



「CHINA-HOSPEQ 2017」

日本医療器械科技協会学术研讨会

日本医疗器械企业 制造销售后的安全管理

MTJAPAN

安全信息委员会

渡边 秀树

■厚生劳动省

英语: Ministry of Health, Labor and Welfare **简称: 厚劳省、MHLW**
于2001年的中央政府的重组时废止整合了厚生省和劳动省, 合并为厚生劳动省。
依据国家行政组织法, 定位“国家行政机关”的“省”之一。
主管**健康医疗**, 儿童・养育、福利保健, 雇佣劳动, 养老保险等。

■独立行政法人医药品医疗器械综合机构

英语: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency **简称: PMDA**
2004年4月1日设立。
该机构为厚生劳动省所管辖的独立行政机构, 以《药机法》为基准, 进行药品、
医疗器械等的审批业务, 确保其安全性的安全对策业务以及信息管理业务。

■确保药品, 医疗器械等质量、有效性及安全性的相关法规

英语: Pharmaceutical and Medical Device Act **简称: 药机法**
初始制定时命名为《药事法》, 于2014年11月25日通过《药事法等部分改订法律》
(平成25年法律第84号) 的实施进行更名。

■制造销售后安全管理基准的相关法令

英语: Good Vigilance Practice **简称: GVP, GVP省令**
以药机法为基准的法令。2004年9月22日, 厚生劳动省法令135号。
2015年3月26日修订(厚生劳动省法令第44号)。

本次演讲将使用红字的简称。
此外, “企业”指承担产品向市场流通的最终责任的制造销售者。



为了确保安全迅速地提供医药品、医疗器械等，制定需备案说明书的义务，扩大医疗器械的注册认证机构的认证范围，设立采取再生医疗等产品的条件及有期限批准制度的措施。

修订要点

1. 强化药品、医疗器械等相关安全对策
2. 构建符合医疗器械特性的相关制度
3. 构建符合再生医疗等产品特性的相关制度
4. 其他

从《药事法》改订为《关于确保医药品、医疗器械等的质量、有效性及安全性的法律法规》等

自2014年11月25日执行

■ 《药机法》第68条之2 第1项（提供信息等）

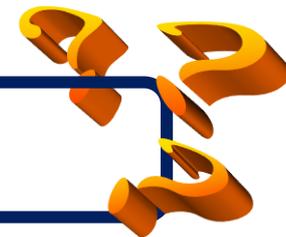
企业为了使用者安全地使用药品和医疗器械，需要收集、研究需要的信息，同时**必须向医疗相关人员提供相关内容。**

