

ARCBとPMDAによる相互研鑽 を目的とした活動について (第3回 QMS調査関連)

2026年2月10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3回 アジェンダ

2026.2.10
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

時 間	内 容
14:00～14:05	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）
14:05～14:30	これまでの相互研鑽活動の振り返り（登録認証機関監督課）
14:30～15:00	MDSAP活動からの情報共有（登録認証機関監督課）
15:00～15:20	産業界からのQMS調査に関する意見・要望
15:20～16:50	グループディスカッション
16:50～17:00	総評・閉会挨拶（医薬品医療機器等法登録認証機関協議会）

これまでの相互研鑽活動の振り返り

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

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

2026.2.10
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

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>

ARCBとPMDAによる相互研鑽活動

第2回相互研鑽活動の振り返り

2026.2.10
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

実施日時：2025年9月26日(金) 14:00～16:00

参加者：登録認証機関10機関から29名（対面19名、Web10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：厚生労働省医薬局医療機器審査管理課から1名

アジェンダ：

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）

【資料】

MDSAP活動からの 情報共有

(独)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

目次

- 2026 MDSAP Forum
- MDSAPの活動
- MDSAP調査機関に対する不適合事例
- その他の活動等

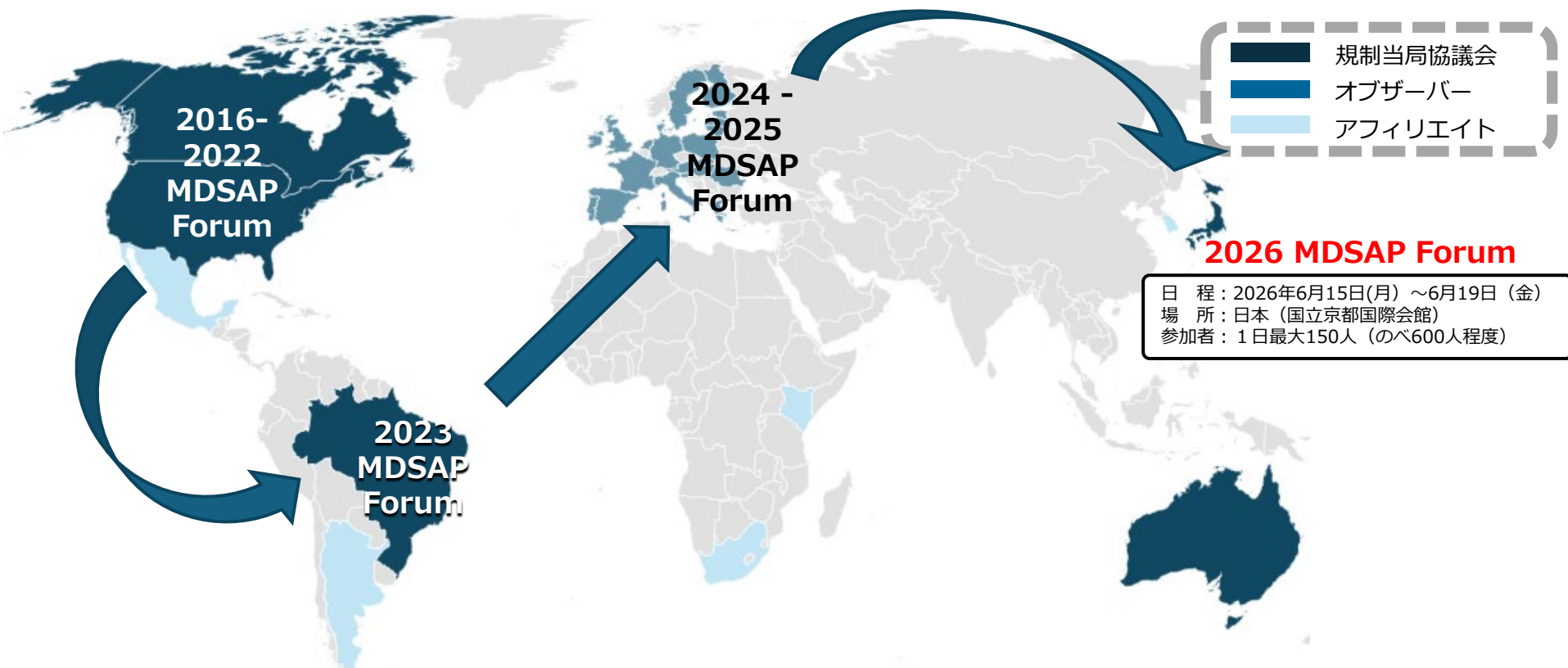
2026 MDSAP Forum (1)

