○ 医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品上市后安全管理标准部令

（2016 年 9 月 22 日）

（厚生劳动省令第 135 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第12条第2款第2项的规定，制定《医药品、医药部外品、化妆品和医疗器械上市后安全管理标准部令》如下。

医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械、再生医疗产品上市后安全管理标准部令

（Hei26 劳动条例 87，更名）

目录

第一 章 总则（第 1 条至第 2 条）

第二章 第一类生产企业和经销商上市后安全管理标准（第3-12条）

第三章 第二类生产企业和销售者上市后安全管理标准（第十三条至第十四条）

第四章 第三类生产企业和销售者上市后安全管理标准（第十五条）

第五章 杂项规定（第十六条）

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 12 条第 2 款第 2 项、第 23-2 条第 2 款第 1 项第 2 项和第 23-21 条第 1 款第 2 项规定的上市后安全管理（以下简称“上市后安全管理”）。 制定厚生劳动省令规定的标准。

（26 劳动条例 87、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（定义）

第2条 本省令中的“安全管理信息”是指医药品、医药部外品、化妆品、医疗器械或再生医疗产品（以下简称“医药品等”）。 与质量、功效和安全性相关的事项，以及正确使用药品等所需的其他信息

2. 在本部令中，“安全保证业务”是指在与上市后安全管理相关的业务中，根据结果收集和审查安全管理信息和必要措施（以下简称“安全保证措施”）。 它是指与以下内容相关的工作。

3. 在本部令中，“药品风险管理”是指作为安全保证工作的一部分的药品（体外诊断试剂除外）。 同理适用于下文。 药品的制造商和销售商除了进行信息收集、调查、测试和其他活动，以最大限度地降低与使用需要特别考虑安全性和有效性的药品相关的风险外，还应根据结果进行评估，并根据结果采取必要的措施。 进行与药物安全性和有效性相关的适当风险管理，并根据该法第 14 条第 1 款或第 19-2 条第 1 款的规定，根据该法第 79 条第 1 款的规定，将其作为批准的条件附加。

4. 在本省令中，“医疗器械等的风险管理”是指医疗器械或体外诊断试剂的制造商和销售商在安全保证业务过程中，收集有关医疗器械或体外诊断试剂的安全性和有效性的信息，对于存在需要特别考虑安全性和有效性的事项。 除了进行检查和其他活动以最大限度地降低与使用医疗器械或体外诊断相关的风险外，以及根据结果进行评估并根据结果采取必要措施，进行与医疗器械或体外诊断试剂的安全性和有效性相关的适当风险管理，以及该法案第 23-2-5 条第 12 款（ 该法案第 23-2-17 条第 5 款包括比照适用的情况。 或根据法律第 23-2-5 条第 （1） 款或第 23-2-17 条第 （1） 款的规定根据法律第 79 条第 （1） 款的规定需要批准的人。

5. 在本部长令中，“医疗信息代表”一词是指其主要工作是通过访问医务人员收集和提供安全管理信息，以促进药品的正常使用的人。

6. 在本部令中，“医疗器械信息负责人”是指其主要工作是通过访问医务人员收集和提供安全管理信息，以促进正确使用医疗器械或体外诊断试剂的人。

7. 在本部令中，“再生医疗产品信息负责人”是指主要工作是通过访问医务人员收集和提供安全管理信息，以便为正确使用再生医疗产品做出贡献的人。

8. 在本部令中，“第 1 类制造商和销售商”是指根据该法第 49 条第 1 项的规定，由厚生劳动大臣指定的药品（以下简称“处方药”）。 指高度受控的医疗器械或再生医学产品的制造商和分销商。

（9） 在本部长条例中，“二类制造商和分销商”是指处方药以外的药品、受管制医疗器械或体外诊断试剂的制造商和分销商。

10. 在本部长条例中，“三级制造商和分销商”一词是指准药品、化妆品或一般医疗器械的制造商和分销商。

（25 劳动条例 26、26 劳动令 87、29 劳动令 80、条例 2 劳动令 155，部分修订）

第二章 第一类生产企业、销售企业上市后安全管理标准

（一般制造销售经理的职责）

第三条 第一类制造经营者负责法律第十七条第2款规定的药品等的一般制造、销售，法律第23条之2第14款规定的医疗器械等一般制造销售管理者，或法律第23条至第34条第2项规定的再生医疗产品生产销售管理者（以下统称为“一般制造销售负责人”）。 必须这样做。