■ 《药机法》第68条之9 第1项（防止危害）

企业获知药品和医疗器械的使用会发生危害或可能加大危害风险时，企业**必须对产品采取召回・停止销售・提供信息等必要的措施。**

■ 《药机法》第68条之10 第1项 《药机法执行规则》第228条之20 第2项（报告事故等的义务）

企业需按照厚生劳动省制定的标准，将事故等信息于**规定期限内向厚生劳动省另行汇报。**



“不具合”就是产品的状态不佳。

医疗器械在《药机法》中的“不具合”指

- ✓ 器械的破损、故障、运转不良等。
- ✓ 规格问题
- ✓ 不合格品
- ✓ 使用器械而造成的健康损害
- ✓ 说明书的内容不足

不管有没有健康
损害

不可否认与医疗器械
的因果关系

判断发生使用上
的错误时



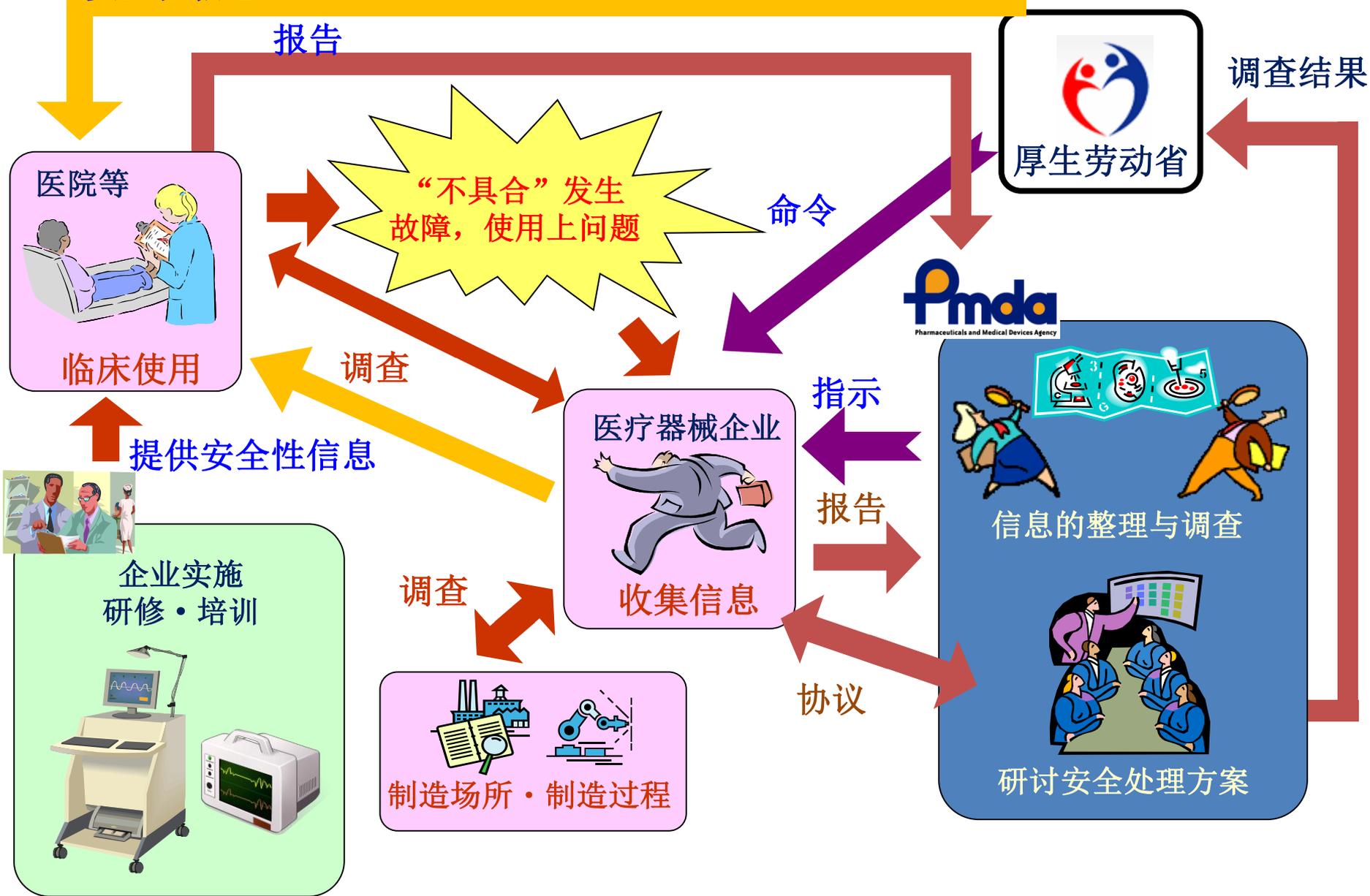
“不具合”发生的原因

1. 患者本身因素（并发症、过敏症）
2. 质量、使用寿命的问题
3. 医疗器械的先进化、复杂化
4. 操作方法等不熟练或技术缺乏
5. 由企业提供的信息不足，说明书和操作手册记述不准确
6. 使用环境不完备
7. 使用不当（使用于适应症以外、禁忌・禁止的行为，未进行定期维护）
8. 医疗器械之间的相互干扰，配合不良