MDSAP Forum :

MDSAPが年に1回程度利害関係者を招待し開催するMDSAPの枠組みを維持・発展させるための中核的な会合。次の議題で5日程度開催。

- 1) MDSAPの改善にかかる議論
- 2) MDSAPに興味を持つ国へのプロモーション
- 3) MDSAP調査機関のトレーニングなど

(※例年、MDSAP参加国、MDSAPに興味を持つ国、MDSAP調査機関、産業界代表など130名以上参加。)



MDSAP ForumはこれまでMDSAP規制当局協議会メンバー国を中心に北米、南米、ヨーロッパ大陸で開催。
アジア太平洋地域では、日本が今回初めて主催

2026 MDSAP Forum (2)

日 程：2026年6月16・17日（変更の可能性あり。）

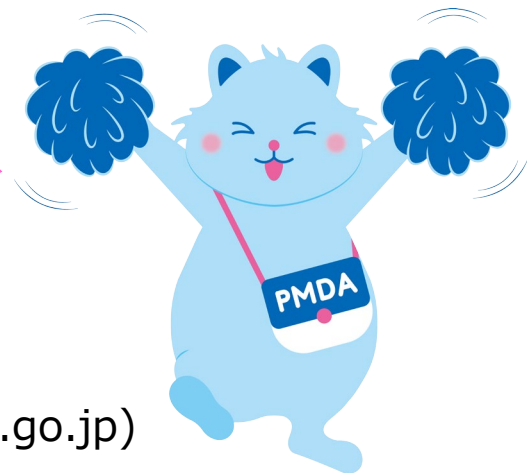
場 所：リモート参加

参加費用：無料

トピック：**アジア地域国におけるMDSAPへの関心、
欧州QMS調査のMDSAP調査への統合**ほか（予定）

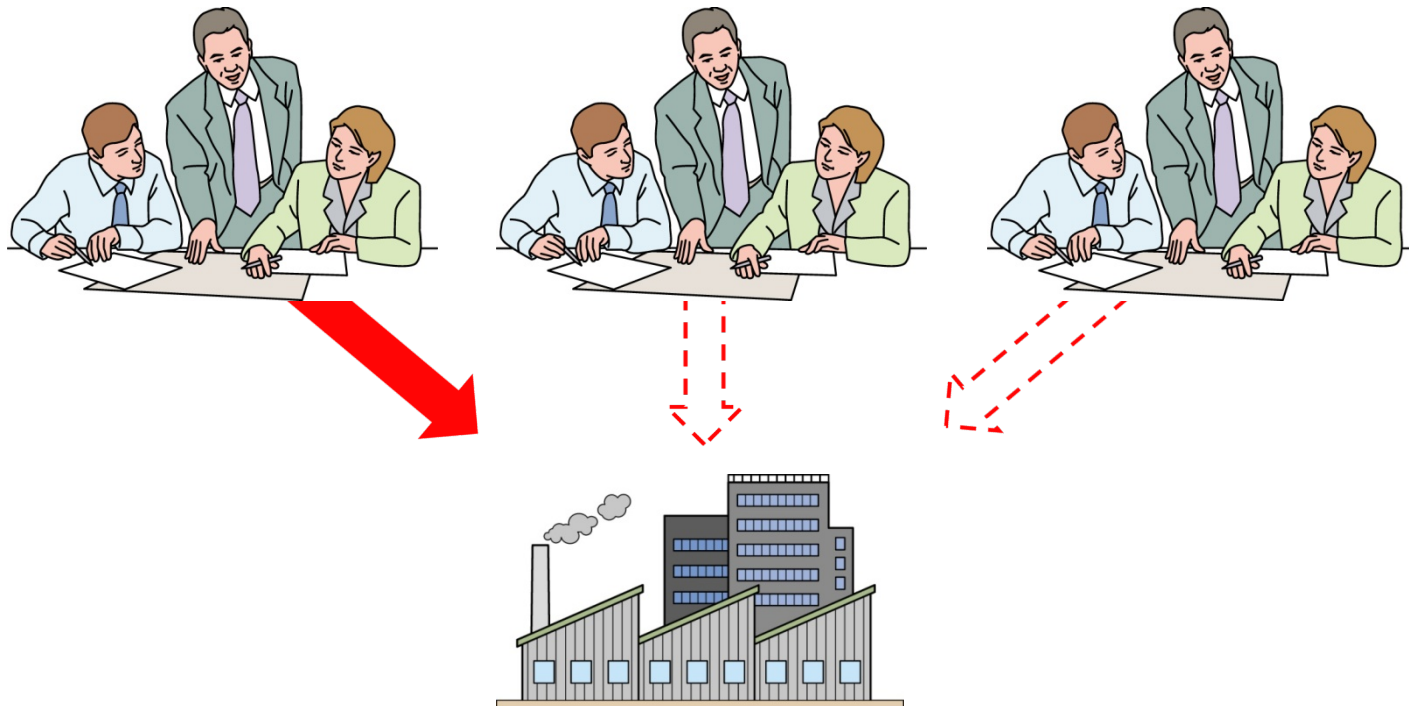
受付開始：2026年3月以降、別途指定するホームページでご案内。

皆さまのご参加を歓迎いたします！



