○ 关于医疗器械安全性非临床研究实施标准的省令

（3 月 23 日、17 日）

（厚生劳动省令第 37 号）

药事法（昭和35年法律第145号）第14条第3款（包括同条第9款和同法第19条第4款比照适用的情况） 以及同一法第 14 条第 4 款和第 14 条第 6 款第 4 项（包括本规定比照适用同一法第 19 条第 4 款的情况）。 《医疗器械安全性非临床研究实施标准部令》制定如下。

关于医疗器械安全性非临床研究实施标准的省令

目录

第 1 章 总则（第 1 条至第 4 条）

第 2 章 工作人员和组织（第 5-8 条）

第 3 章 测试设施和设备（第 9 条和第 10 条）

第 4 章 测试设施等的作（第 11 条和第 12 条）

第 5 章 对象物质等的处理（第 13 条和第 14 条）

第 6 章 测试计划和测试实施（第 15 条和第 16 条）

第 7 章 报告和保留（第 17 条和第 18 条）

第 8 章 在多个地点进行的测试（第 19 条）

附则

第一章 总则

（目的）

第 1 条 本省令以《关于确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（昭和 35 年第 145 号法律）为依据。 以下简称“法律”。 第 23-2-5 条第 3 款和第 12 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）和该法第 23-2-6-2 条第 5 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 同理适用于下文。 包括就地读取和应用的情况。 同理适用于下文。 以及第 23-2-9 条第 4 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 同理适用于下文。 与医疗器械安全性相关的非临床研究（《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全法施行规则》（昭和36年卫生福利省第1号令）施行规则第114条第19款第1项（b）项和（c）项）（包括比照适用第114条第72条第2款的情况）。 以及第 114-40（1） 条（包括比照适用第 114-81 条的情况）。 为了收集和创建与生物安全相关的材料，仅限于在测试设施或测试站点使用测试系统进行的材料。 以下简称“审查”。 应根据以下事项进行确定。

（20 劳动条例 115、26 劳动令 87、2 劳动令 155、4 劳动令 84，部分修订）

（定义）

第二条 本部长令中，“试验物质”是指在试验中接受安全性评价的医疗器械或其原料（包括构成原料的化学或生物物质）。 指以下内容。

2. 在本部长条例中，“管制物质”一词是指用于与测试中的测试物质进行比较的医疗器械或化学或生物物质。

3. 在本部长条例中，术语“测试系统”是指使用测试物质的动物、植物或微生物，或其组成部分或用作其控制的物质。

4. 在本部长令中，“标本”一词是指从测试系统收集用于检查或分析的对象。

5. 在本部长令中，“原始数据”一词是指在测试中获得的观察结果及其记录。

6. 在本省令中，“试验场”一词是指负责试验设施的运营和管理的人（以下简称“运营管理人”）。 如果测试的一部分被外包，则为执行委托测试部分的地点（不包括测试设施）。 指以下内容。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87，部分修订）

（执行测试的标准）

第 3 条 根据法律第 23-2-5 条第 3 款和第 12 项以及法律第 23-2-9 条第 9 款第 4 项的规定，与打算或已获得法律第 23-2-5 条第 1 款或第 23-2-17 条第 1 款批准的人进行审查有关材料的收集和准备应遵守以下第 19 条的规定。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（测试承包商的责任）

第 4 条 委托人必须事先通知被委托人，必须按照本部长令的规定进行委托的检查。

2. 在前款的情况下，委托测试的人或继任该职位的人（以下简称“测试委托人等”）。 应确认该测试已经进行并已按照本部长令的规定进行。

3. 第 （1） 款所述的通知和前款所述的确认应以书面形式记录并保存。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87，部分修订）

第 2 章 工作人员和组织

（工作人员）

第 5 条 审查人员及以下第 2 项（包括比照适用第 19 条第 2 项的情况） 属于本款规定的可靠性保证部门的人，应是接受过正确、顺利地开展业务所需的教育或培训的人，或具有工作经验并有能力开展工作的人。