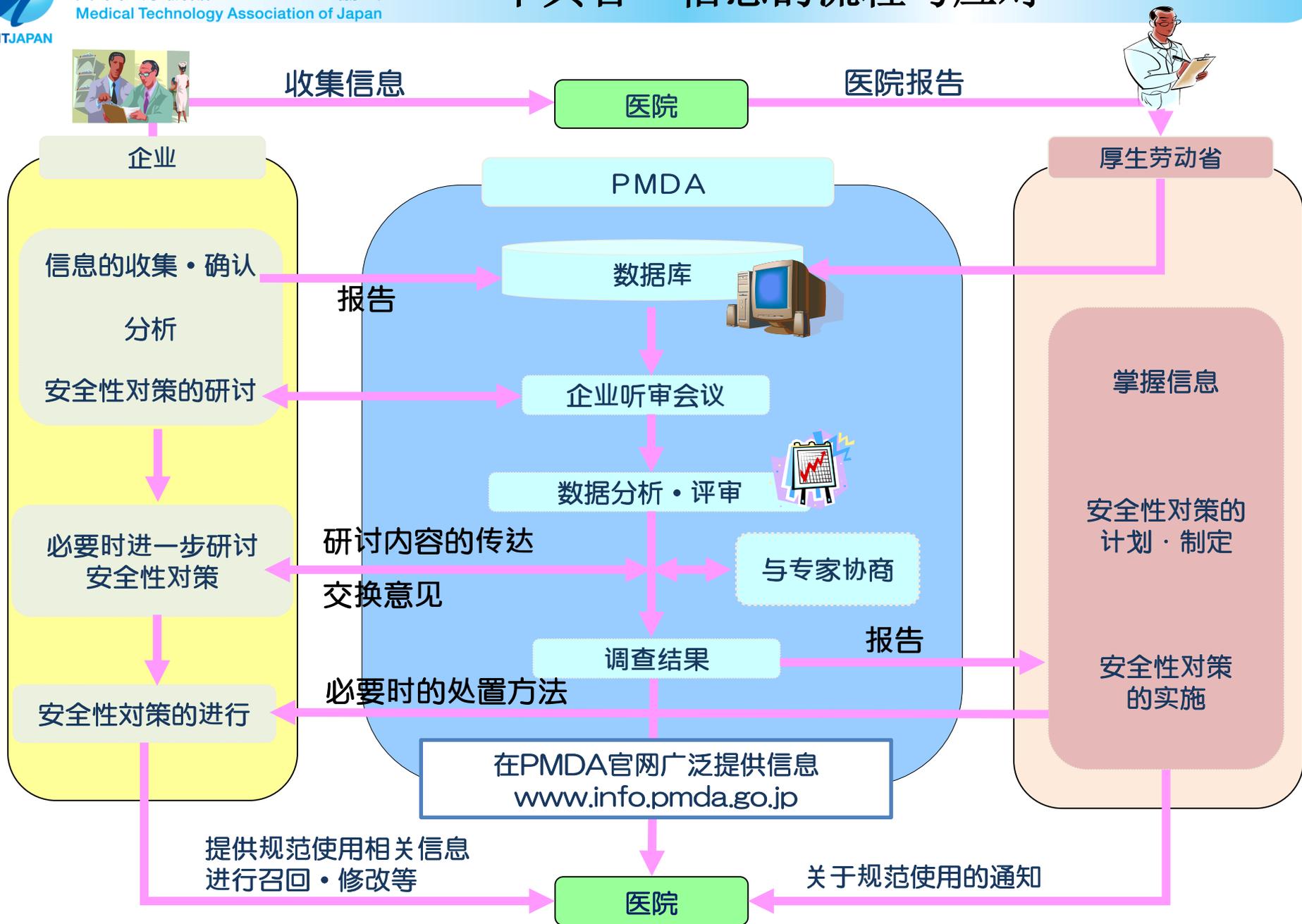


等等

发生“不具合”时的应对



“不具合”信息的流程与应对



■产品的破损，故障等（可能发生健康损害时）

（仅限于日本国内症例）

	说明书已记载的状况	报告期限
严重	未知 (说明书中没有记载, 无法预测的事件)	30日以内
	已知 (说明书中已记载, 可预测的事件)	15日以内 (预先掌握的发生率和发生倾向 有变化时)
		30日以内 (除上述情况外)
非严重	未知	定期报告 (1年1次)
	已知	无需报告

