

今後の相互研鑽のあり方、 方向性について意見交換

グループディスカッション	20分
まとめ	5分
各グループからの発表	5分

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 （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

グループディスカッション

【基本構成】

- ✓ 1グループ5、6名、6グループ（PMDA参加者を含む）
- ✓ 今回実施した試行的な取組みを今後も継続した方がよいか、どのような取組みがより効果的か、など、あり方や今後の方向性について忌憚ない意見交換を実施する。
- ✓ グループ内でとりまとめて発表する。

【Dos & Don'ts】

Dos

- ✓ 積極的に発言しましょう。
- ✓ 意見は簡潔にまとめて話しましょう。
- ✓ 丁寧な言葉づかいを心がけましょう。

Don'ts

- ✓ 他者の発言を否定、非難、批判はしない。
- ✓ 他者の発言を遮らないように配慮しましょう。

グループディスカッションまとめ

相互研鑽の頻度・実施方法の提案

- ✓ 対面形式＞リモート形式
- ✓ 認証審査、QMS調査のそれぞれで開催（都合2回/年？）
- ✓ テーマごとに実務者が参加（ARCB主体？）

相互研鑽で取り上げたいテーマ

- ✓ 認証制度に関連する基礎知識（通知の解釈、過去の決定事項の再確認等）
- ✓ 製品の理解（新たな認証基準品目に係る製品知識）
- ✓ 製品審査上の課題（特定の製品（製品群）に対する認証審査の要点整理（照会事例、要求・確認すべき資料等））
- ✓ QMS調査上の課題（書面調査の方法、指摘事項の判断方法、報告書の記載方法など調査に係る方法の平準化）
- ✓ ARCB間又はARCB-行政間の連携（問い合わせ・相談事項、誤認証事項、指摘事項などの周知伝達）