

第3回 ARCBとPMDAの定期会議・産業界との連携会議

2026年9月11日（金）

# 認証制度の実績と課題

——22年目の棚卸し——

三者協議会 飯田隆太郎

# はじめに

- 2005年度から導入された「医療機器の第三者認証制度」も、昨年で満21年の歴史を刻むに至り、本年度からは第22年目の運用に入っている。
- この約20年間は必ずしも平坦な道のりとは言えず、数回に及ぶ制度改正の影響も受けつつ、様々に変化しながら現在の地歩を築くに至った。
- その背景には、認証制度を安定的に維持するための「行政・ARCB・業界の三者による各種の取り組み」があったのも事実であるが、いまだ解決に至らない課題もいくつか残されている。
- こうした歴史を振り返りつつ、20年を経た認証制度が（世代交代の影響を受けつつも）更にこの先20年の運用に堪える制度にして行くためには、次世代を見据えた制度そのものの近代化についても検討する必要があるだろう。
- 本資料は、そのための材料をいくつか提供するものである。

# 取りあえず `AI、に聞いてみた.....

質問：医療機器の認証制度における課題とは？ 

日本の医療機器認証制度（主にクラスIIなどの指定管理医療機器を対象とした民間機関による第三者認証制度）には、審査の遅延、審査員の不足と質の維持、国際規格との乖離といった構造的な問題点が指摘されています。