■健康损害（如果不能否认与医疗器械的因果关系）

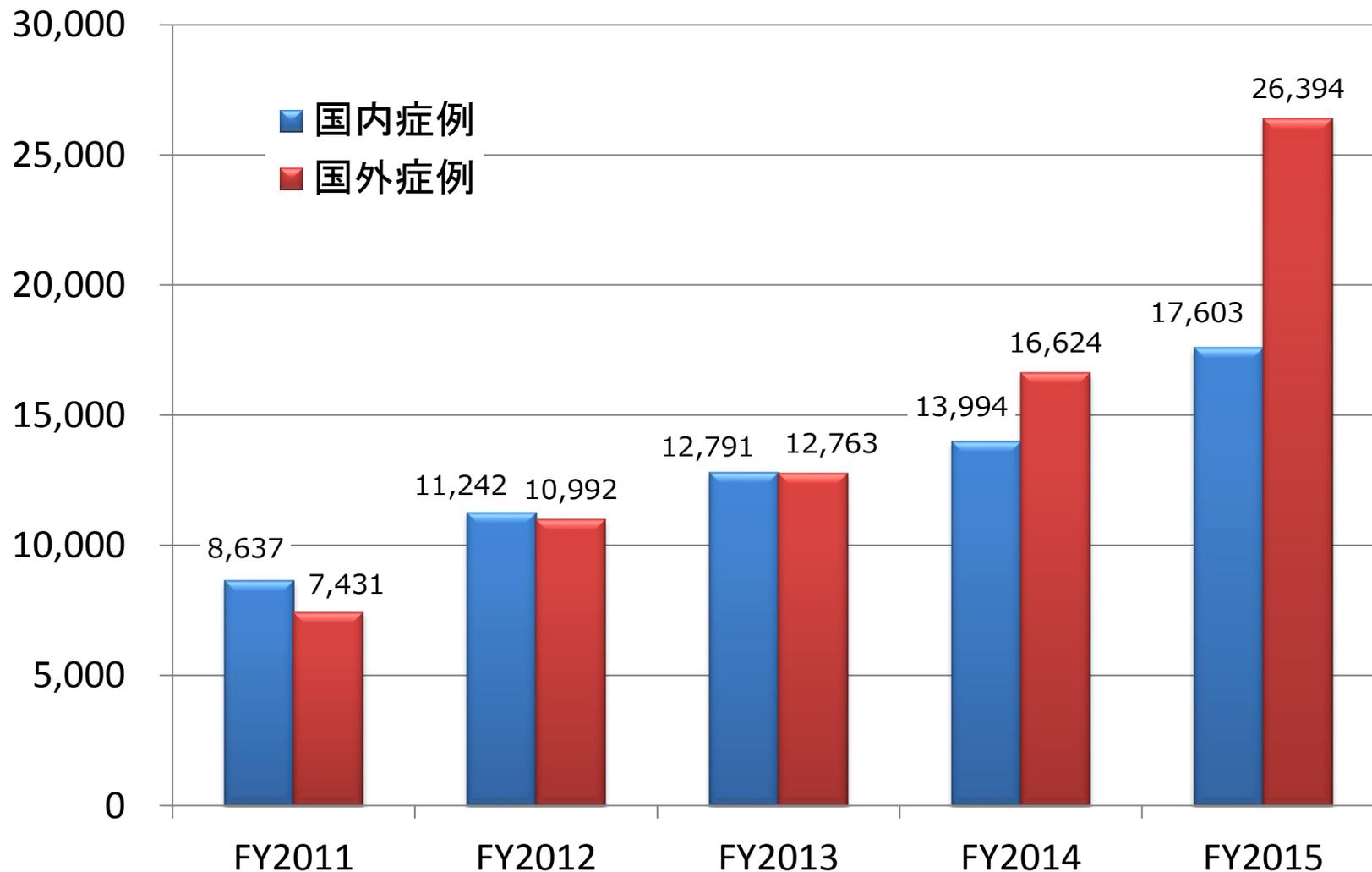
（仅限于日本国内症例）

		说明书已记载的状况	报告期限
严重 （被判断为重大的健康危害）	死亡	无论记载状况如何	15日以内
	死亡以外	未知	15日以内
		已知	15日以内 （预先掌握的发生率和发生倾向有变化时）
			30日以内 （除上述情况外）
非严重	未知	定期报告（1年1次）	
	已知	无需报告	



