○ 关于医疗器械制造管理或质量控制或体外诊断标准部令

（2016 年 8 月 6 日）

（厚生劳动省令第 94 号）

根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年第145号法律）第23条第2项第1项的规定，应制定关于医疗器械和体外诊断试剂的制造控制或质量控制相关业务进行系统标准的省令，如下所示。

关于医疗器械和体外诊断的制造控制或质量控制标准的部令

（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”。 应制定厚生劳动省条例第 23-2-2 条第 1 款第 1 项规定的标准。

（第 3 号条例、第 15 号劳动条例，部分修订）

（定义）

第 2 条 本部令中，“第 1 类医疗器械制造商和经销商”是指根据本法第 23 条第 2 款第 1 项的规定获得第 1 类医疗器械制造和销售许可证的人。

2. 在本省令中，“第 2 类医疗器械制造和销售者”是指根据该法第 23 条第 2 款第 1 项的规定获得第 2 类医疗器械制造和销售许可证的人。

3. 在本部令中，“第三类医疗器械制造商和销售商”是指已获得该法第 23 条第 2 款第 1 项规定的第三类医疗器械制造和销售许可证的人。

4. 在本省令中，“体外诊断试剂制造和销售代理人”是指已获得法律第 23 条第 2 款第 1 项规定的体外诊断试剂制造和销售许可证的人。

（制造管理或质量管理相关业务所需的系统）

第三条 第一类医疗器械生产企业和销售企业、第二类医疗器械生产企业和销售企业、第三类医疗仪器生产企业和销售企业、体外诊断试剂生产企业和销售企业（不包括下述第一款、第二款规定的生产企业和销售企业） 以下简称“1 类医疗器械制造商和经销商等”。 关于医疗器械和体外诊断的生产控制和质量控制标准的部长令（厚生劳动省第 16 号法令，第 16 号。 以下简称“制造管理标准部令”。 根据第 5 条第 1 款和第 2 款的规定制定的质量控制监督制度的文件，以及建立、实施和维护《生产控制和标准部令》要求记录的所有要求、程序、活动或实施程序所需的组织结构; 根据制造管理省令第8条和第67条的规定，设置对质量管理和监督文件进行适当管理和保管所需的组织结构，根据制造管理等省令第9条和第68条的规定，设置对记录进行适当管理和保存所需的组织结构，以及遵守制造管理等省令等规定所需的其他组织结构。

（2） 第 1 类医疗器械制造商和分销商应适当分配法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等的一般制造和销售负责人，以便他们能够正确执行制造管理和标准部令第 71 条第 1 款各项所列的业务; 应适当配置制造管理及其他标准省令第 2 条第 10 项规定的管理人及监事，使其符合制造管理及标准省令第 2 章第 3 项的规定，并适当配置遵守制造管理及标准省令规定的其他必要人员。

（第 3 号条例、第 60 号劳动条例，部分修订）

（mutatis mutandis）

第四条 前条的规定应比照适用于仅生产和销售同一条第 1 款规定的同一条第 1 款规定的受批准物品的制造商和经销商，作为该法第 23-2-17 条第 4 款规定的指定外国制造的医疗器械制造商和经销商。 在这种情况下，在前条第 1 项中，“根据第 5 条第 1 款和第 2 款的规定，质量管理监督制度的文件，以及维持其有效性，以及建立、实施和维护制造管理标准部令等要求的所有要求、程序、活动或实施程序所需的组织结构。 根据制造管理及其他标准省令第8条和第67条的规定，为适当管理和保管质量管理监督文件所需的组织结构，以及根据制造管理和其他标准省令第9条和第68条的规定管理和保存记录所需的组织结构“是指”确保第17条规定的信息交换（仅限于国内业务）可靠地进行所必需的组织结构; 与作为外国指定的制造的医疗器械的制造商和销售商所从事的业务相关的文件和记录的管理“和”制造管理标准省令“替换为”正确执行制造管理和标准省令第 72 条第 3 项第 1 项和制造管理令和其他标准省令第 70 条至第 72 条之 2 中比照适用同一条第 3 款的各项业务“，并将同一条第 2 项中的”第 71 条第 1 项的各项“替换为” 第71条第1款中比照适用第72条第3款第3项的规定“和”适当任命制造管理管理和其他标准省令第2条第10款规定的管理监督员，使其能够遵守制造管理管理和其他标准省令第2章第3项的规定“和”制造管理和标准省令“替换为” 妥善执行制造管理标准省令第 72 条第 3 项第 1 项和制造管理省令第 70 条至第 72-2 条的各项作，以及其他标准比照适用同一条第 3 款的规定。

2. 被指定为《确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全的法律施行规则》（昭和36年保健福利部第1号令）第117条第2款第1项规定的高度管制医疗器械等的制造商和经销商，以及外国制造商等指定的高度管制医疗器械的制造商和经销商，并且仅制造和销售根据该法第 23-2-23 条第 1 款认证的对象物品。 前条的规定应比照适用。 在这种情况下，在前条第 1 项中，“根据第 5 条第 1 款和第 2 款的规定，质量管理监督制度的文件，以及维持其有效性，以及建立、实施和维护制造管理标准部令等要求的所有要求、程序、活动或实施程序所需的组织结构。 根据制造管理及其他标准省令第8条和第67条的规定，为适当管理和保管质量管理监督文件所需的组织结构，以及根据制造管理和其他标准省令第9条和第68条的规定管理和保存记录所需的组织结构“是指”确保第17条规定的信息交换（仅限于国内业务）可靠地进行所必需的组织结构; 与外国制造商指定的高度管理医疗器械的制造商和销售商进行的工作相关的文件和记录的管理“和”制造管理和标准省令“替换为”正确执行第 72-3 条第 1 项、制造管理和标准省令第 2 项、省制造管理令和标准令第 70 条至第 72-2 条中比照适用于同一条第 3 款的各项所列业务”。 在同一条第2款中，“第71条第1款各项”应替换为“第71条第1款各项”，该项应替换为“第71条第1款第1项的各项”，并且“应将”制造管理和标准省令第2条第10项规定的管理者、监事的适当安排，以便他们能够遵守有关制造管理和法规的省令第2章第3项的规定“替换为”其他“，并将”制造管理和标准省令“替换为” 正确执行第七十二条之三第一项、制造管理标准省令第2项、制造管理及其他标准省令第70条至第72条之2的各项作，这些作比照同一条第3款。

（第 3 号条例、第 60 号劳动条例，部分修订）

附则

本部令自部分修改《药事法》等的法律（2015 年第 84 号法律）施行之日起生效（2016 年 11 月 25 日）。

附则（令和第 3 年 1 月 29 日厚生劳动省令第 15 号）

（生效日期）

第一条 本省令是对《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（以下简称“修正法”）的部分修正法。 附则第 1 条第 2 项规定的规定自施行之日起（令和第 3 年 8 月 1 日）起生效。

附则（令和第 3 年 3 月 26 日厚生劳动省令第 60 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。