

ARCBとPMDAによる相互研鑽 を目的とした活動について (第2回 製品審査)

2025年9月26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による相互研鑽

第2回 アジェンダ

2025.9.26
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

時 間	内 容
14:00～14:10	開会挨拶（独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器調査部）
14:10～14:50	認証基準該当性相談の事例説明（PMDA登録認証機関監督課）
14:50～15:50	グループディスカッション（製品審査パート）
15:50～16:00	総評・閉会挨拶（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課）

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どう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の定期会議開催にあたり 第1回相互研鑽活動の振り返り

2025.4.23
ARCB総会資料
(再掲)

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

【資料】

<https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0010.html#section2>

ディスカッションテーマ

- (1) 1品目の範囲に苦慮した事例
- (2) 申請資料から申請品目の詳細な機能が読み取れない場合の対応（工夫）
- (3) 既存品との同等性比較における課題

ARCBとPMDAの緊密な連携 今後の予定

2025.9.26
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

ARCBとPMDAによる相互研鑽活動

2025年1月31日（金） 14:00～16:00 @外部会議室

2025年9月26日（金） 14:00～16:00 @外部会議室（本日）

2026年2月10日（火） 14:00～16:00 場所未定

第3回相互研鑽活動（QMS調査関連）

ARCB定期会議

2025年6月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA

2025年12月12日（金） 10:00～12:00 @PMDA

2026年6月27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

2026年3月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA