

～第1回 ARCBとPMDAの定期会議・産業界との連携会議～

ARCBに対する業界からの意見・要望等

2025年9月5日

三者協議会 非能動医療機器WG主査

(医機連基準分科会 認証実務運用改善WG※ 主査)

安田 典子

※認証実務に関する運用改善WG

本日の内容

- 本年6月、三者協議会歯科材料WG及び家庭用医療機器WG、医機連認証実務運用改善WGより、認証審査／登録認証機関への意見・要望等を収集しました。
- 寄せられた意見を書面審査、QMS、その他に分けて、ご紹介いたします。

【主な意見】

- 認証機関や審査担当のバラツキ平準化
- PMDA承認審査にあわせた審査運用
- IVDの審査基準の平準化
- QMS調査資料の平準化、合理化など
- その他意見

書面審査①（認証審査スキーム）

◆ 認証機関によって、審査担当者の審査が完了した後、照会事項の内容を上回るレベルのレビューからの指摘事項を受けることがある。

⇒要望）照会事項に該当するような内容は、審査中の初回照会事項で出してほしい。

Point）審査終了後にレビューが行われるため、承認審査に影響のある新たな照会事項が出る可能性もあるが、審査担当者が早期に気付けるような力量強化の取り組みを希望。

また、照会事項は原則1回とし、新たな観点での追加照会はないようにしていただきたい。

◆ 取説や社銘板等の関係で、認証の審査会がいつ行われるかを具体的に聞きたいが、明確な日程を教えてもらえない。一方において、具体的な日付は分からないと言われた翌日に、本日実施した旨の連絡が来たこともあった。

⇒要望）審査会の日付を具体的に教えてほしい。教えられない理由も教えてほしい。

Point）審査会予定を教えてくれる認証機関もあり、認証機関や審査担当のバラツキがあると思われ、出来る限りの平準化に向けた対応を希望。

書面審査②（複数一般的名称）

- ◆ 複数一般的名称に該当する品目において、使用目的が認証基準の【使用目的又は効果】から逸脱している懸念があり、認証基準該当性簡易相談をすることになった。結果、各一般的名称の使用目的又は効果を単に合わせたものであり、認証基準への適合が確認できれば認証基準に該当するとの見解となったが、これまでの事例を踏まえ、認証機関内でも判断できたように考えられる。
 - ◆ 本件は、初回の照会事項ではなく、2回目の照会事項にて、認証機関より連絡を受けたため、PMDA相談を挟み、認証取得までに相応の時間を要した。
- ⇒要望）同様の事例はあると考えられ、認証機関側での判断が可能だったのではないか。認証時期の予測上、このような大きな懸念事項は審査の早い段階で連絡願いたい。

Point）認証審査を長期化させないため、大きな懸念材料を早期発見するには、どのような情報が必要か？また、実質的同等性の解釈平準化に向け、更なる事例公開（PMDA該当性相談等のうち周知すべき事例など）は可能か？（PMDAとの相談が必要）

書面審査③（生物学的安全性評価）

- ◆ 生物学的安全性評価にあたり、JIS T0993-1:2020の図1(リスクマネジメントプロセスの一環として実施する医療機器の生物学的評価の体系的手引)を参考にしているが、類似医療機器との比較に用いた全既認証品と申請品に対して項目ごとに評価するよう指示があった。
- ◆ 自社品であれば詳細が分かるが、他社品では情報開示がされておらず、どこまで示せば同等といえるのか？また、承認書、認証書、添付文書以外の資料は根拠資料として扱えるのか？
⇒要望）根拠資料を含め、認証における実質的同等性の評価基準を示してほしい。

Point) 生物学的安全性評価については、承認審査にあわせた運用としてほしい。

- ※実質的同等性：基本的な考え方が通知で示されており、ARCB照会回答やSaMDの既存通知に基づくチェックリスト等も参考となる。認証機関への相談、その先のPMDA認証基準該当性簡易相談も活用できる。
- ※根拠資料：企業がバナンスを遵守して作成された広告資材は未審査物のため使用できず、承認審査も参考に、現実的な手法を協働計画の中で検討中。

書面審査④（安定性試験の自己宣言）

◆ 添付資料（STED）の安定性試験の項目において、PMDA審査では「自社における安定性試験の結果をもとに、〇年の有効期間を設定した」のような記載が認められるが、認証機関から、安定性試験の概要（試験項目、試験条件等）を記載するよう照会を受けた。