（i） 监督下条第 2 款规定的安全管理负责人。

（2） 尊重前项安全管理负责人的意见。

（iii） 第1项（医药品、医药部外品、化妆品、再生医学产品品质管理基准省令（厚生劳动省令第16号第136号）第4条第3款）（包括同条例第21条比照适用的情况）第1项的安全管理负责人和质量保证负责人。 以及《医疗器械和体外诊断试剂的制造管理和质量控制标准省令》（厚生劳动省令第 169 号）第 72 条第 1 款（包括该条例第 72 条第 3 款比照适用的情况）。 指以下各款规定的国内质量业务负责人。 同理适用于下文。 与负责制造和销售其他处方药、高度受控医疗器械和再生医学产品的人员密切合作。

（四）第一类制造商或经销商应负责药品风险管理或医疗器械风险管理（以下简称“药品风险管理”）。 在这种情况下，负责管理上市后监测等的人员（关于药品上市后监测和测试标准的省令（厚生劳动省第 16 号法令）或关于医疗器械上市后监测和测试标准的省令（厚生劳动省第 17 号法令第 38 号），以便适当地进行药物的风险管理。指第 4 条第 1 款规定的上市后监督等负责人。 同理适用于下文。 促进彼此的密切合作。

（25 劳动条例 26、26 劳动令 87、27 劳动令 44、29 劳动令 80、2 劳动令 155，部分修订）

（参与安全保证工作的组织和工作人员）

第四条 第一类生产经营者为符合下列条件之与安全保障作业监督有关的部门（以下简称本章「安全管理处」）。 ） 。

（i） 在总制造和销售经理的监督下。

（2） 安全保证业务（根据第 4 款规定，安全管理负责人以外的人员执行的业务除外） 有足够的人员，有能力以适当和顺利的方式执行上述工作。

（3） 独立于医药品等销售相关部门，以及可能干扰安全保证业务的正常和顺利执行的其他部门。

2. 第 1 类制造商和经销商应负责满足以下要求的安全保证业务（本章中以下简称“安全管理官”）。 ） 。

（i） 该人必须负责安全管理管理部门。

（ii） 从事安全保证工作或其他类似工作 3 年或以上的人。

（3） 有能力妥善、顺利地执行安全保证业务的人员。

（4） 不属于医药品销售等相关部门的人员，或不太可能干扰安全保证业务的正常和顺利执行的人员。

3. 除以下规定外，第 1 类制造商和分销商必须由安全经理履行安全保证职责。

4. 第 1 类制造商和分销商从事确保安全的业务，并受《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（昭和 36 年保健福利部第 1 号令）的约束。 以下简称“规则”。 如果第 97 条各项、第 114-59 条各项或第 137-59 条各项所列任何一项的全部或部分由安全管理负责人以外的人执行，则有能力正确、顺利地开展工作的业务实施负责人（以下简称“安全管理实施负责人”）应为工作实施负责人（以下简称“安全管理实施负责人”）。 ） 。

（25 劳动条例 26、26 劳动令 87、29 劳动令 80、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（上市后安全管理程序等）

第五条 第一类生产经营者为妥善、顺利地开展上市后安全管理，必须编制载明下列程序的上市后安全管理程序手册。

（1） 收集安全管理信息的程序

（2） 安全管理信息的审查程序，以及根据结果制定安全措施的程序

（3） 实施安全措施的程序

（4） 安全管理负责人向一般制造销售负责人报告的程序

（5） 安全管理实施责任人向安全管理责任人报告的程序

（6） 第 1 类制造商和分销商进行药品等风险管理时，应遵守与药品等风险管理相关的程序（根据第 9 条第 2 款第 1 项规定的药品风险管理计划进行第 10 条第 1 款规定的上市后监督时，应包括此类上市后监督的程序）。 )