2. 从事检测的人员应采取必要的健康和卫生预防措施，以免污染检测物质、控制物质和检测系统。

（20 劳动条例 115，部分修订）

（管理员）

第六条 运营管理人履行下列职责：

（i） 对于每项测试，由一名参与测试的人员负责测试的实施、记录、报告等（以下简称“测试管理人”）。 （a） 提名。

（ii） 确保在试验机构进行的试验符合本部令规定的部门（以下简称“可靠性保证部”）。 （以下简称“可靠性保证部门经理”）。 （a） 提名。

（3） 质量保证课负责人应确认可靠性保证课负责人正在适当履行其职责。

（4） 如果可以测试测试物质或控制物质或包含测试对象或控制物质的混合物的特性、纯度、稳定性和均匀性，则应确认测试已正确进行。

（5） 确保按照标准作程序和测试协议使用设施和设备。

（6） 确保有足够的人员按照测试方案正确进行测试。

（vii） 为从事检测的人员和质量保证部门的人员提供必要的教育和培训。

（8） 制作并保存记录考试人员和可靠性保证部门人员的教育培训内容和工作经验的文件，以及规定职责分工的文件。

（9） 对于在测试机构进行的所有测试，应提供一份文件（在第 8 条第 1 款第 1 项中称为“主要计划表”），说明测试委托人的姓名等、测试管理人的姓名、测试系统、测试类型、测试开始日期、测试进度、最终报告的准备状态等。 ） 并保存它。

10. 其他与检测设施运营管理有关的业务

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87，部分修订）

（测试负责人）

第七条 考试管理人应当履行下列职责：

（i） 确保每项测试均按照本部长令、标准作程序和测试协议的规定进行。

（ii） 确保准确记录原始数据并采取适当措施。

（3） 确认对于无法预见且疑似影响测试可靠性的情况，以书面形式记录细节和补救措施。

（4） 根据下条第 1 项第 3 项指出的事项和同一款第 4 项的建议进行改进。

（5） 确认测试系统符合测试协议。

（6） 测试计划、样本、原始数据和其他记录文件、最终报告以及与更改或更正相关的文件（以下简称“测试相关材料”）。 考试结束后用于存放考试相关材料的设施（第 9 条第 4 款和第 18 条中的“材料存放设施”）。 适当地转移到

（vii） 其他与检查、记录、报告等管理相关的业务

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87，部分修订）

（品质保证科）

第八条 质量保证科负责人应自行执行以下业务，或指定一名负责人进行每项测试，并由其执行以下业务。

（i） 保留一份主要计划的副本。

（ii） 保留标准作程序和测试协议的副本。

（iii） 在能够保证测试可靠性的适当时间对测试进行调查，确认测试是否按照本部令的规定进行，并准备并保存一份文件，说明内容、结果、改进点、采取的应对措施和重新调查的时间表。

（4） 如果在前项调查中发现存在对测试可靠性产生重大影响的风险，则应向运营经理和测试经理报告，并提出改进建议。

（5） 对于每项测试，准备一份报告，说明指出的改进点和采取的措施，并提交给运营经理和测试经理。

（6） 确认前条第 （3） 项的检查负责人是否已得到适当确认。

（7） 确认最终报告准确描述了进行测试的方法并准确反映了原始数据，并将其报告给运营经理和测试经理。

（8） 准备一份文件，记明第 （3） 项和前项的确认日期以及向运营经理和测试经理报告结果的日期，签署后提交给测试经理。

（9） 以书面形式记录如何整理和保管保存在质量保证部的记录。

（10） 确保根据本省令的规定在测试设施进行的测试所需的其他作。

2. 每次测试的可靠性保证部门负责人必须是参与测试的人以外的人。

3. 根据第 （1） 款的规定需要保留的文件应存放在测试机构或测试承包商等指定的地方。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87、条例 208 劳动令 2，部分修订）

第三章 检测设施及设备

（测试设施）

第九条 检测设施应当具有实施检测所必需的面积和结构，并与影响检测的设施充分隔离，以维持其功能。

（2） 为了妥善饲养或管理动物，使用动物进行测试的试验机构必须具有饲养设施、供应动物用品以储存饲料、用品等的设施以及其他必要的设施和设备。

3. 测试设施应设有测试物质等的处理区、测试作区以及正确进行测试所需的其他分类区域。

4. 测试设施应具有存储设施。

（设备）

第十条 用于收集、测量或分析测试结果的设备、用于维护设施环境的设备以及进行测试所需的其他设备（以下项和下条第 1 款第 2 项中的“设备”） ） 必须设计合理，具有足够的处理能力，并适当安排。

2. 设备应得到适当的维护、清洁和修理。

3. 进行前款所述的维护、检查、清洁或修理时，应将作日期、内容和人员以书面形式记录并保存。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87，部分修订）