主な問題点は以下の4つに分類されます。

## 1. 審査体制と人材の課題

**審査員の不足**：医療機器の高度化・複雑化に対して、十分な専門性を持つ審査員の数が不足しています。

**質の維持が困難**：登録認証機関は医薬品医療機器総合機構（PMDA）に比べて保有する情報量が少なく、前例のない技術への対応が難しい現状があります。

**機関ごとのばらつき**：複数の認証機関が存在するため、審査の運用基準や見解に不一致（ダブルスタンダード等）が生じることがあります。

## 2. 認証基準（JIS規格など）の課題

**国際規格（ISO/IEC）との乖離：**国内の認証基準は原則としてJIS規格をベースにしているため、最新の海外規格の取り込みにタイムラグが発生します。

**新技術への追従不足：**AI搭載ソフトなどのプログラム医療機器（SaMD）や複合的な新製品に対し、既存の認証基準が追いつかず、審査が停滞するケースが見られます。

## 3. コストと時間（QMS調査）の負担

**重複するQMS調査：**複数の認証機関や行政が、それぞれ独自に製造所の品質管理基準（QMS）適合性調査を行うため、企業側に時間的・費用的な二重負担が発生しています。

**開発の遅延：**審査や調査のプロセスが長期化することで、革新的な医療機器の市場投入が遅れる原因になっています。

#### 4. 運用・制度上の制約

**承継手続きの煩雑さ**：民間契約に基づく認証であるため、企業のM&Aや事業譲渡の際に、法的な「認証の承継」をスムーズに行う制度が整っていません。

**広告・情報提供の制限**：認証を受けた医療機器であっても、医家向け（医療従事者向け）のものは一般消費者への情報提供が厳しく制限されており、新しい治療法の周知やビジネス展開を阻む要因になっています。

#### その他：急速な技術進歩（AIやプログラム医療機器など）への対応遅れ

**基準の限界**：認証制度は、あらかじめ国が定めた固定の「認証基準（JIS規格など）」に適合しているかを機械的に審査する仕組みです。

**新技術のミスマッチ**：AI（人工知能）を活用したソフトウェアやプログラム医療機器（SaMD）のように、継続的にアップデートされる製品や、従来の規格に収まらない革新的な機器の評価には適していません。

# 認証制度の歴史の概略

| 時期       | 主なできごと                                                                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2005年4月  | 医療機器の第三者認証制度はじまる（最初の認証品目は8月15日）                                                                                                  |
| 2008年12月 | 「審査の迅速化のためのアクションプログラム」に基づく <u>完全認証移行</u> の方針が固まる。⇒2011年度中の完了をめざす。<br>・ JIS T0601-1/JIS T0993-1を認証基準とする形式の導入                      |
| 2014年11月 | <u>「薬事法」⇒「薬機法」への改正</u> に伴い、<br>・ 製品群単位でのQMS調査と「基準適合証」の運用がはじまる<br>・ 指定高度管理医療機器の認証審査がはじまる<br>・ 医療用ソフトウェアの医療機器化（⇒クラスⅡ SaMDの認証がはじまる） |
| 2019年3月  | 医機連会長から厚労省医薬生活衛生局長宛に「認証制度の運用に関する提言書」を提出。【認証制度の危機】<br>・ PMDAにおける認証関連情報（トレーニング資料、相談対応の内容等）の公開／共有化がすすむ。                             |
| 2025年9月  | PMDA/ARCB/業界の「連携会議」が発足。                                                                                                          |

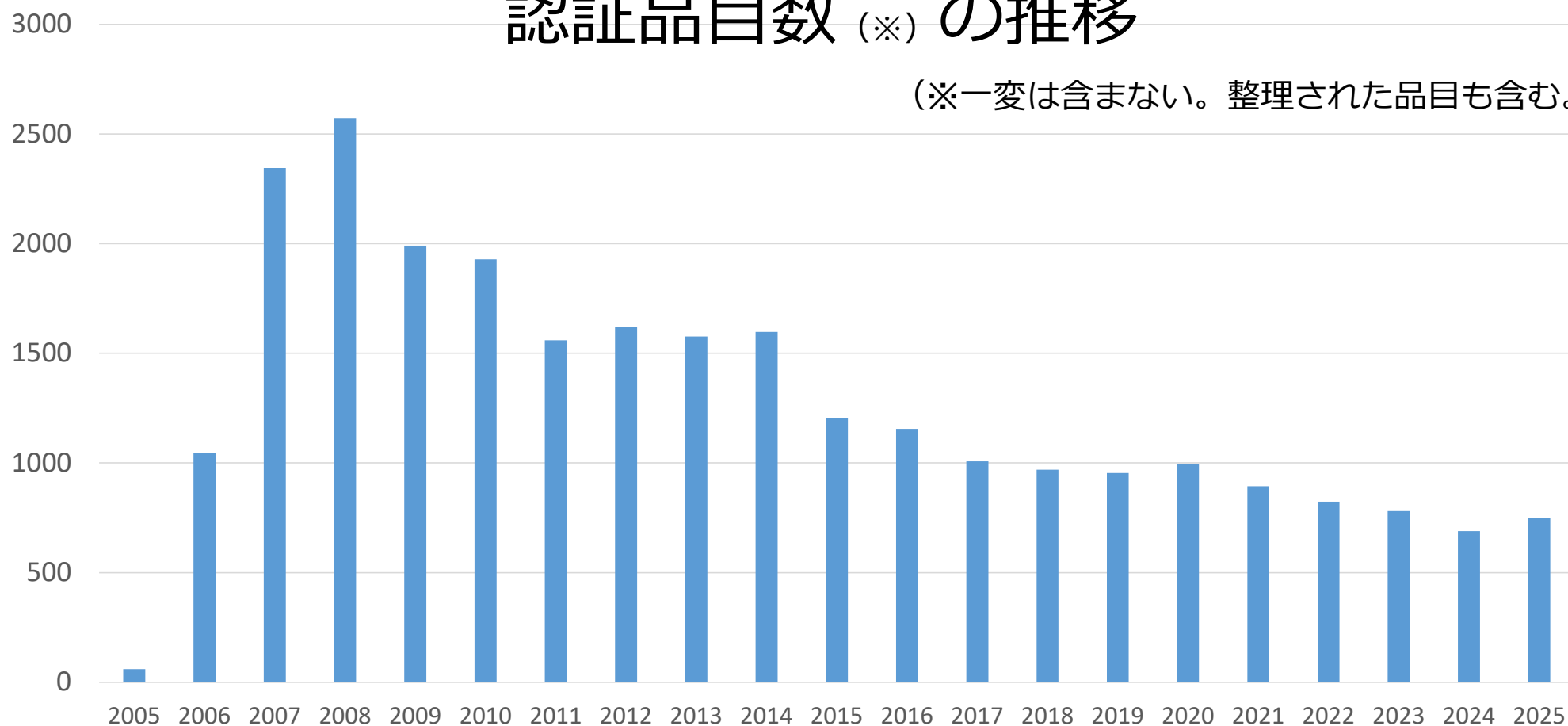
# 三者協議会の取り組み

三者協議会は、認証制度の安定的な運用を維持する目的で、2005年度より①厚生労働省／②ARCB／③医機連（議長+ひな形作成WGの主査4名）の「三者」により発足——のちにPMDA（基準課、監督課）、臨薬協、AMDD（オブザーバ）なども参加

