○ 关于医疗器械上市后监测和测试标准的省令

（3 月 23 日、17 日）

（厚生劳动省令第 38 号）

药事法（昭和35年法律第145号）第14条第4款第4项和第14条第6款第4项（包括该法第19条第4款比照适用本规定的情况） 《医疗器械制造后、销售后监督、试验标准部令》制定如下。

关于医疗器械上市后监测和测试标准的部令

（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”。 该法第 23-2-5 条第 3 款和第 23-2-9 条第 4 款（包括本法第 23-2-17 条第 5 款和第 23-2-19 条中比照适用这些规定的情况）阅读并适用该法第 23-2-6-2 条第 5 款）。 这同样适用于第 12 条。 在厚生劳动省令规定的标准中，与上市后调查和测试相关的标准（不包括关于医疗器械临床试验实施标准的省令（厚生劳动省令第 36 号/17 号）中规定的标准）。 以及医疗器械制造商和销售者或外国制造的医疗器械特别许可持有人等在法律第 23-2-5 条第 1 款规定的医疗器械上市后调查和测试工作中应遵守的事项。

（26 劳动条例 87、条例 4 劳动条例 84，部分修订）

（定义）

第2条 本部令中，“上市后监视等”是指医疗器械的制造商和分销商或获得外国制造的医疗器械等的特别许可的人（以下简称“制造和分销商等”）。 为收集、检测、确认或验证有关医疗器械的质量、有效性、安全性等信息而进行的调查或测试，应参照以下内容：

（i） 使用性能调查（使用从医疗机构收集的信息，为检测或确认因医疗器械副作用引起的各种疾病的发生情况以及质量、效果、安全性等信息，在医疗领域进行的调查，指以下内容）： 同理适用于下文。 )

（b） 一般使用性能调查（未明确使用医疗器械的人的条件进行的调查（不包括属于 （c） 规定的使用性能比较调查的人） 指以下内容。 )

（b） 特定用途效果调查（根据儿童、老年人、孕妇和哺乳期妇女、医疗器械的长期使用者和其他医疗器械使用者的情况进行的调查（不包括属于 （c） 规定的比较使用结果调查的人） 指以下内容。 )

（c） 使用性能的比较调查（指通过使用特定医疗设备的人的信息与不使用该医疗设备的人的信息进行比较而进行的调查）。 )

（ii） 上市后数据库调查（指使用医疗信息数据库处理公司提供的医疗信息数据库，根据医疗器械的不良反应类型和质量、效果、安全性等信息，检测或确认疾病的发生状况而进行的调查）。 同理适用于下文。 )

（iii） 上市后临床试验（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用于医疗器械的情况，以验证通过审查临床试验、使用性能调查或上市后数据库调查的结果获得的估计值等，或收集在医疗中无法获得的质量、效果、安全性等信息的情况）。 或根据与第 23-2-17 条第 1 款批准有关的性能、使用目的、功效和效果进行的测试。 同理适用于下文。 )

（2） 本部长令中使用的“医疗信息数据库”是指在一定时间内收集的医疗记录和其他与医疗、医疗费用发票、疾病登记等相关的记录的集合，并且经过系统的结构，以便可以使用电子计算机搜索这些信息。

3. 在本部长令中，“医疗信息数据库运营商”一词是指为商业目的提供医疗信息数据库的人。

（29 劳动条例 116 完全修订，条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（上市后监督程序等）