お問い合わせ先：PMDA MDSAPフォーラム対応室
(E-mail: mdsapforum2026_secretariat@pmda.go.jp)

Medical Device Single Audit Program (医療機器単一調査プログラム)



MDSAPの概要

MDSAP参加国(規制当局)

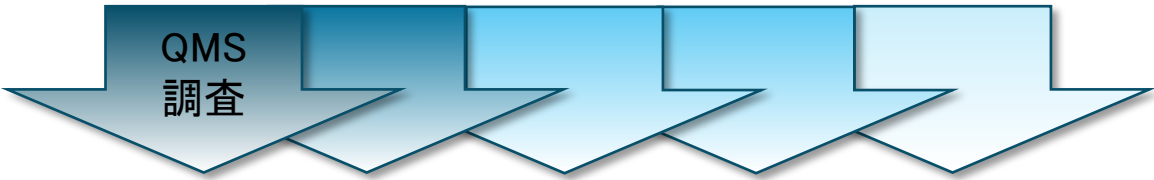


- ① 参加国のうち、2カ国程度の担当でQMS調査機関の実地評価を実施
- ② 評価結果に基づき、QMS調査機関の適格性を参加国全体で判断

MDSAP調査機関 (Auditing Organization)



④ QMS調査結果の報告
(結果をどう活用するかは各国次第)



QMS調査: 医療機器の品質確保のための調査。通常各国規制当局がそれぞれ実施している。



③ 一度の調査で、複数国の基準への適合性を確認

MDSAPの組織概要

- ◆ 参加国 日本 アメリカ オーストラリア カナダ ブラジル
- ◆ 公式オブザーバー EU WHO 英国 シンガポール
- ◆ アフィリエイトメンバー アルゼンチン イスラエル ケニア 韓国 メキシコ
台湾 南アフリカ マレーシア