（7） 如果第 1 类制造商和分销商按照第 10 条第 1 款的规定进行上市后监视，该条款比照适用第 10 条第 2 款的规定，则上市后监视程序

八、自查程序

（9） 上市后安全管理从业人员教育培训程序

10. 上市后安全管理相关业务相关记录的保存程序

11. 与质量保证经理和其他负责制造和销售处方药、高度受控医疗器械或再生医学产品的人员相互合作的程序

（12） 如果第 1 类制造商和分销商对药品等进行风险管理，则与上市后监督负责人相互合作的程序等。

13. 其他为正确、顺利地进行上市后安全管理相关业务所需的程序

（2） 第一类制造商及分销商必须以书面形式适当地确立从事上市后安全管理的人员的责任和管理制度。

（3） 第 1 类制造商和经销商必须由总制造和销售经理或安全管理负责人以书面形式规定正确、顺利地实施安全保证业务所需的事项。

4. 当第 1 类制造商或分销商准备或修改第 （1） 款所述的程序手册或第 （2） 款所述文件时，应记录日期并存储在程序手册或文件中。

5. 当一般制造和销售经理或安全经理准备或修改第 （3） 段所述文件时，第 1 类制造商和分销商必须将日期记录并存储在文件中。

6. 第 1 类制造商和经销商应向一般制造和营销负责人开展业务的办公室提交第 （1） 款规定的程序、第 （2） 项和第 （3） 项规定的文件，以及与制造商经营的处方药、高度管理医疗器械、再生医疗和其他产品的安全相关的文件，以及安全保证业务所需的其他文件（本章中称为“上市后安全管理作规程等”）。 此外，必须将与本事务所负责的项目相关的上市后安全管理程序等副本提供给其他从事安全保证业务的事务所。

（25 劳动条例 26、26 劳动条例 87、29 劳动令 80，部分修订）

（安全管理官的职责）

第六条 第一类生产经营者应当由安全管理负责人按照上市后安全管理作规程等进行下列作。

（i） 监督安全保障工作。

（ii） 确认安全作业是否得到适当、顺利地进行，并制作和保存相关记录。

（3） 当认为有必要确保安全时，以书面形式向总制造和销售经理提出意见，并保留一份。

（4） 如果第 1 类制造商或分销商对药品等进行风险管理，则应与上市后监督等负责人密切合作，以确保对药品等进行适当的风险管理。

（25 劳动条例 26、29 劳动条例 80，部分修订）

（安全管理信息的收集）

第七条 第一类生产经营者应当将安全管理负责人或者安全管理实施负责人收集的下列安全管理信息，按照上市后安全管理作规程制作记录。

（1） 医务人员提供的信息

2. 会议报告、文献报告和其他研究报告的信息

（3） 来自厚生劳动省和其他政府机构、县政府和药品和医疗器械机构的信息

4. 来自外国政府、外国公司等的信息

5. 来自其他制造商和分销商等的信息

6. 其他安全管理信息

2. 第一类制造商和经销商让安全管理的负责人执行前款规定的工作时，安全管理的负责人必须让安全管理的负责人将前款规定的记录书面报告给安全管理负责人。

3. 第一类制造商或者经销商必须由安全管理负责人按照前两款规定保存收集或者报告的记录。

（审查安全管理信息并根据结果制定安全措施）

第八条 第一类生产经营者应当由安全管理负责人按照上市后安全管理作规程等进行下列作。

（i） 立即审查根据前条和第 10 条的规定收集的安全管理信息，并记录结果。

（2） 如果质量保证负责人等认为有必要掌握前项所述的安全管理信息，则应立即将安全管理信息以书面形式提供给质量保证负责人等。

（3） 根据第 （1） 项的审查结果，如果认为有必要，则由医疗信息负责人、医疗器械信息负责人或再生医疗产品信息负责人向医务人员提供信息，或依法向厚生劳动大臣报告，或其他确保安全的措施。

（iv） 根据前项规定起草的安全措施草案（以下简称本章中的“安全措施草案”）。 以书面形式向总制造和销售经理报告，并保留一份副本。

（2） 如果第 1 类制造商或分销商让负责实施安全管理的人员根据上市后安全管理作程序等进行前款第 （1） 项审查所需的分析，则第 1 类制造商和分销商必须让安全管理官执行以下任务。

