

# ARCBとPMDAの定期会議

2025年6月6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

# ARCBとPMDAの定期会議（緊密な連携）

## アジェンダ

2025.6.6  
ARCB・PMDA  
定期会議資料

時 間	内 容
10:00～10:05	開会挨拶（PMDA医療機器調査部）
10:05～10:20	薬機法改正関係（厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課）
10:20～10:55	第1回相互研鑽活動におけるグループディスカッション意見に関する議論
10:55～11:25	令和7年度相互研鑽活動の計画及び次回相互研鑽活動の具体的な内容
11:25～11:55	定期会議及び産業界との連携会議に関する議論
	次回定期会議及び産業界との連携会議に向けての企画（9月5日開催予定）
11:55～12:00	閉会挨拶（医薬品医療機器等法登録認証機関協議会）

## (2) 医療機器の登録認証業務の撤退時のルールの整備など、登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

### 背景・課題

- 厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた者（登録認証機関）が基準への適合性を認証している。
- 認証を受けた医療機器等の信頼性等を担保する観点や、日本国内で認証を受けた医療機器等の海外進出を促進する観点から、登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、令和4年度より登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して質の確認・助言等を行う立会検査を導入したが、法的根拠を有するものではなく、製造販売業者の同意が得られた場合にのみ実施しているところである。
- また、登録認証機関の登録に関する基準は定められているが、認証業務を休廃止する際の届出期限や事業承継に関する明確な規定がない。事業承継先が決まらないまま登録認証機関が突然休廃止すると、当該登録認証機関から認証を取得した製造販売業者にとって先行きを見通せない状況に陥ってしまう可能性がある。
- 他方で、令和4年度規制改革実施計画の閣議決定を受けてプログラム医療機器の認証基準を作成するなど、今後も認証基準の数が増加することが想定されるため、登録認証制度のより安定的な運用が求められる。

### 主な意見

- 企業の立場で見ると、PMDAが立ち会うことによって調査そのものに影響があるといった感触を持つこともあるのではないかと。PMDAが登録認証機関に対する立会検査をするという位置付けを法令上明確にする場合には、企業に対する調査に影響を与えることを目的としているわけではないことも明確にしてほしい。
- 認証機関が事業撤退する際は、申請した企業としては認証機関を変えなければならないということが発生する。申請企業としても影響があるが、医療機器の供給に影響がないことを第一に考え、必要な施策のルール化が重要。

### 検討の方向性（案）

- 登録認証機関の調査能力の維持向上及び均一化を図るため、登録認証機関が行う実地調査へのPMDAの同行（立会検査）について、法令上明確化してはどうか。
- 登録認証制度の安定的な運用及び医療機器の供給の継続のため、登録認証機関の休廃止時における届出期限や、第三者への事業承継時における登録認証機関の地位の承継その他必要な規定について、法令上明確化してはどうか。

### 第2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

#### 2. 具体的な方向性

##### (9) 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 認証を受けた指定高度管理医療機器等の信頼性を担保する観点の下、登録認証機関の調査能力の維持向上および均一化を図るため、製造販売業者の同意が得られた場合には、登録認証機関が行う実地調査にPMDAが同行して、登録認証機関に対して、実地調査の質の確認や助言を行う立会検査が運用上導入されている。しかし、現状では法的根拠がないことから、製造販売業者の同意が得られない場合はPMDAによる立会検査を行うことができない。
- そのため、登録認証機関の調査能力の更なる維持向上および均一化を図るための立会検査について薬機法上位置付けるべきである。
- また、登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部または一部を休止し、もしくは廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとされているが、事業承継に関する規定がなく、事業承継先が決まらないまま登録認証機関が突然休廃止した場合などは登録認証制度の安定的な運用に支障を来してしまう。
- そのため、基準適合性認証の業務の休廃止に関する規定を整備すべきである。

# 改正薬機法新旧（立会検査）

改正後	改正前
<p>(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)</p> <p>第二十三条の二の二十三 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。</p> <p>一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の<u>第二十三条の二の五第七項第一号</u>に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。</p> <p>二 (略)</p> <p>6～8 (略)</p> <p>9 <u>厚生労働大臣は、第四項及び第六項（これらの規定を第七項において準用する場合を含む。）の調査に立ち会うことができる。この場合において、必要があるときは、厚生労働大臣は登録認証機関に助言を行うことができる。</u></p> <p>10 <u>厚生労働大臣は、機構に、前項の立会い及び助言を行わせることができる。</u></p> <p>11 <u>第二十三条の二の七第二項及び第六項の規定は、前項の規定により機構に立会い及び助言を行わせることとした場合について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。</u></p>	<p>(指定高度管理医療機器等の製造販売の認証)</p> <p>第二十三条の二の二十三 (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定高度管理医療機器等が次の各号のいずれにも該当するときは、前項の調査を受けることを要しない。</p> <p>一 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者が既に第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は次条第一項の基準適合証の交付を受けている場合であつて、これらの基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品と同一の<u>第二十三条の二の五第八項第一号</u>に規定する厚生労働省令で定める区分に属するものであるとき。</p> <p>二 (略)</p> <p>6～8 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