第 4 章 在测试设施等中的作

（Hei 20 劳动条例第 115 号，已更名）

（标准作程序）

第十一条 运营者应当编制标准作规程手册，说明下列事项的实施方法和规程：

（1） 试验物质和管制物质的管理

（ii） 设施和设备的维护、检查和修理

3. 动物饲养设施的改善

4. 实验动物的饲养和管理

5. 观察实验动物的一般症状

（6） 试验的作、测量、检查和分析

7. 垂死动物和动物尸体的处理

（8） 动物的尸检和尸检

9. 标本的采集和鉴定

10. 组织病理学检查

11. 原始数据管理

12. 质量保证部执行的作

13. 检查工作人员的健康管理

14. 其他必要事项

2. 运营管理员应在实施前款各项所列事项的每个区域准备标准作规程手册。

3. 如果标准作程序发生变化，运营经理应在更改测试设施之前说明日期并保存标准作程序。

4. 如果参与测试的人员因不可避免的原因未能遵循标准作程序，他或她必须向测试经理报告并获得其批准。

5. 从事测试的人员应根据前款规定在原始数据中记录报告内容。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（畜牧业管理）

第十二条 从事检测的人员应当将新接收的动物饲养在能够防止其他动物污染的繁育设施中，并观察、记录有无异常情况。

2. 从事测试的人应将动物与其他动物隔离开来，如果在前款所述的观察或测试期间，动物被证明患有可能影响测试进行的疾病或情况，则不得将其用于测试。

3. 从事试验的人员应采取必要措施，确保试验中使用的动物适应试验环境。

4. 参与测试的人员应采取必要措施，以便能够识别个体动物，以防止测试中使用的动物的收容错误。

5. 从事检测的人员必须对饲养设施、动物产品等进行卫生管理。

第 5 章 测试物质等的处理

（测试物质和管制物质的处理）

第十三条 从事检测的人员应当通过必要的标示等方式对试验物质和对照品进行适当管理，如果可以测量其性质和稳定性，则通过测量等进行管理。

2. 从事试验的人员应适当使用供试品或对照品与介质的混合物，如果可以测量，应测量混合后的供试品或对照品的稳定性和均匀性。

3. 在分发、接收、退回或处置测试物质和管制物质时，从事测试的人应记录其日期和数量。

（试剂和溶液）

第十四条 从事检测的人员应当适当标明试剂、溶液的储存条件、保质期等，并按照其性质和使用方法使用。

第 6 章 测试计划和测试实现

（测试计划）

第十五条 对于每项测试，测试经理应制定描述以下事项的测试计划，并由运营经理（如果所有测试都外包，则为测试委托人和运营经理。 这同样适用于本节的下文。 它必须得到批准。

1. 考试的名称和目的

（ii） 测试设施的名称和地址

（iii） 如果测试是外包的，则测试委托人的名称和地址（如果是公司，则为总公司的名称和地址）

（iv） 测试经理的姓名

5. 试验物质和管制物质相关事项

6. 与测试系统相关的事项

七、检测方法相关事项

（8） 有关用于分析原始数据的统计方法的事项

（9） 其他与保存的记录和资料有关的事项

（10） 运营经理和测试经理的签名和日期

11. 其他考试策划所需的事项

2. 测试计划发生变更时，测试经理应将更改日期、部分更改和更改原因书面记录，签字，并与测试计划一起保存。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87、条例 208 劳动令 2，部分修订）