（i） 以书面形式指示安全管理实施负责人实施安全管理，并保留一份副本。

（ii） 由实施安全管理的负责人准备记录，以书面形式报告安全管理负责人，并予以保存。

（26 劳动条例 87、条例 2 劳动条例 155、条例 3 劳动条例 15，部分修订）

（实施安全措施）

第九条 第一类生产经营者应当由制造销售总经理按照上市后安全管理作规程等进行下列作：

（i） 适当评估拟议的安全措施，确定安全措施，并创建和保存这些措施的记录。

（ii） 如果要求安全管理负责人采取措施确保安全，应以书面指示实施并保留措施。

（3） 如果要求实施安全管理的负责人采取确保安全的措施，应以书面形式指示安全管理负责人实施此类措施，并由安全管理负责人保存措施的副本。

（iv） 确保安全的责任人要采取安全措施时，安全管理实施负责人应准备记录记录，以书面形式报告，并将副本交付安全管理负责人。

（五） 依照前款及下款第四项规定审查报告，并确定必要措施。

2. 第 1 类制造商和经销商必须让安全管理负责人按照上市后安全管理程序等进行以下作。

（i） 根据前款规定，根据一般制造和销售经理的指示采取安全措施，并制作和保存这些措施。

（ii） 如果要执行负责实施安全管理措施的人员，该人员应以书面形式指示该人员有关此类措施的实施情况，并保留一份副本。

（3） 如果安全管理实施负责人要采取安全措施，则安全管理实施负责人应准备记录记录，以书面形式报告并保存。

（4） 将安全措施的实施结果书面报告给总制造和销售经理，并保存一份。

（5） 保留前款第 （4） 项的副本。

（3） 第 1 类制造商和经销商可以由安全经理代替一般制造和销售经理执行事先规定的拟议安全保证措施第 1 款第 （1） 项规定的工作。 在此情况下，前两款规定的作业必要事项，必须事先在上市后安全管理作业程序中规定。

（药物风险管理）

第九条之二 处方药生产者或者销售者进行药品风险管理时，处方药生产者、销售者必须由总生产、营销经理或者安全管理者履行下列职责。

（i） 对于要实施的每项药物风险管理，应提供描述以下事项的计划（以下简称“药物风险管理计划”）。 ） 创建。

（b） 关于药品的安全性和有效性，应特别考虑的事项

（b） 医药品信息收集、调查或试验的概要（《处方药制造商和销售商实施医药品上市后监测和试验标准》第2条第1款规定的省令第2条第1款规定的上市后监督等）。 这同样适用于本 b. 在这种情况下，包括上市后监督等的摘要。 )

（c） 为尽量减少与药品使用相关的风险而开展的活动概要

（d） 药物风险管理的实施情况和评估时间

（e） 其他必要事项

（ii） 当认为有必要实施药物风险管理时，应修订药物风险管理计划。

（3） 根据前项规定制定或修改药品风险管理计划的，应在药品风险管理计划中载明并保存制定日期。

（2） 处方药产品的制造商或分销商应在一般制造和营销官员开展业务的办公室提供药物风险管理计划，并应向执行药物风险管理的其他办公室提供药物风险管理计划中描述的事项的副本。

3. 处方药的生产者和销售者应根据上市后安全管理作规程等和药品风险管理计划，将负责药品风险管理（不包括进行与药品安全性和有效性有关的调查和测试）的人员提供给药品安全管理负责人。 除了第 1 款规定的工作外，还必须进行以下作。

（1） 确认药品风险管理是否得到适当、顺利地进行。

（ii） 准备并维护实施药物风险管理的记录。

（4） 处方药生产者或销售者有安全管理实施负责人根据上市后安全管理作规程等及药品风险管理计划执行《条例》第九十七条各项所列各项所列任务时，处方药生产者及销售者必须让安全管理负责人备存该记录，以书面形式报告安全管理负责人，并由安全管理负责人保管。

（25 劳动条例 26 补充，26 劳动条例 87 部分修正）

（医疗器械等的风险管理）

第 9 条之 3 高度管制医疗器械的制造商或经销商在进行医疗器械等的风险管理时，必须由总制造和销售经理或安全管理负责人执行以下业务。

（i） 计划（以下简称“医疗器械风险管理计划”），其中规定了要实施的每项医疗器械风险管理的以下事项。 ） 创建。

（b） 尤其应考虑的关于医疗器械安全性和有效性的事项

（b） 医疗器械安全性、有效性信息收集、调查或检测信息的概要（高度管理医疗器械的制造商和销售商的医疗器械上市后监测和测试标准省令第 2 条第 1 款规定的上市后监视等） 这同样适用于本 b. 在这种情况下，包括上市后监督等的摘要。 )

