

ARCBとPMDAの定期会議

2025年12月12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 アジェンダ

2025.12.12
会議資料

時 間	内 容
10:00～10:05	開会挨拶（PMDA医療機器調査部）
10:05～10:30	薬機法改正関係（厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課）
10:30～10:35	SaMDの認証品目における主たる機能・付帯機能欄の記載の適正化（厚生労働省 医薬局医療機器審査管理課）
10:35～10:55	これまでの活動の振り返り
10:55～11:20	次回相互研鑽活動（QMS調査関連）の計画
11:20～11:45	次回定期会議及び産業界との連携会議に向けての企画（3月6日開催予定）
11:45～11:55	認証事項の誤記について（PMDA医療機器調査部）
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）

これまでの活動の振り返り

ARCBとPMDAによる相互研鑽活動

第1回相互研鑽活動の振り返り

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	✓ 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）	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

令和7年度（2025年度）より、相互研鑽活動に加え、ARCB定期会議、産業界との連携会議を実施することとなった。

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

2025.12.12
会議資料

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： 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）

ARCB定期会議 第1回会議の振り返り

2025.12.12
会議資料

実施日時：2025年6月6日(金) 10:00～12:00

参加者：登録認証機関10機関から28名（対面11名、Web17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3名

アジェンダ：

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）

ARCB定期会議・産業界との連携会議 第2回会議の振り返り

2025.12.12
会議資料

実施日時：2025年9月5日(金) 10:00～12:00

参加者：登録認証機関10機関から30名（対面15名、Web15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

産業界（三者協議会関係者）から10名

アジェンダ：

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）

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12日（金）	10:00～12:00	@PMDA（本日）
2026年6月26日（金）	10:00～12:00	@PMDA
2026年12月11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（次回）
（産業界とは未調整）		
2026年9月11日（金）	9:30～12:00	@PMDA
2027年3月5日（金）	9:30～12:00	@PMDA