（测试的实施）

第十六条 试验应当在试验主管的指导和监督下，按照试验计划和标准作规程适当进行。

2. 参与审查的人员应妥善记录所有原始数据，以及其输入的人员和日期。

3. 校正原始数据时，参与测试的人员必须说明更正原因、更正人员和日期，并适当地进行更正。

4. 考试过程中如出现异常或不可预见的情况，从事考试的人员必须及时向考试管理者报告，采取措施改进，并记录考试内容。

（26 劳动条例 87，部分修订）

第 7 章 报告和保留

（最终报告）

第十七条 每次考试，负责考试的人应当编制最终报告，说明下列事项：

1. 考试的名称和目的

（ii） 测试设施的名称和地址

（iii） 考试开始和结束日期

（iv） 考试主管或参与考试的其他人的姓名

5. 试验物质和管制物质相关事项

6. 与测试系统相关的事项

（vii） 无法预见的情况、怀疑影响测试可靠性的情况以及未遵守测试计划的情况。

（8） 有关检查方法的事项

9. 与原始数据分析中使用的统计方法有关的事项

10. 测试结果及其注意事项及其摘要。

11. 原始数据和标本的位置

12. 考试校长签名及其日期

（13） 质量保证课课长根据第 8 条第 1 款第 8 项的规定准备并签署的文件

14. 其他必要事项

2. 考试经理在更正最终报告时，必须以书面形式记录日期、部分更正、原因和其他必要事项，并签字，并与最终报告一起保存。

（20 劳动条例 115、26 劳动条例 87、条例 208 劳动令 2，部分修订）

（保存考试相关资料）

第十八条 经营管理人应当妥善保管材料贮存于材料储存设施内。

2. 运营经理应为负责物料存储设施管理的人（以下称为“材料存储设施管理经理”）。 ） 。

3. 未经保管设施负责人授权的人员不得进入保管设施。

4. 如果测试工作被取消或暂停，运营管理员应将测试相关材料转让给业务继承人或测试委托人等（在下款中称为“材料继承人”）。 它必须被移交给。

5. 关于材料的继承者，应比照第 1 款至第 3 款的规定。

（26 劳动条例 87，部分修订）

第 8 章 在多个地点进行的测试

（20 劳动条例 115，补充）

（应注意事项）

第十九条 在多个地方进行检测的，除前条第四条的规定外，还应当遵守下列规定：

（1） 为了确保试验现场测试结果的可靠性，运营管理者必须采取必要的措施，例如确保试验机构和测试地点之间的通信系统。

（ii） 负责试验场地运营管理的人员（以下简称“试验场地管理人”）。 前条第 6 条、第 11 条第 1 项至第 3 项以及前条第 1 项、第 2 项和第 4 项的规定应比照适用。 在这种情况下，在第 6 条第 1 项中，“负责测试的实施、记录、报告等的人（以下简称”测试管理人“）是指”负责执行、记录、报告部分委托测试的人（以下简称“测试监督员”），将第 6 条第 2 项、第 9 项和第 10 项以及第 11 条第 3 款中的“测试设施”一词替换为“测试地点”，将第 6 条第 9 项中的“测试管理者”一词替换为” 首席研究员和首席研究员。

（3） 第 7 条的规定应比照适用于主审员。 在这种情况下，同一条第 4 项中提及的“下条第 1 项第 3 项”应理解为“下条第 1 款第 3 项比照适用于第 19 条第 4 项”，提及“同一条第 4 项”应理解为“下条第 1 款第 4 项比照适用于第 19 条第 4 项”。

（4） 第 8 条的规定应比照适用于根据第 6 条第 2 项的规定任命的质量保证科的负责人，该条款比照适用于第 2 项。 在这种情况下，同条第 4 项第 1 项中的“运营管理人、测试管理人”是指“运行管理人、测试管理人、测试场地运营管理负责人（以下简称”测试场地管理人“）和测试监督员”，同款第 5 项中的“运行管理人、测试管理人”替换为“运行管理人、测试管理人、测试场地管理人、测试监督员”。 在同一款第 6 项中，“第 7 条第 3 款规定的主要研究者”一词应理解为“第十九条第 3 项中比照适用的第 7 条第 3 项规定的主要研究者”，同一款第 7 项和第 8 项中的“运营经理和检查监督员”应理解为“运营经理、检查监督员、试验场管理官和测试监督员”，同款第 10 项和同一条第 3 项中的“测试设施”一词应理解为“试验地点”。

5. 第 9 条的规定应比照适用于考试地点。

（6） 对于在考试现场进行考试的人员，第 11 条第 4 款和第 16 条第 1 款和第 4 款中的“考试经理”一词应理解为“考试监督员和考试负责人”。

（20 劳动条例 115 补充，26 劳动条例 87 部分修订）

附则摘录

（生效日期）

第一条 本省令自部分修改药事法和采血及献血事业管理法的法律（14 年第 96 号法律）（17 年 4 月 1 日）施行之日起生效。

附则（2020 年 6 月 13 日厚生劳动省令第 115 号）

本部令自 2020 年 8 月 15 日起施行。

附则（厚生劳动省令 2016 年 7 月 30 日第 87 号）

（生效日期）

第一条 本省令是部分修改药事法等的法律（以下简称“修正法”）。 它将从实施之日（2016 年 11 月 25 日）开始生效。

附则（厚生劳动省令第 155 号令和 2 年 8 月 31 日）摘录

（生效日期）

第 1 条 本省令自《确保药品和医疗器械的质量、功效和安全的法律》（令和第一年法律第 63 号）（令和第 2 年 9 月 1 日）施行之日起生效。

附则（令和第二年 12 月 25 日厚生劳动省令第 208 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（令和 4 年 5 月 20 日厚生劳动省令第 84 号）

（生效日期）

1. 本省令自《关于确保药品和医疗器械等的质量、功效和安全性的法律》（令和第 4 年法律第 47 号）的部分修订法颁布之日起生效。

（颁布日期 = 令和第 4 年 5 月 20 日）