- 能動・非能動・歯科材料・家庭用医療機器の各分野について、認証申請書／添付資料／基本要件CLの記載事例（ひな形）を作成・公表（2005年版、2012年版、2018年版）
- 通知等で明記されていない具体的な運用や解釈等について「Bulletin」で周知
- 医機連HPに「第三者認証制度に係る情報収集窓口」を設置。認証審査に係る問題事例の収集・共有・解決を図る
- 「認証申請に関する質疑応答集」を作成・公開（その1：2020年1月、その2：2024年5月）
- 「指定高度管理医療機器等の認証申請時における認証品目該当性に関するチェックリスト」を作成・公表（2020年12月）
- その他、制度改正等の都度、認証に関連する各種の課題を討議し、具体的な運用や基本的な解釈等を明確にし、Bulletinや講習会等で周知・共有

# 認証品目数 (※) の推移

(※一変は含まない。整理された品目も含む。)



移行認証

完全認証移行

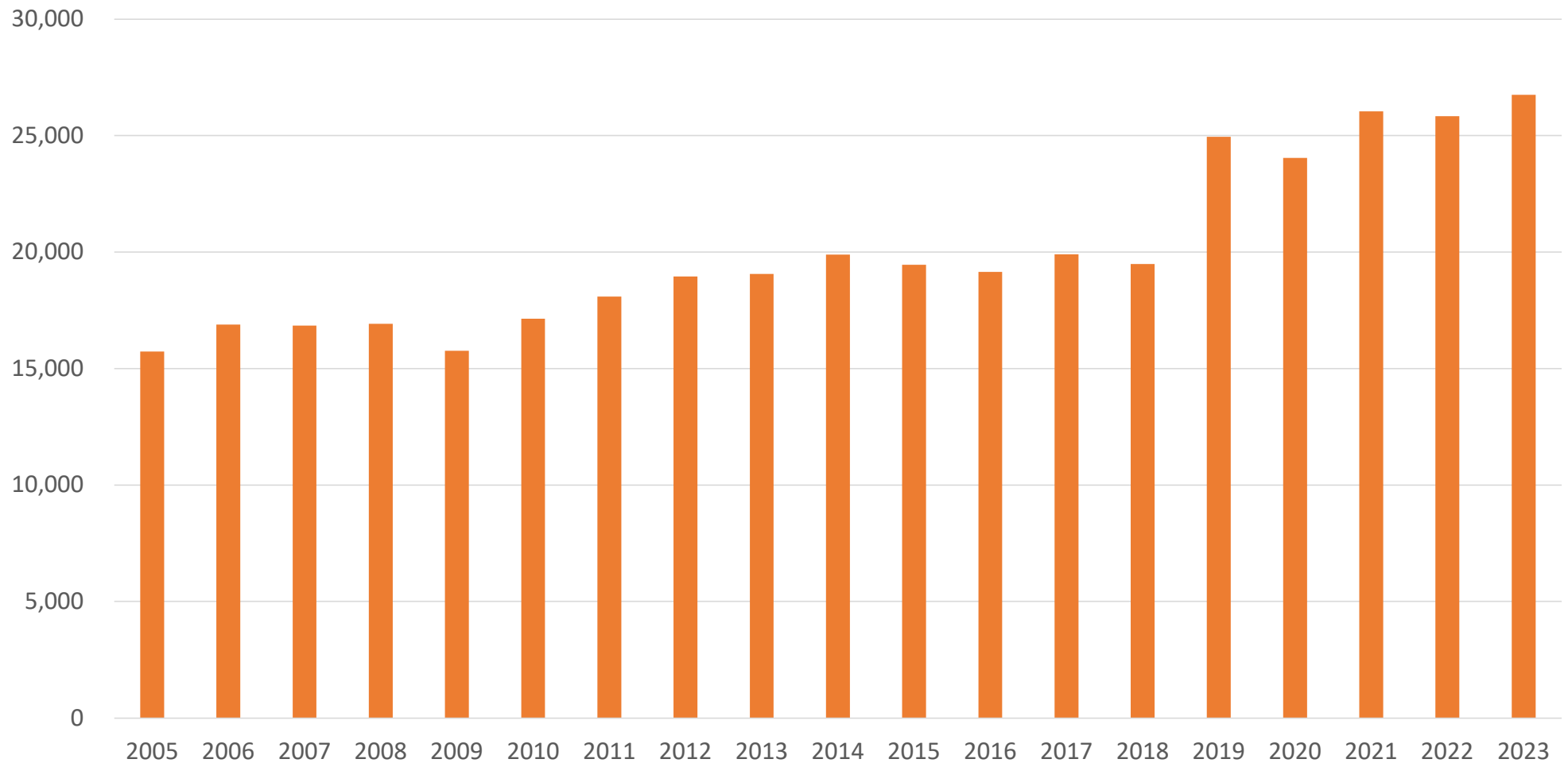
指定高度管理医療機器（クラスⅢ）の認証

SaMDの認証

## 参考：医療機器の生産額（※）

単位：億円

（※）厚生労働省医政局「薬事工業生産動態統計年報」より



# 認証品目数の減少が意味するものは？

- 管理医療機器の完全認証移行や指定高度管理医療機器（クラスⅢ）への認証範囲の拡大、またプログラムの医療機器化など、認証の対象品目を増加させる国の施策が行われてきた一方で、認証品目数は明らかに減少の傾向にある。
- 反面、医療機器の生産額は年々微増を続け、2019年以降はほぼ「2兆5千億円」前後で推移している。（医療機器の国内市場規模は約4兆～4.4兆円規模で推移⇒経産省による）

## 認証基準の整備状況

|      |       |                      |
|------|-------|----------------------|