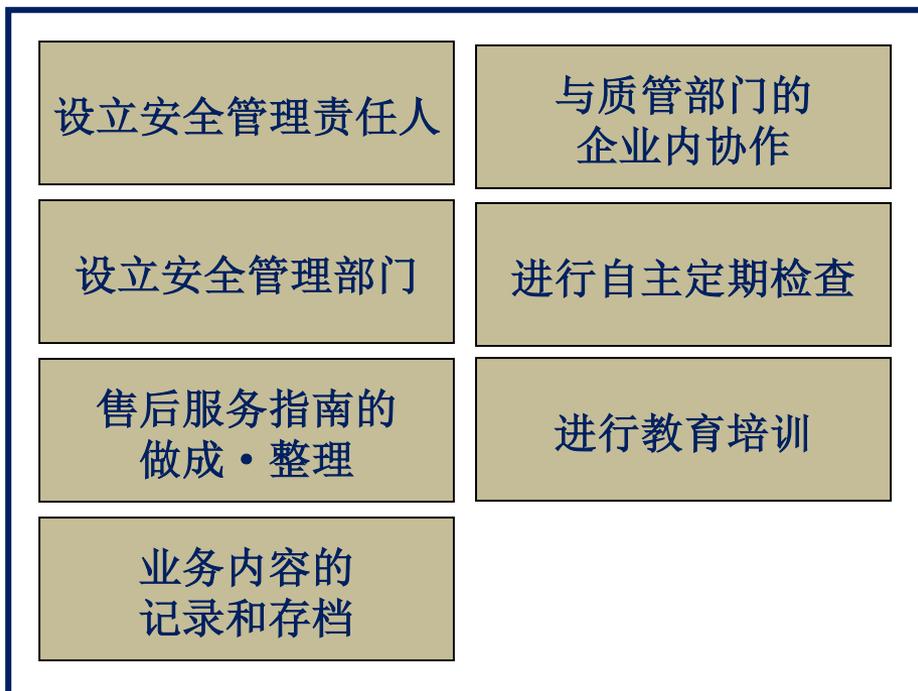
医疗器械的“不具合”报告

报告件数

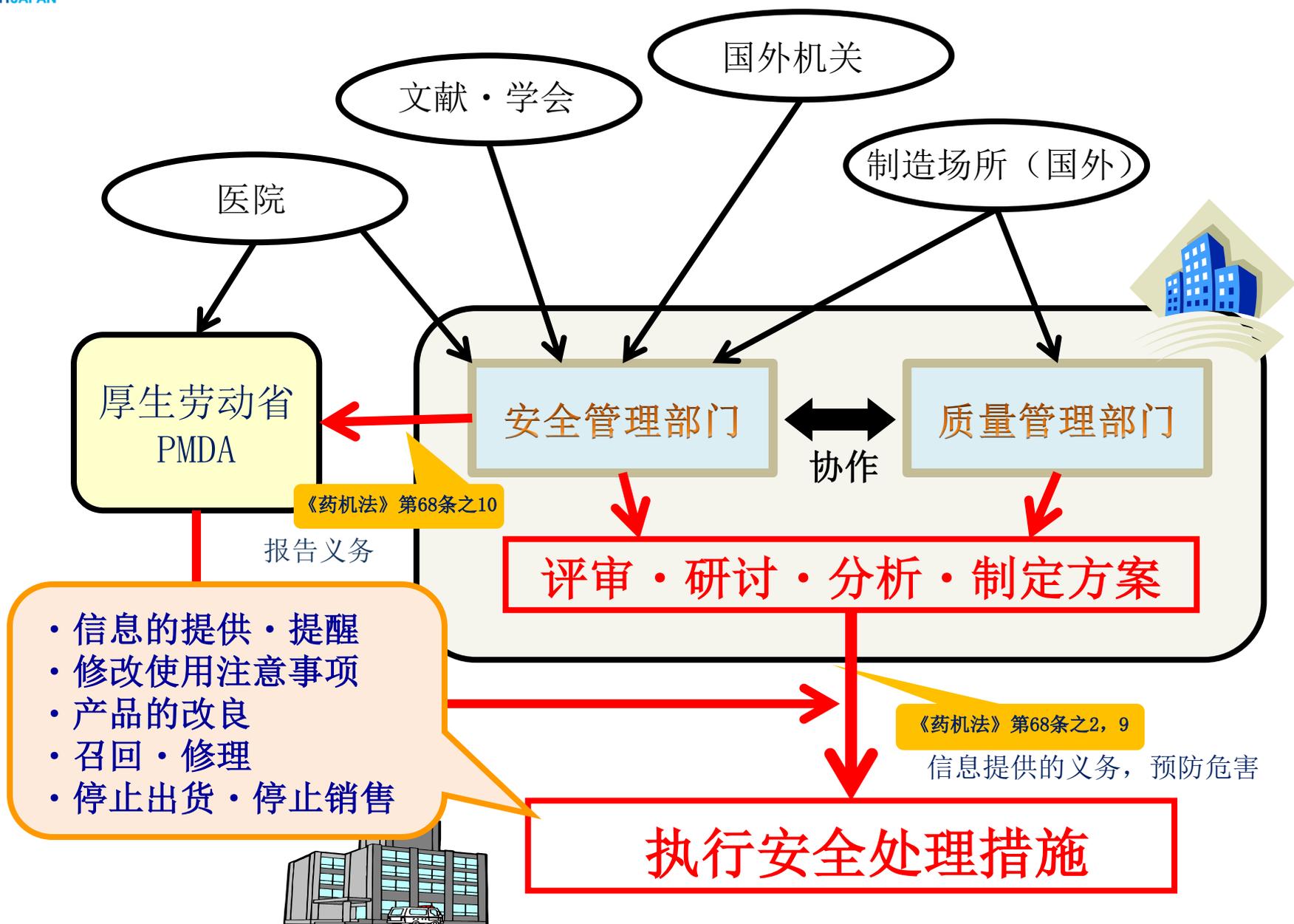


■ GVP (Good Vigilance Practice) 法令：制造与售后安全管理标准
(2004年9月22日 厚生劳动省法令第135号)

