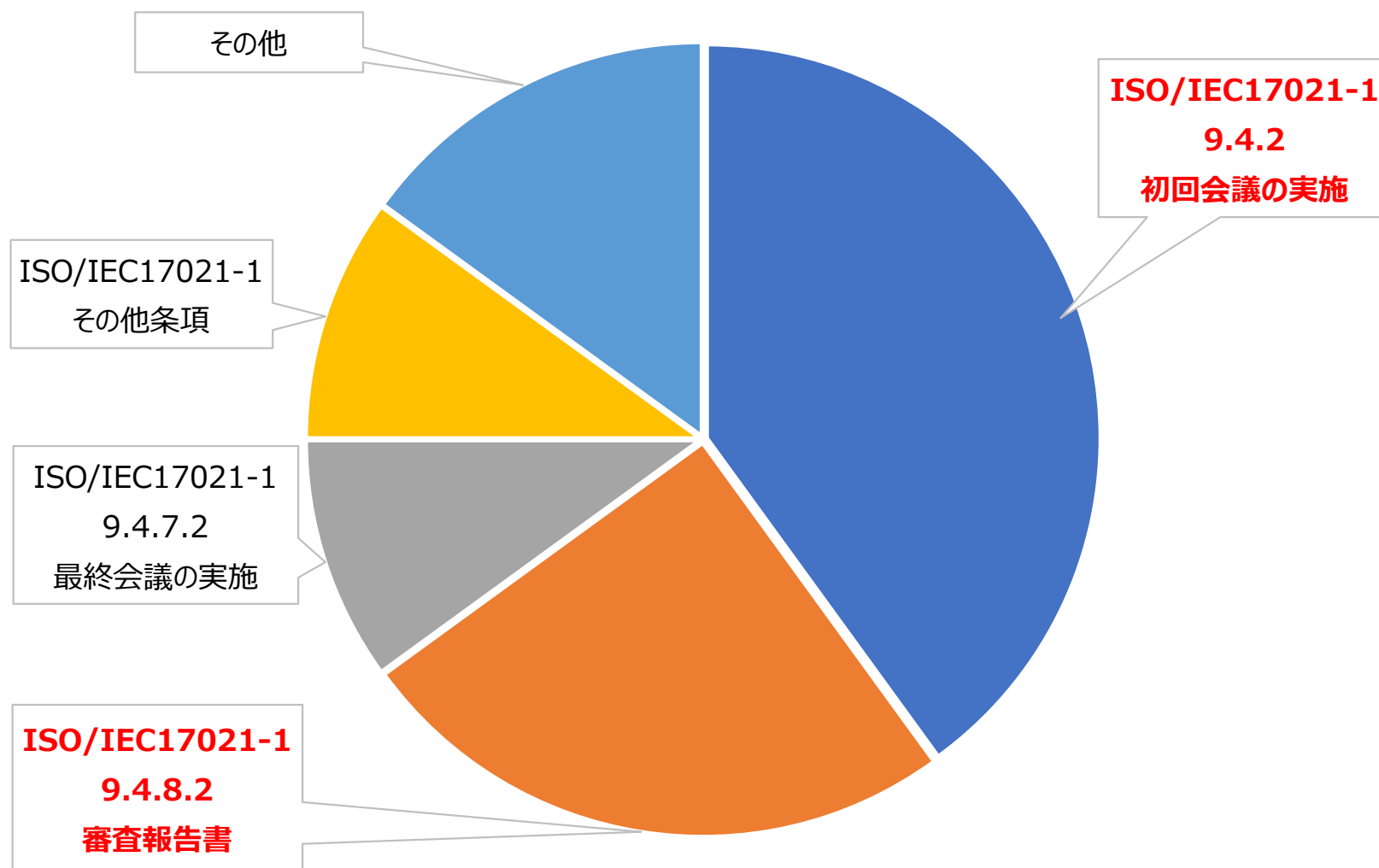
2025年1月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医療機器調査部 登録認証機関監督課

# 立会検査導入の目的

- 登録認証機関のQMS調査の更なる質の向上、調査実施者間の力量平準化
  - 登録認証機関のQMS審査員の観察から、各登録認証機関のQMS調査の力量・品質を把握し、総合的に力量と品質の更なる向上に向けた情報の提供
  - 登録認証機関が実施するQMS調査により、企業の品質改善活動の推進に対する貢献、日本発の製品を海外展開できる企業の育成に寄与（産業界全体のメリット）
- 登録認証機関が実施するQMS調査について、他国から参照されるための環境整備を推進
  - 登録認証機関が実施するQMS調査に対する監督手法を主要国が採用している手法に沿ったものとし、他国にもその妥当性を説明できるよう整備
  - 国際的な認証機関監督の経験（MDSAP）に基づく助言等により、登録認証機関のQMS調査を国際的な水準となるようサポート

# 立会検査における指導事項等の状況



注：立会検査とは、薬機法第23条の2の23第4項の規定に基づき登録認証機関が製造販売業者、製造業者に対して実施する適合性調査に際し、PMDA職員が立会い、観察を行っております。立会検査に立ち会ったPMDA職員は、適合性調査等業務に影響を及ぼさないよう、製造販売業者、製造業者への質問等を行いません。立会検査の結果については、立会検査とは別に実施する登録認証機関に対する立入検査において、指導等を実施しています。

# 立入検査・立会検査 の結果まとめ

適用すべきISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17065 などの規格の要求事項を満たすこと、  
その上で、各登録認証機関の実態に即した  
手順書の制定とその運用をお願いしたい。