| 別表 1 | 12基準  | （うち、医療機器プログラム基準：1）   |
| 別表 2 | 8基準   | （うち、医療機器プログラム基準：2）   |
| 別表 3 | 931基準 | （うち、医療機器プログラム基準：107） |

鳴り物入りで導入された「高度管理医療機器への認証の拡大」であるが、作成された基準はわずか12基準にとどまり、そのうち11基準は2017年に作成されたものである。

【予想】今後、認証件数を目立って増大させるような要素は見当たらないため、年間の認証数は「約700～800件前後」で推移するのではないかと？

# 認証制度が適用される法令上の制約

医療機器の第三者認証制度は、PMDAが行う科学的審査とは異なり、「基準適合確認」を基本とする形式的な審査（悪く言えば「〇×審査」）を前提として導入されたものであり、それによって審査側の裁量による判断のバラツキを回避し、低リスクの医療機器を効率的に認証し、迅速に市場投入できるようにすることが本来の眼目であった

## それゆえ、認証制度は以下の制約を「宿命」として背負っている

- 認証には「基準」が必要である。——「大臣が基準を定めて指定する医療機器」が認証の対象であるから、適合性を評価できる「基準」のあることが大前提となる。⇒その基準に指定された「規格」が改正されるたびに、基準、CL、認証品目等のアップデートが必要。
- 認証には臨床試験等による医学的／科学的評価が適用されないため、申請品目が既存の医療機器との「実質的同等性」を持っていることが認証の前提となる。——新技術、新原理、新効能等を有する新しい製品には認証制度は適用されない。
- 他社の認証申請書や添付資料は「行政文書の開示請求」の対象外である。——機密保持契約を取り交わした上での民間－民間同士の文書であるため。
- 当然だが、審査費用や審査に要する事務処理期間は認証機関ごとに異なる。

