

# ARCBとPMDAの定期会議 産業界との連携会議

2025年9月5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・産業界との連携会議 アジェンダ

2025.9.5  
会議資料

時 間	内 容
10:00～10:05	開会挨拶（PMDA医療機器調査部）
10:05～10:35	SaMDの認証審査において留意していただきたい事項（三者協議会 能動WG主査）
10:35～11:05	ARCBに対する業界からの意見・要望等（三者協議会 非能動WG主査）
11:05～11:55	業界側のプレゼン内容を踏まえた意見交換等（参加者全員）
11:55～12:00	閉会挨拶（三者協議会）

## テーマ1：主機能と付带的機能について（グループ1及び2）

- ✓ 認証品目の主機能と付带的機能の考え方（特に医療機器プログラムと機械器具の違いなど）
- ✓ 主機能と付带的機能に係る提出資料の考え方

## テーマ2：適合規格について（グループ3）

- ✓ 機械器具の規格と同一のものが引用されている認証基準（別表3）の適合規格のあり方

## テーマ3：認証審査の短縮化に向けて（グループ4及び5）

- ✓ 照会が頻回にならないような取組み（審査側、申請者側）
- ✓ 必要な力量を得るための取組み（審査側、申請者側）

## 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

2025年12月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA

2026年6月27日（金） 10:00～12:00 @PMDA（新規予定）

### 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（本日）**

2026年3月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA

## 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：TKP新橋汐留ビジネスセンター ホール201

東京都港区新橋4-24-8 東洋海事ビル2階

### 内容

○認証基準該当性相談の事例説明

○グループディスカッション（新規・一変・軽微変更の判断、製品審査で感じる細かいお困りごと、1品目の範囲 等）

## 第3回相互研鑽活動（QMS調査関連）

日時：2026年2月10日(火) 14:00～16:00

場所：未定