

認証審査／登録認証機関への意見・要望・疑問・期待等に係る業界アンケート

三者協議会

カテゴリー	意見・要望など	具体的な改善方法	ARCB回答
書面審査	取説や社銘板等の関係で、認証の審査会がいつ行われるのかを具体的に聞きたいが、はっきりとした日程を教えてもらえない。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ましたと連絡が来ることもある。	審査会の日付をもっと具体的に教えて欲しい。教えられない理由があるのであれば具体的にその理由を教えて欲しい。	日程の明示が難しい理由として、担当者の業務調整、審査会そのものに複数日を要するなどが挙げられます。また、日程を伝えることによるトラブル発生防止という意見もありました。（審査会での指摘にて追加対応が必要となり認証見込み日程が後ろ倒しになるなど）
書面審査	認証申請時に生物学的安全性の評価にあたり、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」を参考に評価していますが、認証機関から「類似医療機器との比較で使用した認証品全てと申請品に対して項目ごとに評価するように」との指示がありました。 自社製品であれば詳細が分かりますが、他社製品では情報開示があまりされておらず評価が難しい状況です。どこまで示せば同等といえるのかの評価基準を示してほしい。また、認証審査時の類似医療機器の資料として承認書、認証書、添付文書以外に根拠資料として扱うことが出来るものがあれば教えてほしい。	・評価の基準を示してほしい。 ・根拠資料として扱えるものがあれば教えてほしい。	認証審査における評価の基準としては、認証基準・基本要件基準から引用されるJIS T 0993-1や生安ガイダンス(医薬機審発0311第1号)等となります。お示し頂いた事例については、他社製品であるため原材料の詳細情報を把握していないとのことですので、先に示した基準に照らし合わせると照会の対象となります。 PMDAのウェブサイトにおいて生物学的安全性評価とその関連通知が掲載されておりますので、生物学的安全性評価の際の参考にして頂ければと思います。また、認証機関向けに実施されたトレーニング資料にも関連する内容が含まれております。以下URLと該当項目をご確認ください。 医療機器の生物学的安全性評価と原材料変更について https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0055.html 医療機器の審査ポイント 3. 生物学的安全性評価の審査ポイント https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0049.html トレーニング及び相互研鑽 1. 登録認証機関に対するトレーニング https://www.pmda.go.jp/review-services/reexamine-reevaluate/registered-cb/0010.html#section1 2017年度 生物学的安全性評価に関するトレーニング 2019年度 JIS T0993-1改正に伴うトレーニング 2020年度 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング（（3）JIS T 0993-1改正に伴うトレーニングの補足） 2022年度 第3回 認証基準該当性簡易相談等に関するトレーニング（（4）質疑応答 i. 生物学的安全性評価）
書面審査	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でのレビューワーカーからの指摘事項を受けることが多々ある。	照会事項に該当するような内容は、最初の審査中の照会事項として出して頂きたい。	各機関において審査担当者の力量向上に向けた対応を進めるとともに、PMDAの認証機関向けトレーニング、相互研鑽など全機関を対象とした改善の機会を有効に活用してまいります。
書面審査	薬食機参発1119第7号/薬食監麻発1119第12号通知に基づく製造所一変において、製造所は登録が完了していないと受け付けられないとの指摘が出る。（登録申請中は製造所一変での対応は不可）	これは通知自体の問題であり、承認にも適用される事項であるため、指摘自体は仕方がないと考える。登録認証機関側でも同等の期間で下りよう御配慮を頂いている。現在、外国製造所登録の申請は問題がなければ1～1.5ヶ月程度で手続きが完了するので、登録申請中の製造所一変申請であれば、登録済みと同様に審査を行うことは可能である。登録認証機関側も迅速な対応を取りたいと思っているが、それがままならない現実があるので、通知の改正をARCBからも働きかけて頂きたい。	
書面審査	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）（安定性試験の自己宣言書を添付）に該当する場合の取扱いがPMDAと認証機関で異なる。具体的には、添付資料（STED）の安定性試験の項において、PMDA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」とのような簡潔な記載が認められる一方、弊社で利用している認証機関からは、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頂いている。	PMDAに合わせた運用にできないか。	

カテゴリー	意見・要望など	具体的な改善方法	ARCB回答
書面審査	「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ります。ある認証機関からは記載を求められますが、別の機関では求められないというケースがあり、審査基準にばらつきが生じているように思う。	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。	
書面審査	併用医療機器を追加する変更等（薬生機審発0731第5号（平成29年7月31日）別紙1.1.4）の条件「（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。」を、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、この条件を満たさず軽変適用外となるケースがある。同じ考えで、PMDAで承認されている併用についても認証機関が再度審査している。	申請者としては、同条件は「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」と解釈しているが、この考えが妥当であれば、解釈違いによる不要な審査を防ぐべく、通知の解釈を出していただきたい。	今回のご意見を受けてARCB内でも取り扱いを確認しましたが、通知内容に関する解釈にはばらつきがありました。他の事項とともに行政への確認事項として取りまとめて対応いたします。
書面審査	申請書「使用方法」欄において、医療機器と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、ビデオリコーダーなど）を特定するよう指示されている。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に機器を記載する必要があるとした。認証機関は、ARCB認証基準該当性相談No.215 17-AD03を引用されて、非医療機器であっても併用可能な機器の要件を記載する必要があるとした。一方で、当該相談を上記例示するようなすべての非医療機器に一律に展開するのは拡大解釈ではないか。	登録認証機関からPMDAへの相談と公開は良いが、認証機関によってはその内容を拡大解釈し、元々の相談回答の意図より厳しく申請者に展開している。認証機関での解釈による申請者側への要求は、妥当性を十分に検討した上で通知やBulletin明確に示していただきたい。	
書面審査	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、一律に試験報告書を要求されている。認証機関からは、試験報告書の内容に問題がないか確認する必要があると説明されている。一方、このような確認はPMDA承認審査では行われていない。このような承認・認証での対応違いは、日本の申請要求事項として社内に説明が困難。	認証申請に関する質疑応答集（その1）Q10A10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の内容を再検討いただきたい。	
書面審査	一変認証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、認証申請に関する質疑応答集（その1）Q1A1で記載されている。 しかし、不整合・誤記や当該Q&A①引用JIS改正②記載整備未実施にあたらなくても、変更箇所外の審査をされている（原材料変更一変で、併用機器に変更がないにもかかわらず、特定粒度の変更とその審査が行われている）。	一変における変更箇所外の審査が、認証機関独自の基準で実施されている。審査を要しない事例も合わせて出していただきたい。	認証申請に関する質疑応答集（その1）Q1A1の内容を再度ARCB内に周知するとともに、一変認証申請において変更箇所以外に言及する場合はその理由を申請者に説明するようARCB内に周知しました。 https://www.jfmda.gr.jp/activity/bulletin/ 認証申請に関する質疑応答集（その1）20201221
QMS調査	定期適合性調査については、基準適合証に係る品目の認証を取得した日から5年を経過した日ごとにおいて新たな基準適合証が交付されている必要があると示されている（令和2年8月31日付：薬生監麻発0831第1号、薬生機審発0831第16号）。また、ARCB照会（No.QMS19-AG01）においては、1回目に取得した基準適合証の有効期間の終期と2回目に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あっても、品目の認証を取得した日から5年を経過した日ごとにおいて新たな基準適合証が交付されていれ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を取得した日から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の結果通知書）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、通知等では示されていない。 また、2回目の基準適合証の発行日は1回目の基準適合証の有効期間の終期の翌日としてもらいたい。前倒して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。	当該事項については過去に監麻課より回答を受け取っているとの説明があったので運用上問題ないものとは理解したが、通知等で明確に示してほしい。 基準適合証の有効期間の終期と次の基準適合証の始期の日付を連続した日付としてほしい。	
QMS調査	申請資料の内容確認が細かい一方で、指摘内容が不明確でわかり難い。 どのような変更・修正を求めているのか、よくわからない照会事項を受けることがあるため改善を望む。	－	各機関において審査担当者の力量向上に向けた対応を進めるとともに、PMDAの認証機関向けトレーニング、相互研鑽など全機関を対象とした改善の機会を有効に活用してまいります。
QMS調査	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することを認めていない。	PMDAに合わせた運用にできないか。	

カテゴリー	意見・要望など	具体的な改善方法	ARCB回答
QMS調査	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。	「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」に則って、提出する資料を統一化する。	
QMS調査	PMDAによる承認品目は5年ごとの定期QMS調査のみであるのに対して、認証品目は追加でサーベランス調査もあり、リスクの低いほうが維持管理のタスクが多く、アンバランスと考える。	サーベランス調査は不要とするような改正があればよいと考える。	
QMS調査	製造所変更において、外国製造業者登録証が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など最新の登録証がない場合、PMDAサイトの公開サイトから情報を入力する場合がある。 その際、自己宣言書の提出を認証機関から求められたが、公開情報であり企業側の陳述は必要ないと考える。	認証機関を含むPMDAの保有情報を共有できるDB構築の検討が保留となったため、PMDA公開サイトからの情報入力のみで対応できるよう、プロセスの改善及び周知を希望する。	ARCB各機関での認証申請における外国製造業者登録証に関する取り扱いについては、製造販売業者等より対象となる登録証の写しをご提出頂くことを原則としております。 PMDAウェブサイトの情報のみの場合に自己宣言書を依頼した目的としては、当該ウェブサイトの情報は必ずしも最新の情報ではないため、製造販売業者等の責任の元で最新の情報であることを確認した旨を陳述して頂くことです。 【参考：ウェブサイト説明抜粋】 https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/foreign-mfr/0003.html なお、公表は作成日現在までの認定、登録、更新、区分追加又は変更、変更届、廃止届の処理が終了しているものであり、認定、登録や製造販売承認申請等にあたってはその都度、本邦に医薬品、医療機器等を輸入する製造販売業者等において直接当該外国製造業者に認定・登録状況等を確認するようお願いいたします。
QMS調査	QMS調査申請における添付資料は、令和6年6月12日付医薬監麻発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、登録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」の別添にあるPMDAが要求する添付資料との差分がなくなってきたと認識している。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、当該記録の写しは医薬監麻発0612第2号通知からは読み取れない資料であり、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。	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。	認証基準改正時の取り扱いを示した 平成23年7月29日付 薬食機発0729第5号ではQMS調査の際などに確認することとされていることを根拠に依頼しております。 QMS適合性調査時の提出資料については、他でもご意見を頂いておりますので今後対応を検討してまいります。
基準関係	複数一般的名称に該当する製品の認証機関による審査において、申請書で規定している使用目的が認証基準の【使用目的又は効果】から逸脱しているのではという懸念があり、医療機器認証基準該当性の簡易相談をすることになった。結果的には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結果となったが、これまでの実例を含め認証機関内で判断することができたようにも考えており認証取得までに相応の時間を要した。	これまでの認証申請においても同様の事例はあるようにも考えており、実質的同等性の考え方の整理も含め検討をお願いしたい。また、初回の照会事項ではなく2回目の照会事項にて左記にある懸念事項について認証機関より連絡を受けたため、認証取得時期を見通す上で審査の出来るだけ早い段階で連絡をお願いしたい。	実質的同等性の考え方の整理については業界ワーキンググループなどでの検討状況も考慮の上でARCBとして協力して進めさせていただきます。 審査担当者の力量にも起因する事項と受け止めましたので、力量の平準化及び向上の取り組みも個々の機関及びARCB全体として進めてまいります。