## 認証の前提となる「実質的同等性」について

「基準」に対する適合性確認（形式的なチェック）ではなく、  
「同等性に係る申請者の説明を妥当であると考えるか否か」によって判断の分かれる  
部分であり、過去においてもその判定について各種の議論があった

| 分類                      | ただし書き                                                                                                                                      | 認証の対象                           |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 指定高度管理医療機器<br>(別表 1)    | <b>【認証基準告示第 1 条第 1 項】</b><br>ただし、当該高度管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の高度管理医療機器（別表第一において「既存品目」という。）と <u>実質的に同等でない</u> ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。 | 承認における<br>「後発」の範囲               |
| 指定管理医療機器<br>(別表 2 及び 3) | <b>【認証基準告示第 1 条第 2 項】</b><br>ただし、当該管理医療機器の形状、構造及び原理、使用方法又は性能等が既存の管理医療機器と <u>明らかに異なる</u> ときは、この医療機器認証基準の規定は適用しない。                           | 承認における<br>「改良・臨床なし」<br>の範囲までを含む |

# 「実質的同等性」とは？

平成22年11月30日 薬食機発1130第1号  
「新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて（その1）」別紙2

## Q6

基本要件適合性チェックリストの第6条には、対象項目について「同等性評価」を行うこととされているが、この「同等性」とは具体的にどのようなことをいうのか。

## A6

「同等性」とは「临床上、実質的に同等と見なせる範囲にある」ことをいうものであり、临床上の利用に際し、安全性や利便性を向上させたものを含むものとする。すなわち、意図する使用目的を実現するために、当該医療機器が必要な仕様及び性能を有し、かつ、その技術特性が既存品と明らかに異なるものではなく、同時に、そのリスクレベルが既存品と同様の許容可能範囲にあることが「実質的同等性」の条件となる。

なお、これら改良部分について認証基準の範囲内であるか否か明確にする必要がある場合は、厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に問い合わせること。

# 「実質的同等性」に関する根拠資料

## PMDA：認証基準該当性判断ポイント「5. ただし書きへの該当性」

- 前例品の根拠資料は、原則として、申請者が提出する添付文書又は認証申請書（承認書）の写し、もしくは、申請先の登録認証機関が過去に認証した品目の認証申請書、である。
- 既存品の認証申請書（承認書）の添付資料として提出された設計検証資料は、同品の認証申請書の写しと併せて提示できる場合、根拠資料として取り扱って差し支えない。
- これら根拠資料が示せない場合は、既存品との同等性が確認できないため、認証基準に該当しない。

「上記の根拠資料に加えて、既存品に係るカタログ、広告、取扱説明書等も使用できるようにしてほしい（理由：「責任役員の設置」や「法令遵守体制の整備／維持」が法制化されたことにより広告資材等の作成にも厳格な管理が求められることになったため、その内容にも信頼性があるはず）」——という要望が、5年以上前に業界側から提出され、それに対する検討も各所で行われたが……



この議論は現在に至っても進捗がない

——議論が進まないのは、そこに相応の理由があるからなのだろう——

# 同等性に関する根拠資料 —個人的考察—①

## 資料の信頼性に関する問題点

- 信頼性の根拠とする「法令遵守体制の整備」は、広告資材等における法令違反（法第66条に基づく虚偽／誇大広告の禁止、等に抵触する記載）の有無について確認することが主であり、広告資材等の記載内容全般に渡る正確性まで担保するものとするのは、根拠として不十分ではないか？
- 取扱説明書に至っては基本的に特段の縛りもないため上記の体制で正確性が保証される理由もない。

## 先発企業のアドバンテージは考慮しなくて良いのか？

- たとえば、認証は困難と判断して承認申請＆承認取得した先発企業の製品について、その広告資材や取扱説明書等を前例の根拠資料として用い、後発企業が容易に認証申請できるような環境にすることが果たして正しい選択なのか。
- 実際、同種の製品に複数の承認／認証実績を持っている企業は、自社の前例を示すだけで問題なく認証申請できている。——「その先発企業が自社の努力で実らせた果実を、後発の企業が自由に収穫し、自分の認証申請を簡便化するために用いても良いことにしよう」…というのが、総意？
- そもそも「同等性の説明」は、申請企業各社の企業努力に委ねられるべき部分、だというのが、当初からの合意だったのではないのか？