⇒**要望）承認と認証の根拠通知※は同一であり、承認審査とあわせた運用を希望。**

※平成24年12月27日付薬食機発1227第5号「医療機器製造販売承認(認証)申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」記2.（3）

Point) 安定性試験の自己宣言書の取扱いは、承認審査と同じ運用としてほしい。認証機関や審査担当のバラツキがあれば、平準化に向けた周知等を希望。

書面審査⑤（ISO/IEC17025適合機関）

◆ ISO/IEC 17025適合機関による適合証明書を添付する場合について、IEC60601シリーズ等で適合証明書のみでは申請を受け付けず、試験報告書を要求されている。認証機関は試験報告書の内容に問題がないか確認する必要ありとしているが、このような確認はPMDA承認審査では行われていない。承認・認証の運用違いは、社内理解が困難。

⇒要望）認証申請に関する質疑応答集（その1）A10の内容が、認証品の方が高い要求になっている。電気的安全性試験の小項目の確認が必要か、当該Q&Aの内容を再考いただきたい。

Point）質疑応答集(その1)の発出から5年経過し、認証にもISO/IEC 17025適合証明書を適用できないか？（問題事例の発生状況等を踏まえ、QA見直しに着手したい）

書面審査⑥（併用する医療機器/非医療機器）

1. 併用医療機器の追加に係る薬生機審発0731第5号で示される「(4)組み合わせて使用するものについては、組み合わせて評価された前例があり、新たな評価が不要であること。」について、評価が認証機関側で審査されている必要があると解釈され、軽変適用外となるケースがあり、PMDA承認済の併用についても認証機関が再度審査している。
2. 「使用方法」において、医療機器と組み合わせて使用する非医療機器（プリンタ、キーボード、モニター、ポータブルメモリー、ビデオリコーダーなど）を特定するよう指示された。薬食機参発1120第4号で示される「他の医療機器」に当たらないと主張したが、引用JISへの適合を確実にするため、またARCB照会(No.215)の解釈にて記載が必要との見解であった。

⇒要望）併用医療機器・非医療機器の取扱いについて、申請者-認証機関のバラツキが生じないよう正しい解釈を周知いただきたい。

※併用医療機器について「既認証(承認)書の有無にかかわらず、追加する併用医療機器として、これまでに組み合わせて評価された結果があれば認められる」との企業側解釈。また、非医療機器については、ARCB照会回答を参考にした指摘は、本申請品目に係る妥当性を十分に検討した上で行ってほしい。

Point）併用医療機器・非医療機器の取扱いは、承認の運用解釈も参考に整理し、認証機関や審査担当のバラツキがあれば、平準化に向けた周知等を希望。

書面審査⑦（一変における変更箇所以外の取扱い）

- ◆「一変申請においては変更箇所のみ審査を行い、変更しない箇所は審査は行わない（ただし記載の不整合や誤記は除く）」旨が認証申請に関する質疑応答集(その1)のA1で示されているが、これらに該当しない場合でも、変更箇所以外の審査が行われている。
（例：原材料変更で、併用機器に変更はなかったが特定粒度の変更と審査が行われた。）
⇒要望）一変における変更箇所以外の審査が、認証機関独自の基準で実施されていると思われ、平準化に向けた周知を希望する。

Point) 変更しない箇所の取扱いは、承認審査の同じ運用にできないか？ 認証機関や審査担当のバラツキがあれば、平準化に向けた周知等を希望。

書面審査⑧ (IVD)

◆「抗体産生細胞の具体的な名称」の記載を求めるかどうか、認証機関によって異なる。ある認証機関からは記載を求められるが、別の機関では求められないというケースがあり、審査基準にバラツキが生じているように思う。

⇒要望) 申請者の混乱や不公平感をなくすため、認証機関ごとの独自ルールがないか点検し、審査基準を統一していただきたい。

Point) 認証機関や審査担当のバラツキが発生しないよう、IVDに係る審査基準の統一化を検討できないか？

QMS①（提出資料）

1. 認証機関ごとに提出すべき資料が異なるため、提出資料の確認が煩雑である。
2. PMDAは、過去2年以内に提出した資料であれば省略できるが（オンライン申請は対象外）、弊社で利用している認証機関は省略できない。

⇒要望）基本通知の「QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」に従い、提出資料を統一化してほしい。また、過去2年以内に提出した資料については、PMDA(紙提出)の運用とあわせ、更新等がなければ再提出を不要としてほしい。