（c） 为最大限度地降低与使用医疗器械相关的风险而开展的活动概述

（d） 医疗器械等风险管理的实施情况和评估时间

（e） 其他必要事项

（ii） 当认为有必要实施医疗器械等风险管理时，应修改医疗器械等风险管理计划。

（3） 根据前项规定编制或修订医疗器械风险管理计划的，应在医疗器械风险管理计划中载明医疗器械风险管理计划的日期，并予以保存。

（2） 高度管制医疗器械的制造商或分销商应在一般制造和销售经理开展业务的办公室提供医疗器械风险管理计划，并应在其他执行医疗器械风险管理的办公室提供该办公室负责医疗器械风险管理计划的医疗器械风险管理计划中描述的事项的副本。

3. 高度管制医疗器械的制造商和经销商应根据上市后安全管理作规程等和医疗器械风险管理计划，提供负责医疗器械风险管理的人员（不包括进行与医疗器械或体外诊断试剂安全、有效性有关的调查和测试）。 除了第 1 款规定的工作外，还必须进行以下作。

（i） 确认医疗器械等的风险管理是否得到适当和顺利的实施。

（ii） 制作并维护与实施医疗器械风险管理等相关的记录。

（4） 如果高度受控医疗器械的制造商或分销商让负责实施安全管理的人员执行本条例第 114-59 条各项中所列的医疗器械风险管理等各项作，则制造商和分销商应让负责实施安全管理的人员准备记录，并以书面形式向安全管理负责人报告。 安全管理负责人必须保存它。

（29 劳动条例 80 补充、条例 2 劳动条例 155 部分修订）

（上市后监督）

第十条 处方药生产经营者应当进行上市后监督（药品开始销售后六个月内，为促进药品在医疗中的正确使用，并迅速掌握本条例第二百二十八条之二十项第一款第一项（a）、（c）至（五）项、（g）项、（二）项（a）项所列情况的发生情况，并应作为药品风险管理进行。 本条以下亦应适用。 在这种情况下，一般制造销售经理或安全管理负责人必须履行以下职责。

（i） 对于每项拟进行的上市后监测，应根据药品风险管理计划提交一份实施计划（以下简称“上市后监测实施计划”），其中规定了以下事项。 ） 创建。

B. 上市后监测的目的

（b） 上市后监察的方法

（c） 上市后监测期

（d） 其他必要事项

（ii） 如果认为有必要实施上市后监督，则应修订上市后监督实施计划。

（3） 根据前项规定编制或修改上市后监督实施计划的，应在上市后监督实施计划中载明上市后监督实施计划的日期，并予以保存。

（2） 处方药的制造商或分销商应在一般制造和营销官员履行职责的办公室提供上市后监督实施计划，并应在进行上市后监督的其他办公室提供该计划的副本。

（3） 处方药的生产经营者应由安全经理根据上市后安全管理作规程、药品风险管理计划及上市后监督实施计划进行上市后监督，并应由安全经理除履行第（1）项规定的职责外，执行下列作。

（i） 确认上市后监测是否得到适当和顺利地进行。

（ii） 准备和保存上市后监测的记录。

（四） 处方药生产者或销售者根据上市后安全管理作规程、药品风险管理计划、上市后监督实施计划等，让安全管理实施负责人执行本条例第九十七条各项上市后监督所列各项任务时，生产者、销售者应由安全管理执行官备备记录，并以书面形式向安全管理管理负责人报告。 安全管理负责人必须保存它。

（25 劳动条例 26、26 劳动条例 87，部分修订）

（mutatis mutandis）

第十条之二 前条的规定比照适用于再生医学产品的制造商和销售者。 在此情况下，前条第1项中“前条第1款第1项第1项（a）、（c）（1）至（5）项和（g）和（2）a”应替换为“第228条之20条第1款第1项第1项第（c）项第（1）项至第（5）项、条例第4项第1项（a）项和（f）项、第2项（a）项”和“药品风险管理”应替换为“. 本法第23条第26项第1项或第79条第1项应经本法第23条第25条第1项或第23条第37条第1项批准，同款第1项中，“每项上市后监督，依据药品风险管理计划”应替换为“每项上市后监督”，同条第3款中，“上市后安全管理作规程等，药品风险管理计划”应替换为” 同条第4项中，「上市后安全管理办法等及药品风险管理方案」应理解为「上市后安全管理办法等」，「本办法第九十七条各项」应理解为「本办法第一百三十七至第五十九条各项」。