## 同等性に関する根拠資料 —個人的考察—②

前例品との同等性を示すことは申請企業の努力や手腕にも依存する

- 2009年度から運用が開始された「後発区分による承認申請」であるが、この新制度の導入に際して、後発区分の該当性（既存品との同等性）については、申請者が既存品（実製品）を用いた比較や評価／検証等によって同等性の根拠を示す、選択肢も示されていた。——合同作業部会のWG5では、その評価や検証方法に関する資料等も多数作成し、医機連の講習会で周知した事実もある。
- 従って、認証申請に係る同等性の説明においても、既存品（実製品）を入手して実際に比較／評価／検証等を行い、その実データをもって根拠資料とする選択肢も存在する。
- そんな面倒はいやだ！…の場合には、PMDAに「後発又は改良区分」で承認申請する選択肢もある。

### 参考：再製造単回使用医療機器の製造販売承認申請の例

- SUDの再製造においては、個別製品ごとに承認を取得する必要があるが、その申請書には再製造の対象とするオリジナル製品と同一の記載を行うことが求められている。
- たとえば、原材料の記載においては「リバースエンジニアリング等によって同定した原材料の規格及び同定の方法を記載すること（薬生機審発0816第3号）」とある。

※このような手間や努力は、申請企業が担うべき一定の負担なのではないだろうか？

# 関連する課題：「付帯的な機能」について

## 指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて（その1）

平成17年6月8日薬食機発第0608001号

- 医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの。
  - ただし、本リストに記載がある機能であっても、医療機器の有効性又は安全性等に影響を与えると考えられる場合は、認証申請書に添付すべき資料による当該機能に関する適合性確認が必要である。
- 
- 上記の定義によれば、「使用目的、効能又は効果に影響を与えない付帯的な機能の中には、医療機器の有効性又は安全性に影響を与えると考えられる機能もあり得る」と読み、付帯的な機能に対する個別具体的な判断においては、画一的な解釈が困難なケースも想定される。
  - また、実際に「付帯的な機能」とされているもののの中には、機器の使用目的等に影響を与えられるものも含まれており、その運用には明確な境界線が見えず、むしろ「成り行き管理、が常態化しているのではないか.....」と懸念される部分もある。
  - **【課題】**「付帯的な機能」について、20年前から続く現在の運用をこのまま続けるのか（「主機能／付帯機能」という概念の切り分け方をこのまま維持するのか）、あるいは抜本的な見直しを行い、次世代においても十分に機能しうる新たな考え方を見いだすのか？

# 認証制度の近代化を検討するための諸条件

20年の長きに渡って続いた現行の認証制度を、更にこの先20年の運用にも堪え得る制度にして行くためには、蓄積された課題を克服しつつ、制度そのものの近代化を含めた絶えざるブラッシュアップが必要ではないか？

## それを検討するための前提条件

1. スライド「11」で示した認証制度の法令上の制約（基準、同等性など）は、今後も維持されるであろう。※大規模な法改正によって制度自体を根本的に見直す…というのは現実的ではない。
2. スライド「10」で示したとおり、認証の範囲／品目を拡大するための矢玉は尽きた観があり、今後認証申請数が劇的に増加することは想定され得ない。※年間800件前後？
3. 他方、スタートアップ企業等による新規参入は今後も続くことが予想され、申請書の質の問題は依然として残留し続けるであろう。※「誰かが彼らの面倒を見るべき」という議論自体が不毛。
4. 認証機関、申請企業の双方において、十分な力量や専門性を持った人材の確保・育成は今後とも継続的な課題となるであろう。※世代交代や人材の企業間移動は絶えず避けられない。
5. 現行制度において輪郭や境界線が不明瞭な部分は、可能な限り除去すべきであろう。

# 「人工知能（AI）を抜きにした社会は考えられない」という現実

交通システム、物流、電力供給など…もはや現代社会においてAIは「必要不可欠なインフラ」  
となっており、日常生活のあらゆる基盤がすでにAIによって支えられている

