

參考資料

今回の活動の目的

初めに

- 平成17年（2005年）の薬事法改正により、クラスⅡ医療機器の認証制度が導入され、早20年が経過した。
平成26年（2014年）の薬機法改正により、登録認証機関の監督・指導業務をPMDAが行うようになり、この10年は誤認証の防止に主眼を置いて活動してきており、当初と比較すると減ってきている。
- 他方、日々のやりとりの中で、いまだ制度や通知に係る問い合わせがあったり、立入検査や立会検査ではARCB全体で共有すべき事項が確認されたりしていることから、そういった事柄に関する理解を深める場を設けてはいかがかと考えているところ。
- 加えて、後述する産業界からの期待にも応えるため、認証制度のさらなる質の向上をすべく、行政として必要な対応を考えているところ。

目的

認証審査及びQMS調査の質の向上を目的として、登録認証機関とPMDAによる相互研鑽、共通認識を図る場となることを期待している。

試行的な場の設定（案）

日時：2025年1月31日（金）14:00～16:00

場所：PMDA（新霞が関ビル 6階 会議室1及び2）

内容（案）：

- (1) 最近の薬事規制動向（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課）
- (2) 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）
- (3) 今後の教育的支援のあり方、方向性について意見交換

各登録認証機関から1名以上、最大3名まで参加を募集いたします。

募集締切：2025年1月17日（金）17時までにメールでご連絡ください。

（メールアドレス） rcbkantokuka@pmda.go.jp 及び
miyake-manabu@pmda.go.jp

産業界からの期待(1)

日本の市販前審査をリファレンスとする環境構築の推進

【現状】

- 二国間協議、シンポジウムにおいて対象国との間で規制の相互理解や整合化に向けた活動が進められている。
- PMDAアジアトレーニングセンター (PMDA-ATC) がAPEC LSIF RHSC*においてCoE認定を受け、アジア地域規制当局に規制トレーニングを実施している。
- 台湾TFDAの市販前向け教育プログラムのCoE認定に、PMDAの協力支援をいただき、台湾の医療機器法制化に、基本要件の導入が図られている。

【要望】

- 日本の法規制がIMDRFガイダンスに基づく制度であり、認証制度では基本要件と規格による審査を実施している点で、アジア地域規制当局での認知を拡大し、他国からリファレンスとされる環境の構築をさらに推進いただきたい。
- 多国間の規制整合化の枠組み (IMDRF、APEC等) と二国間協議を連携させた形での対象国への戦略的なアプローチを推進いただきたい。
- 審査報告書の相互受入に必要な、規制当局者のIMDRFガイダンスの教育システムは、規制当局が主体で透明性が確保し、モニタリングが確立しているAPEC LSIF RHSCにおけるCoE活動を認定する様、IMDRFに推進いただきたい。

* APEC LSIF RHSC: Asia-Pacific Economic Cooperation -Life Sciences Innovation Forum -Regulatory Harmonization Steering Committee

産業界からの期待(2)

5

国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み QMS調査制度のさらなる合理化、国際整合に向けて

■ MDSAPの本格運用の開始

- 2015年の医療機器業界からの要望を受け、2016年よりMDSAP Pilotの調査結果の試行的受入を継続、並行して行政/業界によるMDSAP意見交換会にて本格導入に向けた検討が実施され、2022年度から本格受入れ開始予定

■ 今後への期待

- MDSAPは選択肢の一つであるが、今後多くの企業に参加を促すために、その利点の周知が不可欠。医療機器の国内製造、海外への輸出、海外からの輸入というビジネスモデルにより、各製造販売業者のMDSAPに対する考え方に差異がある
 - ✓ 日本の認証機関のMDSAP認定への期待
 - ✓ MDSAP査察に対応可能な人材育成
- MDSAPが対象外となっている製造所に対する提案
 - ✓ MDSAPの対象外の製造所について、MDSAPでカバーされる部分はそのまま対象とし、差分についてはPMDAで調査を実施する、という組み合わせの考え方を取り入れてはどうか。

MDSAP本格運用の成功のために、その魅力の周知が非常に重要

■ 国際整合を踏まえたQMS適合性調査制度の在り方検討

- 厚生労働科学研究QMS班活動(2021-2022)に期待
- 将来的には、品目群ごとのQMS調査から、例えば企業ごとのQMS調査へコンセプト自体の見直し検討を期待

**QMS調査における国際整合の推進を期待
品目群ごとのQMS調査から、各企業のQMS単位ごとの調査へ**

産業界からの期待に応えるために

産業界からの期待

- ✓ 国内の登録認証機関の体制強化と国際化
- ✓ 国内の登録認証機関によるMDSAP調査機関の認定の取得の可能性を模索

今回の活動の目的

認証審査及びQMS調査の質の向上を目的として、登録認証機関とPMDAによる相互研鑽、共通認識を図る場となることを期待している。