（26 劳动条例 87 补充，29 劳动条例 80 部分修订）

（自检）

第十一条 第一类生产经营者应当事先指定专人按照上市后安全管理作规程，定期对上市后安全管理相关业务进行自查。

2. 如果前款预先指定的人是负责安全管理的人，则第 1 类制造商和经销商必须促使安全管理负责人准备并保存前款所述的自查记录。

（3） 如果根据第 （1） 款事先指定的人是安全管理负责人以外的人，则第 1 类制造商和经销商应让第 （1） 款规定的自我检查负责人制作第 （1） 款规定的自我检查记录，以书面形式报告给负责人，并由安全管理负责人保管。

（4） 第一类制造商和分销商应让安全管理负责人将自我检查的结果以书面形式报告给第一类制造商和分销商和一般制造和销售负责人，并应提供书面自我检查结果的副本。

（5） 第 1 类制造商和分销商应让总生产和销售负责人根据第 （1） 项规定的自查结果考虑改进上市后安全管理的必要性，必要时采取必要措施并准备记录。

6. 第一类制造商和经销商必须由安全管理负责人保存前款规定的记录。

（对从事上市后安全管理相关业务的人员的教育和培训）

第十二条 第一类生产经营者应当由制造经营总经理编制并维护教育培训计划。

（2） 第 1 类制造商和经销商必须根据上市后安全管理作规程等和前款规定的教育和培训计划，系统地向从事上市后安全管理的人员提供上市后安全管理的教育和培训。

3. 如果前款事先指定的人是安全管理负责人，则第 1 类制造商和经销商必须促使安全管理者准备并保存前款所述教育和培训的记录。

（4） 如果根据第 （2） 款事先指定的人是安全管理负责人以外的人，则第 1 类制造商和经销商应让第 （2） 款规定的教育和培训负责人制作第 （2） 款所述教育和培训的记录，以书面形式报告给负责人，并由安全管理负责人保管。

（5） 第一类制造商和分销商应让安全经理以书面形式向总制造和销售经理报告教育和培训的结果，并应将培训结果的副本以书面形式报告。

第三章 第二类生产企业、销售企业上市后安全管理标准

（参与安全保证工作的组织和工作人员）

第十三条 第二类生产企业和经销商必须有足够的人员，有能力妥善、顺利地进行安全保障业务。

2. 第 2 类制造商和经销商应负责满足以下要求的安全保证业务（以下简称本章中的“安全管理负责人”）。 ） 。

（i） 有能力妥善、顺利地执行安全保证业务的人员。

（2） 申请人不得隶属于医药品等销售相关部门，也不属于不可能妨碍安全保证业务的适当和顺利执行的任何其他人。

3 安全保证工作（不包括安全管理负责人以外的人员执行的工作） 该部门必须独立于与药品销售等相关的部门，以及可能干扰正确和顺利执行安全保证业务的其他部门。

（mutatis mutandis）

第十四条 第三条、第五条至第十条（不包括第五条第1款、第5项、第7项、第七条第2项、第八条第2项、第九条第二项、第二项、第三项、第九条之二、第四项、第九条之三、第四项、第十条第四项） 第 11 条和第 12 条的规定应比照适用。 在这种情况下，在第 3 条中，“法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等一般制造销售负责人或法律第 23-34 条第 2 款规定的再生医疗产品一般制造销售负责人”应替换为“或法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等制造销售负责人”，并将同一条第 1 项中的“下条第 2 款”替换为“第 13 条第 2 款”。 第5条第1款第6项“第9条第2款第1项第1项”应替换为“第9条第2款第1项第1项，应比照第14条适用”，“第10条第1款”应替换为“第10条第1款比照第14条”，第7条第1款中的“安全管理负责人或安全管理实施负责人”应替换为“安全管理负责人”，在同一条第3款中，“前两款”应替换为“第1项”，以及“收集; 或导致报告“应替换为”收集“，应将第 8 条第 1 项中的”前条“替换为”第 14 条中比用的前条“，将同一款第 （3） 项中的”医疗器械等信息负责人或再生医疗信息负责人“替换为”或医疗器械等信息负责人“，将第 9 条第 1 款中的”安全管理实施负责人“替换为”安全管理负责人以外的人”。 第九条之三第一款第一项（a）项及（b）项中，「医疗器材安全」应读作「医疗器材或体外诊断试剂」，同（c）项之「医疗器材」应读作「医疗器材或体外诊断试剂」，同条第3项「医疗器材安全」应读作「医疗器材或体外诊断试剂之安全」。