Point) 過去2年以内の提出資料で内容の更新がなければ再提出は不要にできないか？
提出資料の管理方法や廃棄ルールなども考慮し検討いただきたい。

※医機連QMS調査制度検討WGにて、提出資料の平準化も検討中。

QMS②（改正規格の経過措置期間）

- ◆ QMS調査申請における添付資料は、医薬監麻発0612第2号「QMS調査要領について」の表4と別紙2のとおりとされており、認証機関が要求する添付資料は、令和6年1月18日付事務連絡「QMS適合性調査の申請に当たって提出すべき資料について」の別添（PMDAが要求する添付資料）との差分がなくなっている」と認識している。
 - ◆ 一方で、登録認証機関によっては、「認証基準で引用される規格及び通知により移行期間が定められている規格の改訂の移行期間を迎えている場合、その適合状態を確認した記録の写し」を要求することがあるが、当該資料は医薬監麻発0612第2号通知からは読み取れず、QMS調査申請における添付資料としては適切でないと考える。
- ⇒要望） 認証基準で引用される規格及び通知により移行期間が定められている規格の改訂の移行期間を迎えている場合、その適合状態の確認は該当する品目の一部変更申請の審査又は軽微変更届の確認において確認されるべきである。

Point） 改正規格の経過措置期間中において、その適合確認はQMS調査ではなく、経過措置期間終了後の一変申請、軽変時に確認するべきではないか。

QMS③（外国製造業者登録証）

- ◆ QMS調査で外国製造業者登録証が求められるが、変更後書き換え交付されていない場合や他社から提供されない場合など、最新の登録証が入手できない場合がある。
 - ◆ このような場合、PMDAの公開サイトの掲載情報を提出するが、あわせて自己宣言書の提出を求められることがある。PMDA公開情報のため、企業側の陳述は不要ではないか。
- ⇒**要望）PMDA公開サイトからの情報入力のみで対応できるようにしてほしい。**（PMDAと認証機関との情報共有化構想が保留となったため再掲）

Point）PMDAの公開情報であるため、企業側の陳述は不要ではないか？ 認証機関や審査担者のバラツキがあれば、平準化に向けた周知等を希望。

QMS④（基準適合証の発行）

- ◆ 定期適合性調査について、基準適合証に係る品目の認証取得日から5年を経過した日ごとに新たな基準適合証が交付されているよう申請することが示されている（令和2年8月31日薬生監麻発0831第1号、薬生機審発0831第16号）。なお、ARCB照会(No.QMS19)においては、1回目取得した基準適合証の有効期間の終期と2回目取得する基準適合証の有効期間の始期の間に空白期間が生じる場合でも、品目の認証取得日から5年を経過した日ごとに新たな基準適合証が交付されていけば問題ないと示されている。
 - ◆ 一方、基準適合証に係る品目の認証取得日から5年を経過した日に有効な基準適合証が交付されていなくても、適合性調査申請書（様式67）を当該日の前に提出しており、申請から審査期間が網羅されている報告書（様式68結果通知書）があれば、調査の関係で基準適合証の発行日が当該日を越していても問題ないと認証機関に言われたが、明記されていない。
 - ◆ 前倒しで申請すると終期よりも前の日付で発行される場合がある。
- ⇒要望）これらの事項について、通知等に明記いただきたい。また、旧適合証の有効期間の終期と更新適合証の始期の日付を連続した日付としてほしい。

Point）医機連QMS調査制度検討WGでの検討では、明文化は難しい方向。また、更新適合証の始期を旧適合証の終期翌日とできるかは留意事項等の整理中。

その他①（PMDAの変更手続き判断事例）

◆ 変更手続きについて、認証機関にはPMDA簡易相談に相当するものがない。そのため、認証機関として安全サイドに触れる傾向があり、PMDAでは手続不要あるいは軽変相当の件でも認証では一変と言われることがある。

⇒要望）PMDA簡易相談での軽変判断事例を、認証機関も参照し利用できるようにしてほしい。審査ポイント等にて公表できないか（薬生機審発0731第5号の相談事例等）

Point）認証・承認の運用平準化のため、軽変・手続き不要事例通知に示されていない PMDA簡易相談での判断事例について、可能な範囲内で審査ポイントのような形で公開いただけないか？（PMDA側との相談が必要）