为了继续防止危害的发生及扩大，要求企业在售后安全管理信息的收集、研讨、制定方案、执行和信息传达等方面制定**企业内机制标准**



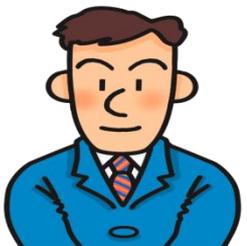
GVP的定义与相关法律



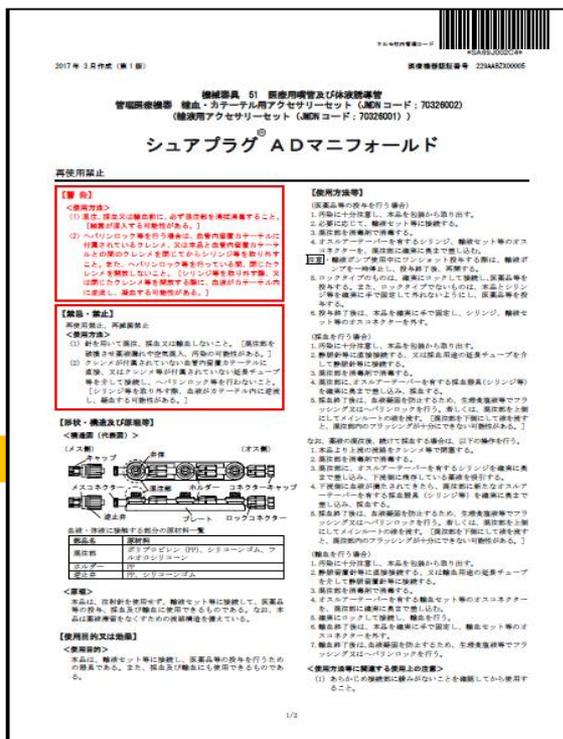
说明书是什么？

《药机法》第63条之2 第1项（说明书的记载事项）

医疗器械添附的资料或其容器、包装上的内容，必须记载以下事项。
医疗器械添附的资料或其容器、包装上的内容，**与此医疗器械相关的最新论文或其他基础常识**，必须记载以下事项。