（25 劳动条例 26、26 劳动令 87（26 劳动令 128）、29 劳动令 80、条例 2 劳动令 155，部分修订）

第四章 第三类生产企业、销售企业上市后安全管理标准

（mutatis mutandis）

第十五条 对于第三类制造商和经销商，应适用第三条、第六条至第九条、第十三条（不包括第七条第第二款、第八条、第二项和第九条第二款、第三项）。 上述规定应比照适用。 在这种情况下，在第 3 条中，术语“法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等制造销售总负责人或法律第 23-34 条第 2 款规定的再生医疗产品制造销售负责人”应替换为“或法律第 23-2-14 条第 2 款规定的医疗器械等制造销售负责人”，并将同一条第 1 项中的“下条第 2 款”替换为“. 第13条第2款比照适用第15条“，第6条第1款中，”根据上市后安全管理作规程等“替换为”下一步“，在第7条第1款中，”根据上市后安全管理程序等“替换为”下一步“，将”安全管理人员或实施安全管理的负责人“替换为”安全管理负责人“，在同一条第3款中，将”前两款“替换为”第（1）项”。 以“收集、报告”代替“收集”，将第八条第1款中的“依照上市后安全管理作规程等”替换为“下一步”，将同款第一项中的“前条、第十条”替换为“第十五条中比照适用前条”，将同款第三项中的“医疗器械信息负责人或者再生医学产品信息负责人”替换为“或医疗器械信息负责人”。 第9条第1款中，“根据上市后安全管理程序等”应理解为“下一步”，将“安全管理实施负责人”理解为“安全管理负责人以外的人”，将同条第2款中的“根据上市后安全管理程序等”理解为“下一步”，将同条第3款中的“上市后安全管理程序等”理解为“文件”。

（26 劳动条例 13、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

第五章 杂项规定

（保存与安全保证业务相关的记录）

第十六条 根据本部令规定保存的文件和其他记录的保存期限为自记录不再使用之日起五年。 但是，以下记录的保留期限为以下各项规定的期限。

（i） 生物衍生产品及再生医疗产品（以下及第三项所列产品除外） 自停止使用之日起 10 年

（ii） 法律第 68 条第 7 款第 3 项规定的特定生物衍生产品和指定再生医疗产品相关记录：自废弃之日起 30 年

（iii） 本条例第 114 条第 55 条第 1 款规定的特定维护和受控医疗器械以及安装管理医疗器械（前项所列者除外）。 自停止使用之日起 15 年

（4） 第 11 条（包括第 14 条比照适用的情况） 以及第 12 条（包括第 14 条比照适用的情况）。 以下款规定的教育和培训相关记录：自创建之日起 5 年

2. 尽管有本部长令的规定，制造商和经销商应遵守第 5 条（包括比照适用第 14 条的情况）。 （本章以下简称“上市后安全管理规程等”）。 制造商和分销商指定的人员可能被要求保存此类记录，而不是根据本部长条例的规定需要保存记录的人。

（26 劳动条例 87，部分修订）

附则

本部令自 2017 年 4 月 1 日起施行。

附则（厚生劳动省令第 26 号，2015 年 3 月 11 日）

（生效日期）

1. 本部令自 2016 年 10 月 1 日起施行。

（过渡措施）

2. 在本部长令实施之前批准的药品的上市前监测应继续受前例的约束。

附则（2016 年 2 月 26 日厚生劳动省令第 13 号）

本部令自 2016 年 4 月 1 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。

（部分修订药品、医药部外品、化妆品和医疗器械上市后安全管理标准的省令随附的过渡措施）

第九条 程序高度管制医疗器械（指高度管制医疗器械程序或作为记录其记录媒介的医疗器械） 本条以下亦应适用。 根据第 7 条的规定，根据第 7 条的规定，修订后的药品、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的省令第 4 条第 2 款，适用于仅制造和销售的第 1 类制造商和经销商（仅限于第 2 项相关部分）。 关于本款规定的适用，完成医疗器械专门培训计划的人，应视为在 2012 年 11 月 24 日之前已从事安全保障工作或其他类似工作三年以上。

（29 劳动条例 124，部分修订）

附则（厚生劳动省令第 128 号，2016 年 11 月 21 日）

本部令自公布之日起施行。

附则（2017 年 3 月 26 日厚生劳动省令第 44 号）

（生效日期）

第一条 本部令自公布之日起施行。

附则（厚生劳动省令第 80 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（厚生劳动省令 2019 年 11 月 24 日第 124 号）

本部令自公布之日起施行。

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。