Regulatory Authority Council (RAC)

- ・本プログラムの運営を行う組織



Subject Matter Expert (SME) Group

- ・RACにより承認され、与えられた課題について検討
- ・MDSAP調査機関に対する評価を実施

MDSAP調査機関(Auditing Organization)



*DNV MEDCERT GmbH

*DNV Product Assurance AS



<https://www.mdsap.global/contact/ao-contact-details>

新規にMDSAP調査機関となる認証機関を募集し(令和7年9月で募集終了)、
現在、選定・評価を実施中。

MDSAPウェブサイト

令和7年6月にリニューアル (<https://www.mdsap.global/>)

The screenshot displays the MDSAP website homepage. At the top left is the MDSAP logo, which consists of a green circular icon with a white swirl and the text "MDSAP Medical Device Single Audit Program". To the right of the logo is a search bar with the placeholder text "What are you looking for?" and a magnifying glass icon. Below the logo and search bar is a dark blue navigation bar with white text links: "About", "Auditing Organizations", "Manufacturers", "Documents", "FAQs", "Training", "News", "Glossary", and "Contact". The main content area has a dark blue background with a faint image of a medical device. The heading "Medical Device Single Audit Program" is prominently displayed in white. Below the heading is a paragraph of text: "MDSAP allows a recognized Auditing Organization (AO) to conduct a single regulatory audit of a medical device manufacturer that satisfies the relevant requirements of participating Regulatory Authorities (RAs)." At the bottom of the main content area, there are three white icons on a dark blue background: an information icon, a document icon, and a checkmark icon. Below each icon is a white text label: "What is MDSAP?", "Benefits and Use", and "Performance". The footer area has a light green background with the heading "Our vision" in dark blue, followed by the text "Our vision for the MDSAP is to ensure the highest standards of safety for medical devices," in a smaller font.

MDSAP
Medical Device Single Audit Program

What are you looking for?

About Auditing Organizations Manufacturers Documents FAQs Training News Glossary Contact

Medical Device Single Audit Program

MDSAP allows a recognized Auditing Organization (AO) to conduct a single regulatory audit of a medical device manufacturer that satisfies the relevant requirements of participating Regulatory Authorities (RAs).

What is MDSAP?