由企业做成



尺寸一般在A4
8页以内



向使用者提供信息

《关于改订医疗器械附件的记载要领》

2014年10月2日公布的药食第1002第8号 厚生劳动省医药食品局长通知

1. 做成与修改日期

2. 注册
3. 类别

适用范围中的特别
注意事项

4. 商品名

5. 警告

6. 禁忌・禁止

7. 形状・构造
8. 使用目的

不对症患者与使用
方法等

9. 操作方法及使用方法等

10. 使用上注意

1 1. 临床试验结果

1 2. 保管方法及有效期间等

1 3. 操作注意事项

1 4. 关于维修・保养

1 5. 注册条件

1 6. 主要文件及
窗口

1 7. 制造销售

- (1) 何时
- (2) 何人
- (3) 如何保养・维修

《关于医疗器械附件中的使用注意事项的记载要领》
2014年10月2日公布的药食安第1002第5号
厚生劳动省医药食品局安全对策科长通知

【使用注意事项】

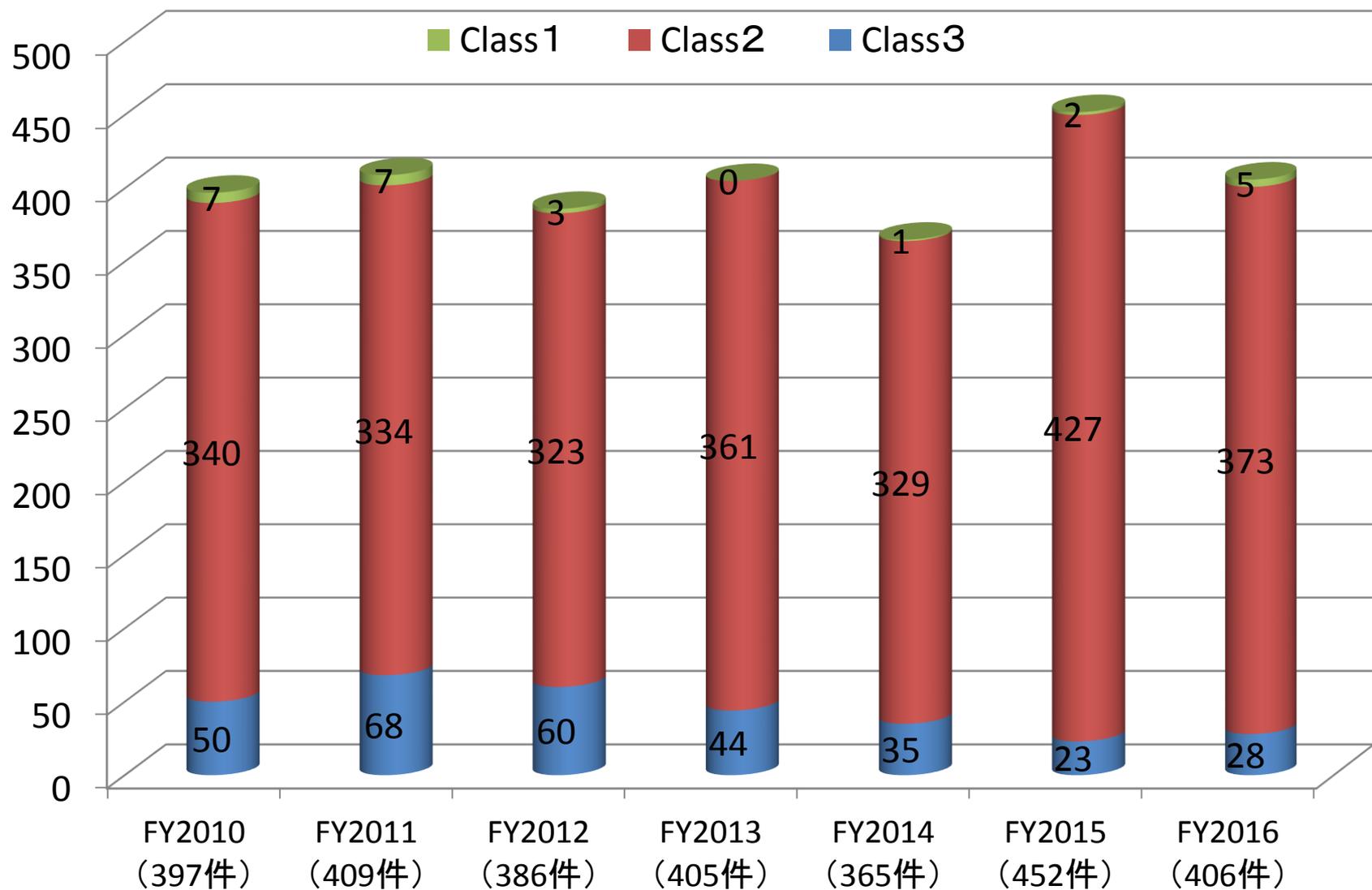
1. 使用上的注意（关于慎用患者的使用）
2. 重要的基本操作注意事项
3. 相互作用
(1) 合并使用禁忌 (2) 合并使用注意事项
4. “不具合”、不良事件
(1) 重大的“不具合”、不良事件 (2) 其他“不具合”、不良事件
5. 对高龄患者的使用