その他	電子申請で、必要な資料を電子ファイルで提供していた場合も、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。	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。	下記ガイドラインに沿っての依頼事項となるためご理解ください。 令和5年8月8日 事務連絡 電子データを用いた認証申請及び審査上の取り扱いに関するガイドライン (10) 認証の決定後、認証機関で行う認証書の製本作業には印刷した認証申請書鑑及び別紙が必要となる。これについては原則製造販売業者より最終版の認証申請書鑑及び別紙を提出頂くものとし、認証機関においては認証の決定時に確認した内容と齟齬が無いよう注意して製本作業を行うこと。 ただし、申請先の認証機関が合意した場合は最終版電子データを提出することでもよく、3.(9)において提出した電子データから変更が無い場合は再度の提出は不要とする。
その他	医薬品の場合は、医療用医薬品（後発品含む）はもちろん、一般用医薬品でも情報公開制度が適用となっている。昨今は付帯事項と称して認証として認められる事案が多いが、承認品と認証品の線引きが曖昧になっていると思われる。承認品については情報公開制度が適用されるが、承認品と同様に認証品についても情報公開制度の導入を願いたい。背景としては既存品との同等性の評価を実施する際に、添付文書等の公開されている範囲でしか評価できないが、仮に、同等性の対象が誤認証である場合に大きな問題となるため、そのリスクは回避すべき。既存品が承認品である場合は、情報公開により情報入手できるので、同等性評価時に誤った判断で認証申請することはなくなる。	①厚労省側で認証品についても情報公開制度の適用拡大を検討願いたい。②情報公開が迅速にできない場合の当面の対応として当該認証機関が既存品の審査資料を確認できるようにして頂きたい。	①申請企業、認証機関の間では機密保持契約を結んでおります。情報公開制度の適用拡大検討については、少なくともその点を認証所有者たる企業（外国特例認証取得者含む）に対して周知の上で対応が必要となるかと考えます。 ②類似医療機器の情報は申請企業がその根拠と共に提示することが原則であり、申請企業からの不確定な情報で同等性を証す、あるいは認証機関側で不足の補填を行うような対応は適切ではないと考えます。

カテゴリー	意見・要望など	具体的な改善方法	ARCB回答
その他	承認品と思われる製品が認証品として製造販売されている事例があるように思われます。また、PMDAからも“誤認証”があるという言葉を目にしましたが、これは本来認証基準に適合しないものが認証機関による審査の上で、そのまま認証品として製造販売されてしまったものを後に何等かの理由により取消になった事例であると考えます。これは本来承認品であるべきものが認証となることで抜け道となっていることを示すものであり、認証制度の不完全性によるものであると考えます。本来医薬品と同様に承認制度が医療機器でも一括適用されるのであれば問題ありませんが、現状は認証制度があるなかでのこの問題は問題点の1つであると考えます。業界活動でも付帯事項の整備ということを検討されてきましたが、なかなか進展が期待できず逃げ得となってしまうので積極的なCAPAを願いたい。このことは不公正かつ不公平を生むものとなっていると考えます。業界活動では個別事例には介入することはなく、業界活動に参加していないであろう逃げ得の事例には届かない。真面目な企業はより真面目になり、2局化をより助長することからCAPAできる施策が必要と考える。	①ARCBのみならず一般に誤認証の事例公表と何らかの行政処分などの適用を検討願いたい（医薬品では、昨今、多くの不正等で行政処分など問題となり、大きな社会的インパクトを与えています。医薬品での行政処分と同様の位置づけの対応が必要）。②現在の運用では申請者PMDAへの相談制度はあるものの申請者が意図してか否かに関わらず、当該認証機関が疑わしいと思われる事例についてはPMDAとの連携強化を深め、例えば積極的に照会するプロセスを導入願いたい（認証審査のセーフティネット機構の導入）。③第三者の企業より他社製品で認証品であることが疑わしいと思われる事例については、照会できる制度を導入検討願いたい（一般的な取り締まり制度補助の導入）。④認証基準の範囲における付帯事項の整備（業界では過去より上げられているが中々進まないものの活動継続は必要。）	
その他	ARCB（「医薬品医療機器等法登録認証機関協議会」）との名前で活動をしているようですが、あまり活動が表に見えてこないのです。（医機連での三者協議会の情報位かと）協議会でホームページ等を作り情報発信できないものか。またそのようなページで各社特徴や強みを示すことはできないのか。	ARCBとして標準認証期間を目安でもいいから示せないだろうか。（特に不満がある訳ではないが、同じ認証機関でも見稿時点で短くなったり長くなったり、「通常審査」、「特急審査」など分かりにくい）	
その他	変更手続について、PMDA簡易相談に相当するものがない。そのため、認証機関の保身のための安全サイドに触れる傾向が強く、PMDAでは手続不要あるいは軽変相当の件で一変必要と言われてしまう。	簡易相談での変更手続判断事例を、認証機関も参照し利用できるようにいただきたい。他の例である審査ポイントのような形で公表できないか。薬生機審発0731第5号（平成29年7月31日）で相談が必要な事例など。	