その利用分野は日に日に拡大しており、医療機器も例外ではないことは周知の事実

この技術を認証制度にも応用すべきことは、`時代的要請、ではないか

- 認証審査は基本的に「形式的審査」である。※AIの得意分野
- 申請書提出前の事前チェック（様式及び必要な記載事項の確認等）をAIが行うシステムを開発し、申請企業が広く利活用できる環境を整備すれば、質の低い申請書は事前に弾かれて提出には至らない。※AIによる事前チェックは、申請企業の資質向上にも寄与する
- 申請企業側の力量不足の問題、審査側の負担の軽減の双方において、AIを活用した効率化・省力化の試みは、解決のための大きい糸口をもたらす可能性がある。
- 開発予算等については、きっと国が何とかしてくれる（？）AI関係は予算がつきやすい（？）
- （また、PMDAでも、ドラッグロス解消や今後の業務拡大等に対応するため、2026年4月より全役職員を対象に生成AIデジタルアシスタント「Microsoft Copilot」を全部門で利用可能とし、まずは日常的な事務作業における効率化の推進にも着手している。）

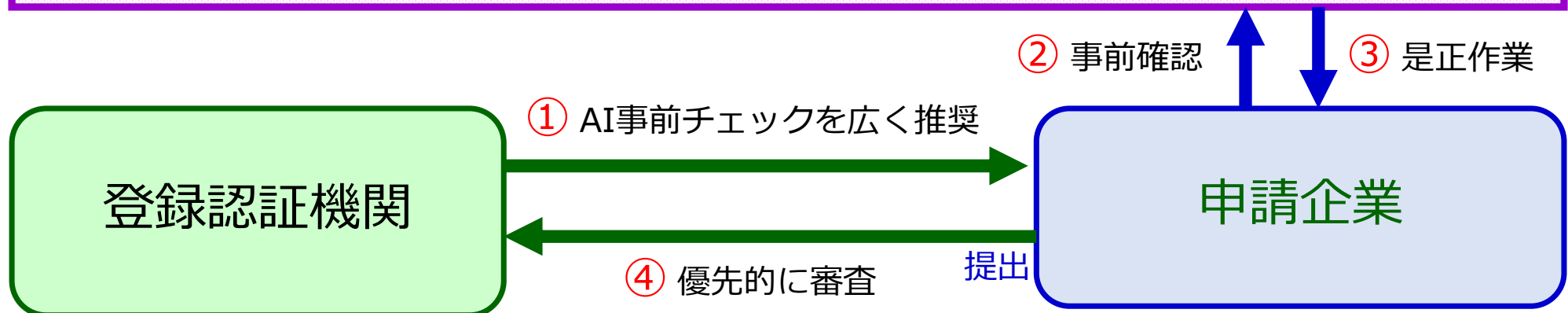
# 「生成AIを活用した認証申請書チェックシステム」 私案

「行政 + ARCB + 業界 + システム開発企業」の共同作業で実現

Word等で作成された「認証申請書+添付資料」を読み込み、不十分な記載等  
を検出して注意喚起し、是正のための提案を行う（誤記チェックも出来る）



- AIには認証関連の各種の行政文書、三者協議会で作成したひな形集、認証申請チェックリスト、認証品目該当性チェックリスト等.....その他の関連情報やノウハウを学習させる
- 膨大なリソースを浪費しつつも効果の薄い講習会等に頼るよりも、この方が効率的かつ合理的な解決につながるのではないかと？
- ただし、機密情報を取り扱うのでセキュリティ対策は万全に！



# 認証制度をめぐるその他の課題

PMDA：日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

(令和7年10月現在)

## 2. 医療機器及び体外診断用医薬品（IVD）

| 国名      | 制度                                                          |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| 台湾      | ・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減（2018年）                        |
| シンガポール  | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2010年）                                    |
| マレーシア   | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2014年）                                    |
| メキシコ    | ・ 医療機器審査の迅速化（2012年）                                         |
| インド     | ・ 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ（2015年）<br>・ インドでの臨床試験の実施免除（2017年） |
| オーストラリア | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2018年）                                    |
| ベトナム    | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2018年）                                    |
| タイ      | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2019年）                                    |
| エルサルバドル | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2023年）                                    |
| ペルー     | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2023年）                                    |
| ブラジル    | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2024年）                                    |
| コロンビア   | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2024年）                                    |
| エジプト    | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2024年）                                    |
| ウズベキスタン | ・ 医療機器及びIVD審査の迅速化（2024年）                                    |
| ケニア     | ・ <b>医療機器及びIVD審査の迅速化（2025年）</b>                             |