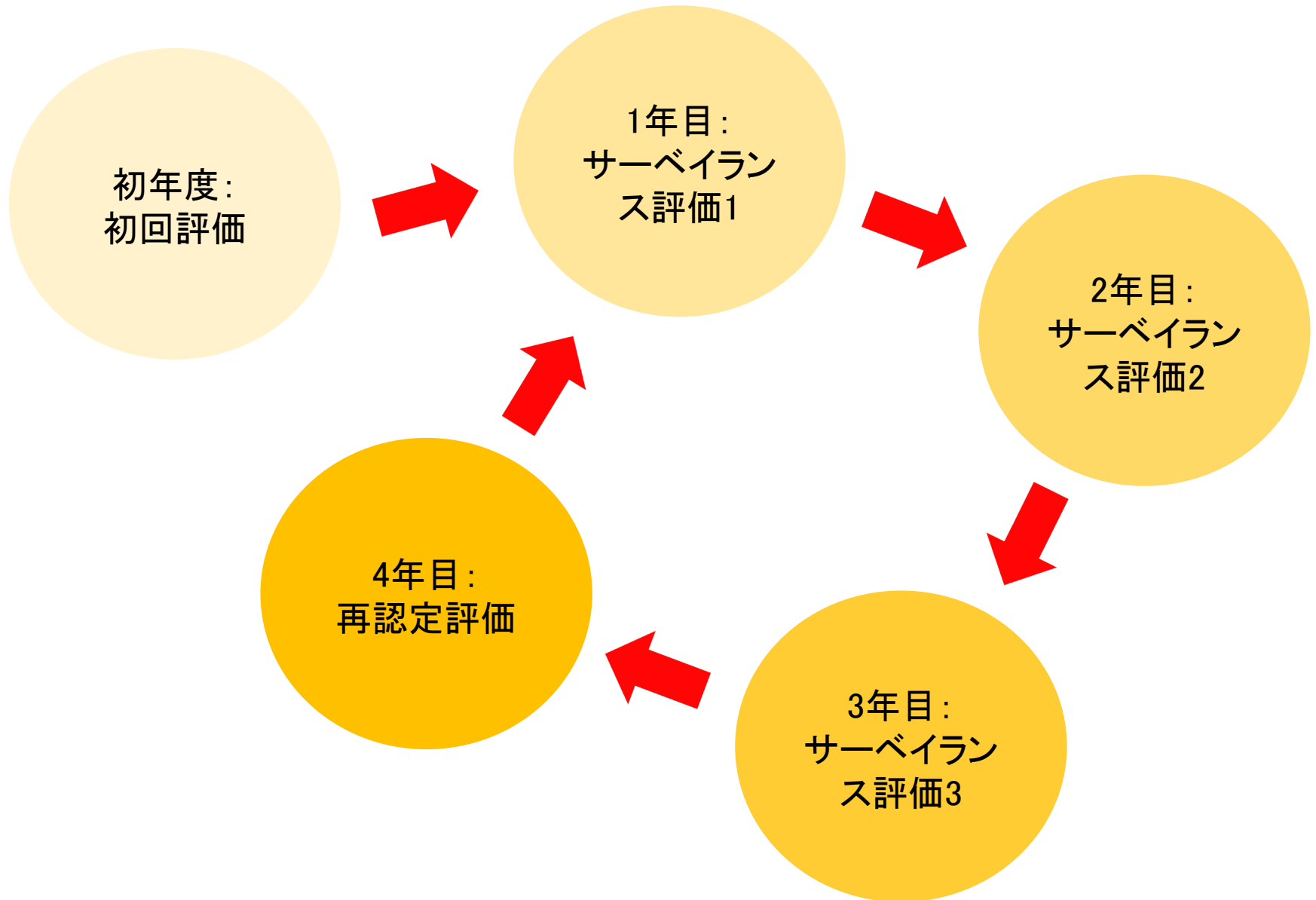
Benefits and Use

Performance

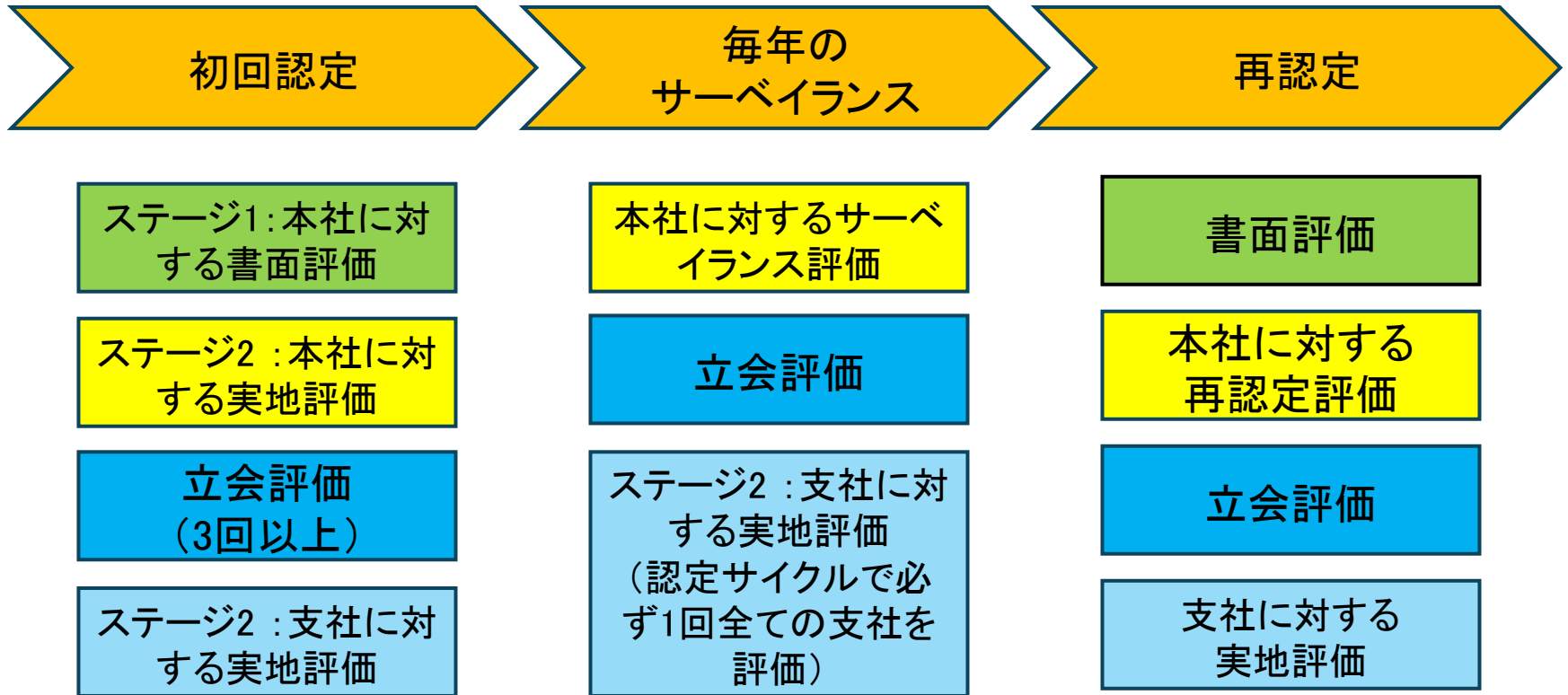
Our vision

Our vision for the MDSAP is to ensure the highest standards of safety for medical devices,

MDSAP調査機関に対する評価サイクル



MDSAP調査機関に対する評価活動の流れ



MDSAP調査機関評価基準

認定機関

規制当局

◆ IMDRF MDSAP/ N6:
認定機関の評価員の教育・力量

認定

◆ IMDRF MDSAP/N11:
認定・取消しの基準

調査機関

QMS 調査機関

◆ ISO/IEC17021-1
◆ IMDRF MDSAP/ N3:
調査機関の認定のための要件
◆ IMDRF MDSAP/ N4:
調査機関の調査員の教育・力量