第 3 条 为了正确、顺利地进行上市后监控等，制造商、经销商等必须编写《上市后监控等程序手册》，其中描述了以下程序。

（1） 调查使用结果的程序

（ii） 上市后数据库调查的程序

3. 上市后临床试验的程序

4. 自检程序

（5） 对从事上市后监视等的人员的教育和培训程序

（6） 委托上市后监视等的手续

（vii） 保存上市后监测和其他作记录的程序

（8） 正确、顺利地实施上市后监督等所需的其他程序

（2） 制造商或经销商在编制或修订上市后监督作业程序手册时，必须将日期记录在上市后监督作业手册中并保存。

（26 劳动条例 87、29 劳动条例 116，部分修订）

（上市后监督等负责人）

第 4 条 制造商、经销商等应是监督与上市后监督等相关的业务的人（以下简称“上市后监督等负责人”）。 ） 。

2. 负责销售后监督等管理的人员不得属于与销售有关的部门。

3. 制造商、经销商等必须有负责上市后监督等的人员履行以下职责。

（i） 准备并保存用于每种医疗器械的使用调查、上市后数据库调查或上市后临床试验的结果的上市后监督等基本计划。

（2） 上市后监督等及上市后监督等的基本计划（医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械和再生医疗产品上市后安全管理标准省令（厚生劳动省令第 16 号第 135 号）。 以下简称“标准部令”。 根据第 9 条第 3 款第 1 项的规定，医疗器械等的总制造和销售负责人（指法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等的总制造和销售负责人）。 同理适用于下文。 或安全管理人（指省标准令第 4 条第 2 款规定的安全管理负责人）。 同理适用于下文。 医疗器材风险管理计划（指标准部令第 9 条第 3 项第 1 项规定的医疗器材风险管理计划）。 同理适用于下文。 基于医疗器械风险管理计划），使用绩效调查实施计划，描述每项使用绩效调查、上市后数据库调查或上市后临床试验的实施方法和评估方法， 书面制定上市后数据库调查实施计划、医疗器械临床试验标准省令规定的上市后临床试验实施计划，以及实施上市后监督所需的其他事项等。

（3） 经医疗器材信息审查后，认为有必要时，应修改上市后监督等基本计划或前项文件。

（iv） 上市后监督等基本计划或第 2 项规定的文件（本项中以下简称“上市后监督等基本计划”）。 根据前项规定准备或修改日期的，应在相关的上市后监督等基本计划中记载该日期，并予以保留。

（5） 当认为有必要进行上市后监督等时，以书面形式向制造商、经销商等表达意见，并保留该文件或其副本。

4. 尽管有前款第 1 项的规定，但根据标准部长令第 9 条第 3 项第 1 项的规定，当一般制造和销售经理或安全管理负责人已准备并保存医疗器械等的风险管理计划时，无需准备和保存上市后监控等的基本计划。

5. 制造商、经销商等应尊重销售后监督等负责人根据前款第 5 项的规定所表达的意见。

6. 制造商、经销商等应确保上市后监督等负责人不干扰上市后监督等的执行。

（26 劳动条例 87、29 劳动令 81、29 劳动令 116、2 劳动令 155，部分修订）

（实施上市后监督等）

第五条 制造商、经销商等应当让上市后监督等负责人按照上市后监督作手册等，执行下列业务进行上市后监督等。

（i） 策划、制定和协调上市后监督等的实施。

（ii） 上市后监督等是上市后监督等的基本计划（如果一般制造和销售经理或安全管理负责人根据省级标准令第 9 条第 3 项第 1 项的规定制定医疗器械等的风险管理计划，则医疗器械风险管理计划）和前条第 2 项第 3 项规定的文件（以下简称“上市后监督等”）。 根据上述内容确认它正在适当和顺利地进行。

（iii） 向制造商、经销商等书面报告（根据省级标准令第 9 条第 3 款第 1 项的规定，制造商、经销商等和安全管理负责人制定医疗器械等的风险管理计划时，制造商、经销商等和安全管理负责人应以书面形式报告。

（2） 制造商、经销商等应让上市后监督等负责人准备并保存记录，以掌握每次使用性能调查、上市后数据库调查或上市后临床试验的调查和测试情况。

（3） 一般制造销售负责人或安全管理负责人制定医疗器械等的风险管理计划时，根据省标准令第 9 条第 3 项第 1 项的规定，制造商、销售商等应让上市后监督等负责人以书面形式向安全管理负责人提供调查和试验的实施情况记录，用于每次使用绩效调查、上市后数据库调查或上市后临床试验。

（26 劳动条例 87、29 劳动令 81、29 劳动令 116、2 劳动令 155，部分修订）

（使用性能调查）

第 6 条 制造商、经销商等在进行使用性能调查时，必须让上市后监控管理负责人或制造商、经销商等指定的人员按照上市后监控等作程序手册进行此类调查。

（2） 制造商、经销商等在进行使用性能调查时，应根据上市后监督等的作程序手册，与能够完全实现使用性能调查目的的医疗机构签订使用性能调查的书面合同，并予以保存。

3. 制造商、经销商等在征得有关医疗机构同意的情况下，应使用电子信息处理机构或其他信息通信技术，并使用以下方法（本条中称为“电磁方法”），而不是根据前款规定签订书面合同。 合同可以通过 在这种情况下，制造商和分销商应被视为已根据该文件签订合同。

（i） 将制造商或销售商使用的电子计算机与医疗机构使用的电子计算机通过（a）或（b）中所列的电信线路连接起来的电子信息处理机构的使用方法

（b） 通过连接制造商和经销商使用的电子计算机与医疗机构使用的电子计算机的电信线路传输数据，并将其记录在计算机上提供的文件中以供每次使用的方法。

（b） 将前款所述合同记录在电子计算机上提供的供制造商和经销商等使用的文件中，通过电信线路供医疗机构检查，并将其记录在电子计算机上提供的与医疗机构使用相关的文件中的方法（在同意通过电磁方式签订合同或要求不签订合同的情况下， 将该事实记录在电子计算机中提供的与制造商和经销商的使用等相关的文件中的方法）