# 改正薬機法新旧（承継）

改正後	改正前
<p><u>（承継）</u></p> <p><u>第二十三条の八の二 登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割（当該登録に係る事業の全部を承継させるものに限る。）があつたときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により事業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継する。</u></p> <p><u>2 前項の規定により登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</u></p>	<p>（新設）</p>
<p><u>（業務の休廃止）</u></p> <p><u>第二十三条の十五 登録認証機関は、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</u></p> <p><u>2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。</u></p>	<p>（同左）</p>
<p>第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 <u>第二十三条の十五第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして、基準適合性認証の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したとき。</u></p> <p>四 （略）</p>	<p>第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第二十三条の十五第一項の規定による届出を<u>しないで</u>基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。</p> <p>四 （略）</p>

（参考）

薬機法第23条の15第1項の規定による届出は、薬機法施行規則第132条により2週間前までに行うものとされているが、今般の法改正の趣旨を踏まえ、6ヶ月前までに行うものと改正する予定。

# ARCBとPMDAの定期会議開催にあたり 第1回相互研鑽活動の振返り

2025.4.23  
ARCB総会資料  
(再掲)

**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。

**実施日時：** 2025年1月31日(金) 14:00～16:00

**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

**アジェンダ：**

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

# ARCBとPMDAの定期会議開催にあたり ARCBとPMDAの緊密な連携

2025.4.23  
ARCB総会資料  
(再掲)

今回、全認証機関（10機関）から計28名もの方が出席され、意見交換の場でも、相互研鑽の場の開催にポジティブな意見が多く寄せられたこともあり、今後この場の在り方を含め、より効果的に認証審査・QMS調査の質の向上に寄与するため、引き続きARCBと協議を続けていく。  
なお、協議するにあたり、次のようなことを検討している。

## ➤ 定期的な打合せ

・従前、ARCBと行政との打ち合わせといえば、年2回のARCB全体会議であったが、これを隔月程度とし、情報共有や相互研鑽活動等の協議をより密接に行っていく

## ➤ 産業界との連携

・三者協議会（能動、非能動、歯科、家庭用各WG主査）とも密接に連携し、産業界の声も取り入れていく

# ARCBとPMDAの定期会議開催にあたり ARCBとPMDAの緊密な連携

2025.4.23  
ARCB総会資料  
(再掲)

会議体	目的	対象
ARCB全体会議	ARCB全10機関による情報共有。	主催：ARCB 参加：ARCB10機関の代表、 厚労省、PMDA 頻度：年2回程度
ARCB定期会議 (今回提案)	✓ PMDAとARCBによる情報交換 ✓ 相互研鑽活動等の企画、協議	主催：PMDA 参加：ARCBの実務者からの 選出、PMDA、厚労省 頻度：隔月程度
産業界との連携 三者協議会（能 動、非能動、歯 科、家庭用各 WG主査） (今回提案)	ARCBとPMDAによる相互研鑽の機会又は緊密な 連携に係る活動として、産業界からも参加いただき、 製品トレーニングなどARCBからのニーズに応える又 は申請者としての要望を議論する。	主催：PMDA 参加：三者協議会（能動、 非能動、歯科、家庭用各WG 主査）、ARCB、PMDA、厚 労省 頻度：年4回程度

## 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。

# ARCBとPMDAの相互研鑽活動 計画（案）

2025.6.6  
ARCB・PMDA  
定期会議資料

## 第2回相互研鑽活動（製品審査関連）

日時：2025年9月26日(金) 14:00～16:00 場所未定

内容

## 第3回相互研鑽活動（QMS調査関連）

日時：2025年12月19日(金) 14:00～16:00 場所未定

内容

## ARCB定期会議及び産業界との連携会議の日程

### ARCB定期会議

**2025年6月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA（本日）**

2025年12月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA

### ARCB定期会議及び産業界との連携会議

**2025年9月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA（次回）**

2026年3月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA

## 目的

### ARCB定期会議

- ✓ PMDAとARCBによる情報交換
- ✓ 相互研鑽活動等の企画、協議

### ARCB定期会議及び産業界との連携会議

- ✓ ARCBとPMDAによる相互研鑽の機会又は緊密な連携に係る活動として、産業界からも参加いただき、製品トレーニングなどARCBからのニーズに応える又は申請者としての要望を議論する。

# ARCBとPMDAの定期会議（緊密な連携） 次回の企画

2025.6.6  
ARCB・PMDA  
定期会議資料

## ARCB定期会議及び産業界との連携会議

日時：2025年9月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA

内容