QMS
調査

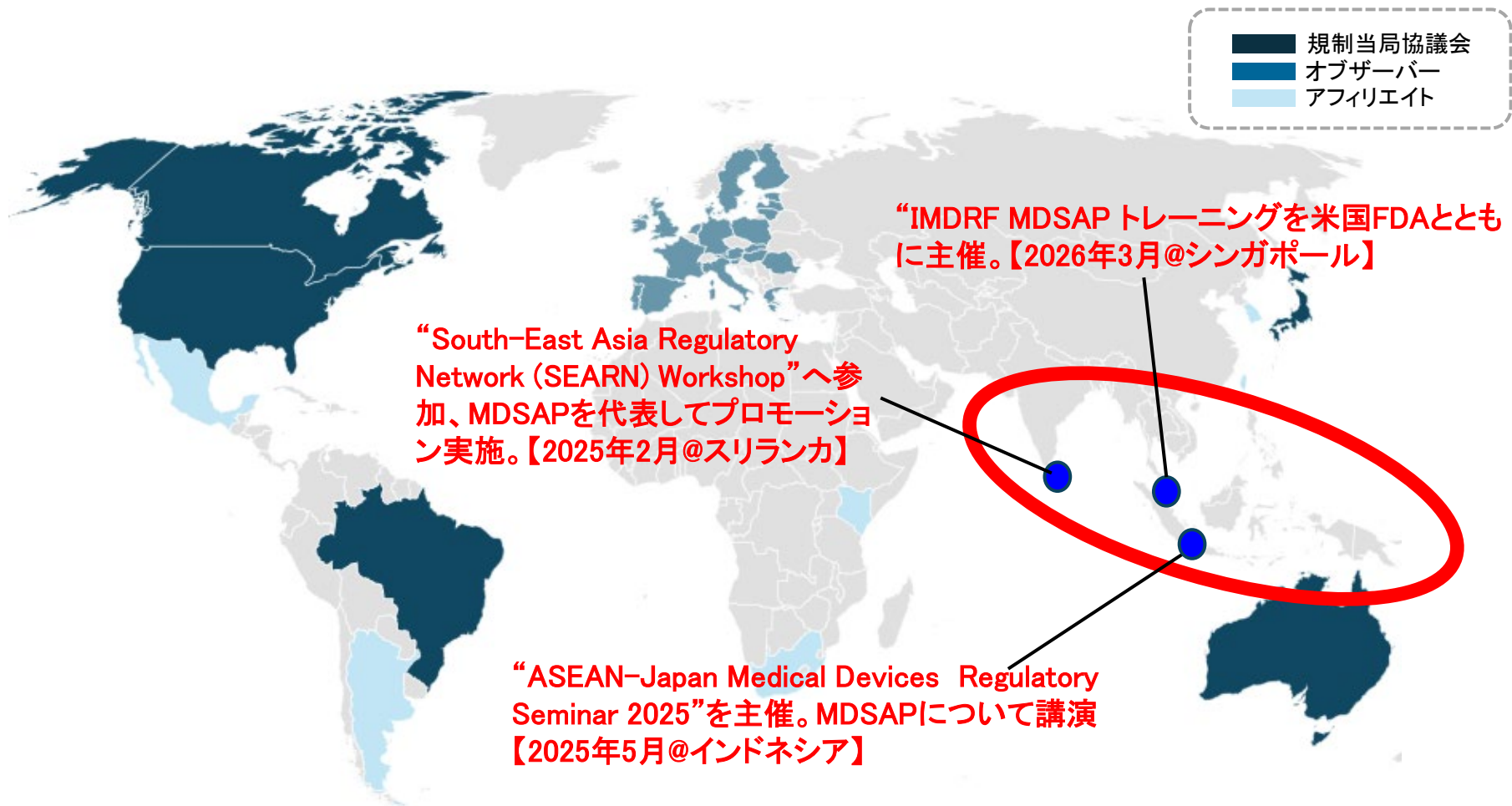
製造業者

MDSAPに係る業務及び活動実績

- 日本のMDSAP に関するアウトリーチ活動

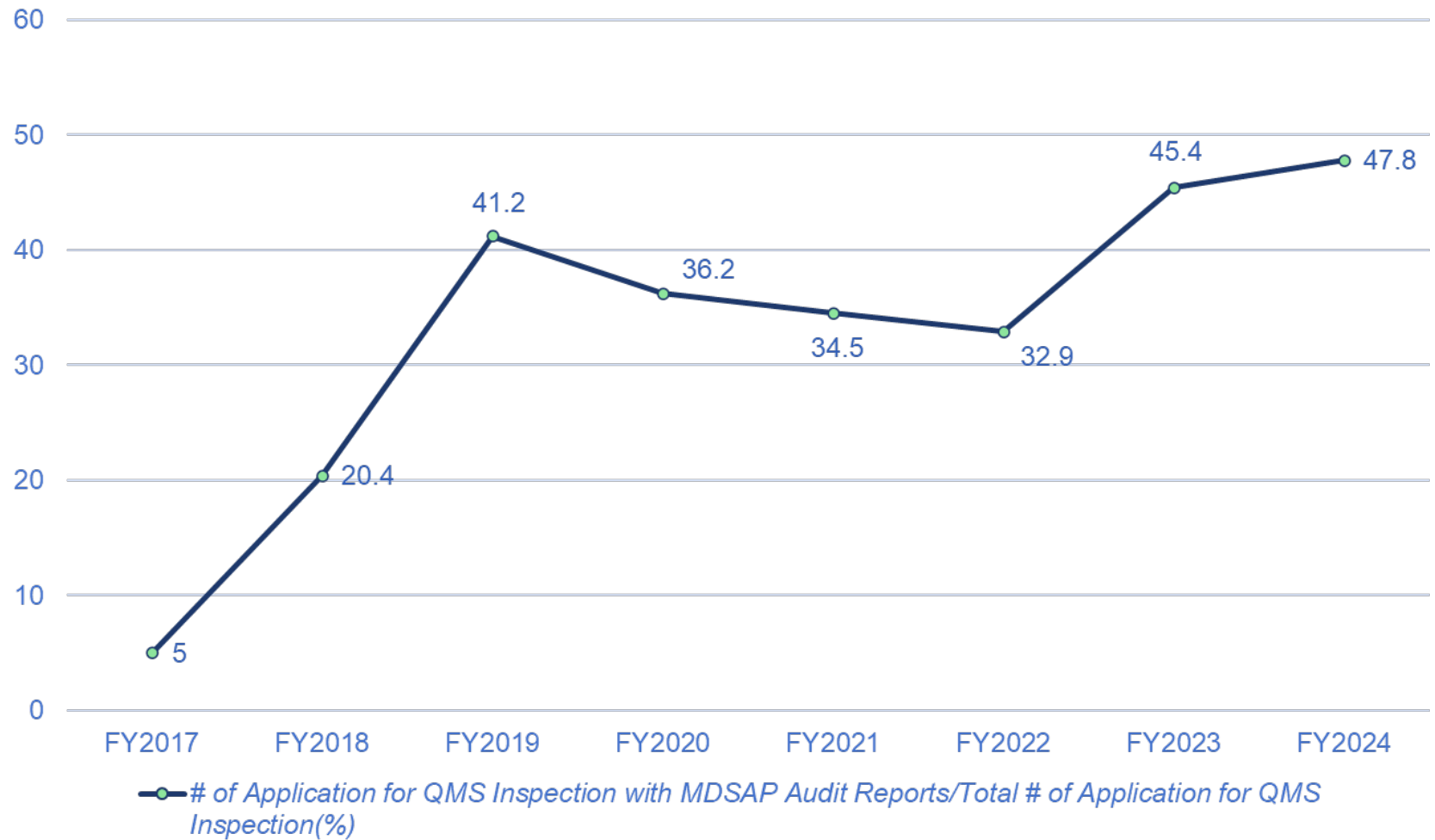
ASEAN地域では、シンガポール・マレーシア*を除き、MDSAP参加国がないことから、2025年より、アジア地域国に対してMDSAPを周知するためのアウトリーチ活動を実施。

*マレーシアは、本活動をきっかけとして、2025年9月にMDSAPに参加。



MDSAP報告書の受入実績

of Application for QMS Inspection with MDSAP Audit Reports/
Total # of Application for QMS Inspection(%)



ARCBとPMDAの緊密な連携 今後の予定

2026.2.10
ARCB・PMDA
相互研鑽活動資料

ARCBとPMDAによる相互研鑽活動

- 2025年9月26日（金） 14:00～16:00 @外部会議室
- 2026年2月10日（火） 14:00～17:00 @外部会議室
- 2026年5月15日（金） 14:00～17:00 （予定）

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26日（金） 10:00～12:00 @PMDA
- 2026年12月11日（金） 10:00～12:00 @PMDA（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
- 2026年3月6日（金） 10:00～12:00 @PMDA
- 2026年9月11日（金） 10:00～12:00 @PMDA（予定）
- 2027年3月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA（予定）