（ii） 电磁记录媒体（电磁记录（电子记录、磁法或其他通过人类感知无法识别的方法制作的方法，用于电子计算机的信息处理） 指与上述内容相关的记录媒体。 根据前款规定将合同记录交付给用

4、前款各项所列方法必须符合下列技术标准。

（i） 制造商、分销商等和医疗机构可以通过将记录输出到文件来创建文档。

（ii） 已采取措施确认档案中记载的文件中应记载的事项是否发生变更。

5. 当制造商打算签订第 （3） 款所述的合同时，制造商、经销商等应事先说明将要签订合同的医疗机构要使用的以下电磁方法的类型和内容，并应获得将要签订合同的医疗机构的书面或电磁同意。

（i） 在第 3 项各项所列方法中，制造商、经销商等使用的方法。

（ii） 录制到文件的方法

6. 获得前款同意的制造商、经销商等以书面或电磁方式要求与之签订合同的医疗机构不以电磁方式签订合同时，制造商和经销商等不得以电磁方式向第 （3） 款所述的医疗机构提出要求或签订合同。 但是，如果该医疗机构再次给予前款规定的同意，则不适用。

7. 使用性能调查的实施计划中应规定以下事项。

1. 调查目的

（ii） 调查的受访者人数

3. 调查对象范围

4. 调查方法

5. 调查期限

6. 需要调查的事项

7. 分析项目和方法

8. 其他必要事项

（26 劳动条例 87、29 劳动令 81、29 劳动令 116、5 令劳动令 161，部分修订）

（上市后数据库调查）

第 6 条之二 制造商或经销商进行上市后数据库调查时，应比照适用前条第 1 项至第 6 项的规定。 在这种情况下，本条款中的“使用绩效调查”应理解为“上市后数据库调查”，“医疗机构”应理解为“医疗信息数据库处理业务经营者”。

2. 上市后数据库调查实施方案中应规定以下事项。

1. 调查目的

2. 调查中使用的医疗信息数据库概要

（3） 调查的受访者人数

4. 调查对象范围

5. 调查方法

6. 调查期间

7. 需要调查的事项

（8） 分析项目和方法

9. 其他必要事项

（《劳动条例》第 29 条第 116 号，增补）

（上市后临床试验）

第七条 制造商、经销商等在进行上市后临床试验时，应由上市后监督管理负责人或制造商、经销商等指定的人员按照《上市后监督等作规程》进行上市后监督。

2. 在进行上市后临床试验时，应适用《医疗器械临床试验实施标准部令》第 76 条的示例。

（29 劳动条例 81，部分修订）

（自检）

第八条 制造商、经销商等应由上市后监督管理负责人或制造商、经销商等指定的人员，按照《上市后监督等程序》进行以下作。

（i） 定期对上市后监测和其他作进行自我检查。 但是，根据《医疗器械临床试验实施标准省令》第 31 条的规定进行审计时，应遵守前条第 2 款的规定，无需根据《医疗器械临床试验实施标准部令》第 31 条的规定进行审计。

（ii） 如果上市后监督负责人以外的人进行自我检查，则应将自我检查的结果以书面形式报告给上市后监督负责人。

（3） 将自查结果记录并保存。

2. 上市后监督等负责人应按照上市后监督作规程，将自查结果书面报告给制造商、经销商等。

3. 如果上市后监督等负责人根据自查结果认为有必要改进上市后监督工作，则负责人应采取此类措施，准备措施记录，并保存措施记录。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（对从事上市后监督的人员的教育和培训等）

第九条 制造商、经销商等应由上市后监督负责人或制造商、经销商等指定的人员根据《上市后监督作手册》和上市后监督员制定的培训计划等，进行以下作。

（i） 系统地向从事上市后监测的人员提供上市后监测的教育和培训。

（ii） 如果教育和培训由上市后监督等负责人以外的人进行，则应将实施情况书面报告给上市后监督负责人。

（3） 准备和保存教育和培训记录。

（外包上市后监控等）

第十条 制造商、经销商等应当实施上市后监督等（不包括与管理有关的监督）。 本条以下亦应适用。 部分工作可以外包给有能力适当和顺利地开展业务的人。

2. 制造商、经销商等委托进行上市后监控等时，制造商、经销商等必须根据记载以下事项的文件，根据上市后监控程序手册与承包商签订合同。 但是，对于上市后临床试验的委托，必须根据《医疗器械临床试验实施标准部令》的规定签订合同。