6. 对孕妇・产妇・哺乳期妇女以及儿童等的使用。
7. 对临床试验结果的影响
8. 过度使用
9. 其他注意事项

召回（回收・整修）的定义

Class I	产品的使用可能导致严重的健康损害或死亡时
Class II	产品的使用可能造成暂时性或医学上可治愈性的健康损害的原因，并且认为不会造成严重的健康损害时
Class III	产品的使用与造成健康损害的原因无关时

回收	制造商从医院回收产品。 （但是，不包括“库存处理”与“产品更换”）
整修	制造商未对产品进行物理性的向其他场所的移动，只进行修理、调试、或监测（包括患者的监测）。

医疗器械召回件数的变化



典出：基于厚劳省网页的数据而做成

1. 《药事法》改订为《药机法》，根据医疗器械的特性构建相应制度，于2014年正式开始执行。
2. 企业必须制定收集、研究安全性信息和确保安全的方案，并为了确保其正常运行而构建企业内部机制。
3. 企业必须根据“不具合”信息与健康损害的严重程度等，在规定期限内向行政当局进行汇报。
4. 说明书内容必须按照最新的论文等中的信息进行定期修改。
5. 修改后的法令，强调了售后安全管理的重要性，不仅要求收集包含日本国外的各种信息、并且要求迅速、正确地执行安全保障措施。



一般社団法人

日本医療機器テクノロジー協会

Medical Technology Association of Japan

谢谢!