その他②（認証の承継）

◆ 認証書の承継において、認証機関が変わる場合、審査のやり直しが求められ、確認レベルもあれば、新規申請と同レベルの審査を要求する認証機関がある。認証の承継を可能にする目的で発出された通知が、事実上機能していないと考える。

⇒要望）認証機関として認められたということは、一定以上の審査レベルを確認されており、新規申請と同レベルの審査まで行う必要はない。問題なく製造販売されている実績なども考慮し、審査のやり直しは不要としていただきたい。

その他③（未登録施設の製造所一変）

◆ 薬食機参発1119第7号通知に基づく製造所一変において、製造所登録が完了しないと、一変申請が受け付けられない。（登録申請中は製造所一変の提出不可）

⇒要望）承認と共通する課題であるが、とくに外国製造所の登録手続きは通常1～1.5ヶ月で完了するため、並行して一変審査を進められれば、審査終了までの時短が期待できる。安定供給も鑑み、登録完了前に一変申請を可能とすることを検討いただきたい。

その他④（認証の電子申請）

◆ 必要資料を電子ファイルで提供した場合も、認証機関によっては、認証審査完了後に全ての資料の紙媒体での提供を依頼される。

⇒要望）電子ファイルで提出した場合は、紙媒体での提供を不要として頂きたい。各認証機関の運用統一化が難しい場合、各機関のルールについて十分周知いただきたい。

その他⑤（ARCBの活動）

◆ ARCB（医薬品医療機器等法登録認証機関協議会）について、活動内容が見えにくく協議会でホームページ等を作るなど、情報発信いただけないか。とくに、各社の特徴や強みを示していただきたい。

⇒要望）ARCBとして標準審査期間の目安を示してほしい。同じ認証機関でも見積りの時点により審査期間が異なり、「通常審査」、「特急審査」などもあって分かりにくい。

医機連ホームページ

<https://www.jfmda.gr.jp/>

医機連 一般社団法人日本医療機器産業連合会 JFMDA

活動報告

For sustained growth and development of the
MEDICAL DEVICE INDUSTRY

医療機器の発展は国民生活の基盤を支えられ、医機連に属する各団体・企業は、得意分野で競争力をも高めていくことを目指しています。日本から世界へ、日本の医療機器産業はこれより成長と発展を続けます。

活動報告 Activity

日本医療機器産業連合会の活動をご紹介します。
また、医療機器に関わるアンケートや情報を公開します。

医療機器に関する周知事項等

委員会からの情報公開

三者協議会

アンケート・意見募集

企業倫理・プロモーションコード・透明性GL・広告

活動報告 ACTIVITY

認証申請に関する質疑応答集 (その1)、(その2)

【三者協議会作成文書】

認証申請に関する質疑応答集 (その1) 20201221

認証申請に関する質疑応答集 (その2) 20240501

本質疑応答集は、三者協議会において、厚生労働省、PMDA、ARCB のご意見を踏まえ、認証申請に関する質問に対する見解を示していますので、認証申請に当たって参考にしていただけます。

【三者協議事項 (Bulletin)】

発行番号	決定日	概要
202301号	2023年9月13日	IIS T 0993-1:2020の改正点について
202201号	2022年11月21日	エンドトキシン試験の取扱いについて
202001号	2020年9月17日	IIS T 0993-1:2020発出に伴う認証申請における留意点 (その1)
201905号	2019年11月22日	三次元積層造形に使用される歯科用レジン材料に係る認証基準への適合性の考え方について

2020年12月21日

本質疑応答集は、三者協議会において、厚生労働省、PMDA、ARCB のご協力のもと作成したものです。認証における審査要求事項の更なる平準化等を目的に、実務的な質問に対する見解を示していますので、認証申請に当たって参考にしていただければ幸いです。

©2020 The Japan Federation of Medical Devices Associations

更なる運用解釈の平準化に向け、行政・ARCB・産業界の連携・検討のほど、引き続きよろしくお願いします。

ご清聴ありがとうございました。



グループディスカッションのテーマ

「講演② ARCBに対する業界からの意見・要望等」

◆討議テーマ：認証審査の短縮化に向けて

- ✓ 大きな懸念材料を早期発見でき、照会事項を1回で済むようにするには、審査側、申請側でどのような取り組みが必要でしょうか？
- ✓ 認証機関、申請者側での力量強化に向けた取り組むべき事項なども含め、ディスカッションをお願いします。