（i） 托运范围

（ii） 与委托业务相关的第 3 条第 1 项各项目中列出的上市后监视和其他作程序的相关事项

（3） 制造商、经销商等或上市后监督等负责人能够根据前项程序确认委托业务是否得到适当和顺利地进行。

（4） 制造商、经销商等或上市后监督负责人等向收货人发出的有关外包业务的指示的事项

（5） 如果发出前项指示，制造商、经销商等或上市后监督等负责人可以确认是否已根据指示采取措施

（6） 制造商、经销商等或上市后监控等负责人与承包商之间的上市后监控等信息的提供方法的事项。

（vii） 签约人向制造商、经销商等或上市后监督负责人等进行举报的相关事项

（8） 受托人准备的有关委托业务的文件的保存事项

9. 其他必要事项

3. 制造商、经销商等必须让负责上市后监督等的人员进行以下作。

（i） 确认以下事项，记录结果并保存。

（b） 受托人确认根据作程序手册，如上市后监督等，与委托相关的工作正在适当、顺利地进行。

（b） 确认销售后监督等负责人对承包商的指示的执行情况

（ii） 根据前项确认，如果认为有必要，应以书面形式向受托人提供必要的指示，并应保留文件副本。

（3） 对前款第 （7） 项所述的报告进行记录并保存。

4. 上市后监控等负责人应按照上市后监控等的作程序，将前款第 （1） 项的确认结果或第 （2） 项的指示或报告的内容书面报告给制造商、经销商等。

5. 下表第 2 栏所列的规定应比照适用于与下表第 1 栏所列事项相关的文件。 在这种情况下，本规定中同一表第 3 栏所列的词语和短语应与同表第 4 栏所列词语相同。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 第 1 列 | 第二列 | 第 3 列 | 第 4 列 |
| 第 2 款 合同 | 第 6 条第 3 款至第 6 款 | 医疗保健提供商 | 受托 人 |
| 第 2 段第 4 项中的说明 | 第 6 条第 3 款、第 4 款、第 1 项、第 5 款和第 6 款 | 医疗保健提供商 | 受托 人 |
| 根据第 2 段第 7 项提交的报告 | 第 6 条第 3 款、第 4 款、第 1 项、第 5 款和第 6 款 | 制造商、分销商等 | 受托 人 |
| 医疗保健提供商 | 制造商、分销商等 |

（26 劳动条例 87、29 劳动条例 81，部分修订）

（保存与上市后监控等相关的记录）

第十一条 根据本部令的规定应保存的文件和其他记录的保存期限，应根据记录的类别为下列各项规定的期限。 但是，对于根据第 7 条的规定进行的上市后临床试验，应将同一条第 2 款中作为示例的《医疗器械临床试验实施标准部令》第 34 条、第 53 条和第 61 条规定的期限比照《医疗器械临床试验实施标准部令》第 76 条。

（i） 根据法律第 23-2-6-2 条第 5 款的规定批准与申请相关的法律第 23-2-5 条的记录：制造和销售的批准（根据法律第 23-2-6-2 条第 1 款的规定附加条件和期限的除外）。 或自上市后监测终止或终止之日起满三年的日期，以较晚者为准。

（ii） 与使用性能评估相关的记录：自使用性能评估完成之日起 5 年

（iii） 前两项所列记录以外的记录：自记录停止使用之日起五年或记录最后一次记项之日。

2. 制造商、经销商等可以要求制造商、经销商等指定的人员代替根据上市后监督等程序需要保存记录的人员保存记录。

（26 劳动条例 87、条例 4 劳动条例 84，部分修订）

（与上市后监督等相关的使用性能评估标准）

第十二条 本法第23条第2项第5项和第23条第2项第9项规定的资料，如《上市后监测法》第23条第2项第6项第5项的规定等，应符合《医疗器械临床试验实施标准部令》的规定。

（26 劳动条例 87、条例 4 劳动条例 84，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。

（过渡措施）

第 2 条 在本部长令施行之前启动的性能研究、特别调查或上市后临床试验，应适用先例。

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 81 号，2019 年 7 月 31 日）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（2019 年 10 月 26 日厚生劳动省令第 116 号）

（生效日期）

第一条 本部令自 2010 年 4 月 1 日起施行。

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 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）

附则（令和5年12月26日厚生劳动省令第161号）

本部令自公布之日起施行。