(その他) 日本の医療機器の承認／認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」（参考にするべき規制体系）として推奨されている

- 薬事規制において日本を参照国とする国は年々増加している（これはPMDAの多年に渡る努力の成果である）が、この流れを加速するためにも、今以上にわが国の規制制度に係る国際的な認知の推進が求められている。
- その意味では、わが国の認証制度についても、より一層諸外国から信頼される制度に高めて行く取り組みが今後の課題となる。
- たとえば、現在の登録認証機関（10社）のうち、MDSAPのAO（監査機関）となっているのは半数の5社であり、これを「QMS調査能力の国際的評価のひとつの指標」と見るならば、他の認証機関のQMS調査能力はどう評価されるべきなのか？
- QMS適合性調査に係る力量の平準化は以前からの大きい課題であり、それに寄与すべく導入された「立会検査」が、今後一定以上の成果を出すことを期待したいが、認証機関それぞれの信頼性獲得に向けた取り組みもまた必要になるであろう。（たとえばQMSに係るJAB認定を受けている認証機関は10社中2社だけである。  
⇒ただし、これには当然「種々の意見、もあるだろう…」）

# まとめ

- もちろん、わが国の規制において、認証制度だけを取り上げて近代化を図ることは現実的ではなく、医療機器全般に関わる規制—たとえば医療機器の分類体系（類別／JMDN／各種規制区分）の見直し等—も含めて、全体的な整合性の確保や柔軟な適応性の獲得を計画して行く必要があることは論を俟たない。
- とはいえ、現在の私たちにとって、より使いやすく、より信頼性が高く、持続可能な安定したシステムとして次の世代に認証制度を引き渡して行くこと、…は、付託された大きい課題だといえる。
- そのためには、コストパフォーマンスに見合った合理的な制度運用のあり方を絶えず模索する姿勢が欠かせないであろう。
- 「過去を記憶できない者は、それを繰り返す運命にある（George Santayana）」という言葉もある。——認証制度の導入時からの歴史を知る「当時の生き証人」が現存しているうちに、可能な限り運用の効率化・省力化・合理化等を図って積年の課題を軽減し、以て棲みやすさを増した規制環境を次世代に引き継いで行くことが肝要かと考える。

# グループディスカッション【第一部】

議題：生成AIを活用した認証申請書の事前チェックシステムについて

〆積年の課題、である認証申請書の質の改善＋認証機関の労務軽減、すなわち認証制度における申請／審査双方の効率化・省力化を可能とするAI利用について、自由に討論してください。

時間と労力とコストをかけて繰り返し申請者を教育するよりも、勉強好きで私利私欲にとらわれないAIを教育し、申請者へのダメ出しや申請書の記載の改善助言をAIに肩代わりしてもらった方が合理的ではないか…が、この提案の論旨です。



- このアイデアを実現するためにはどのようなリソースが必要か？
- システム開発はどのような体制で進めれば良いのか？
- どのような学習をさせれば短期間で賢く成長させられるか？
- いや、このアイデアよりももっと効果的な方策がある！

## グループディスカッション【第二部】

議題：今後20年後まで認証制度を安定的に維持するために必要なことは？

今日まで約20年の歴史を刻んできた認証制度ですが、今後さらに20年後まで 〴〵堅実で安定した運用〴〵 を維持するためには、どのような取り組みが必要でしょうか？

未解決のまま残されている課題も含め、現行のシステムをどのように改善すれば、より一層 〴〵使用性 (usability) に優れ、信頼性のある制度〴〵 に高めて行くことができるのか、大所高所から自由に議論してください。



- 今まで以上に 〴〵エラーを起こさない〴〵 (不適切な申請や誤認証などを防止できる) システム〴〵 に改善するには何が必要か？
- 合理的に効率化や省力化を達成できる部分は他にないか？
- 認証品目を拡大する施策は、もう不要なのか？
- あなたにとって認証制度の将来像はどのようなものか？

## グループディスカッションの時間配分

第一部：生成AIを活用した認証申請書の事前チェックシステムについて

グループディスカッション：25分  
発表：10分

第二部：今後20年後まで認証制度を安定的に維持するために必要なことは？

グループディスカッション：25分  
発表：10分