



「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）

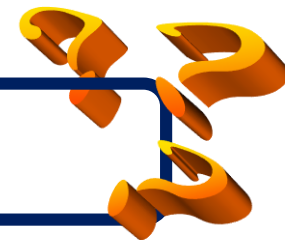
企业为了使用者安全地使用药品和医疗器械，需要收集、研究需要的信息，同时**必须向医疗相关人员提供相关内容。**

## ■ 《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



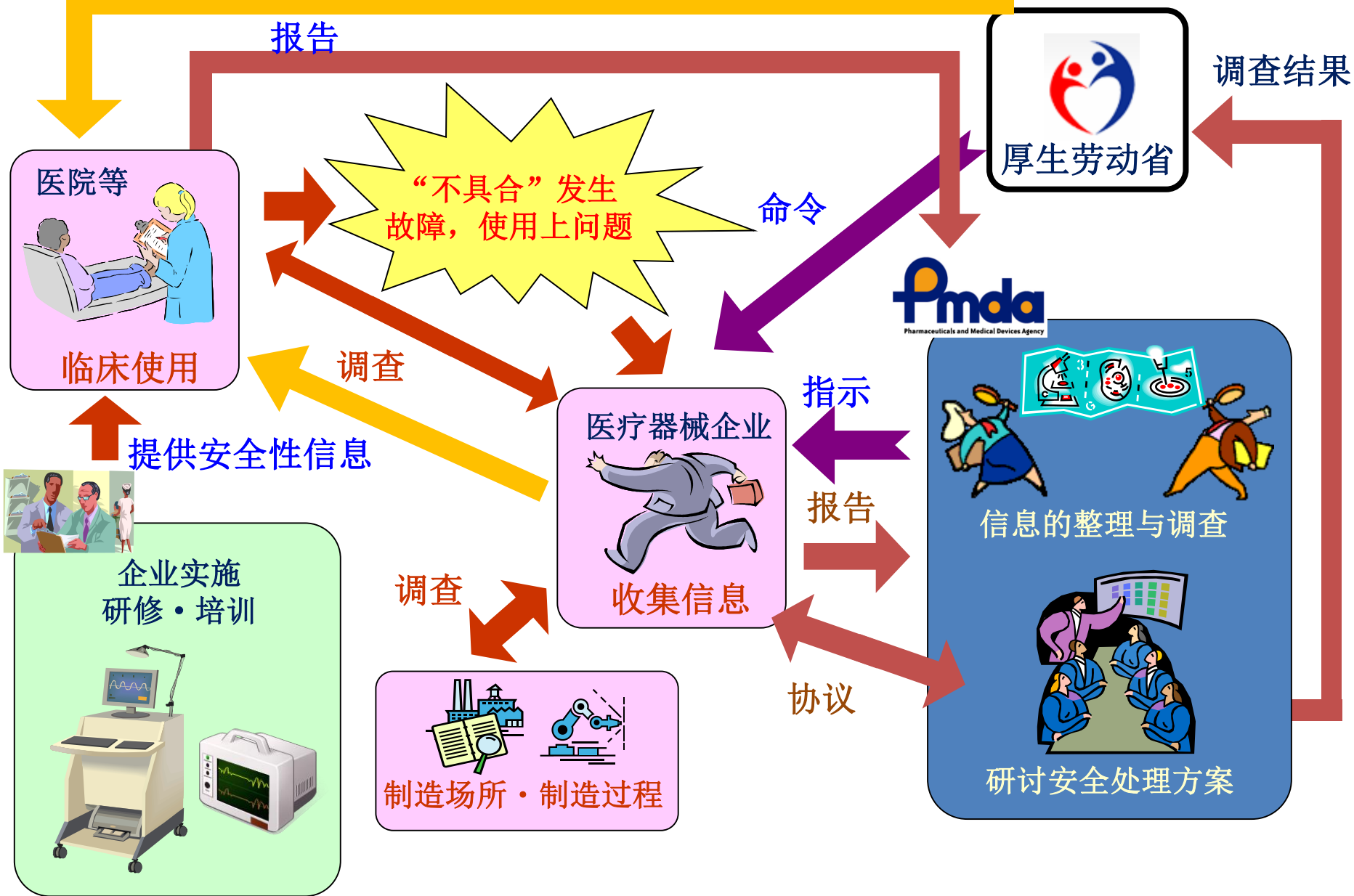
## “不具合”发生的原因

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

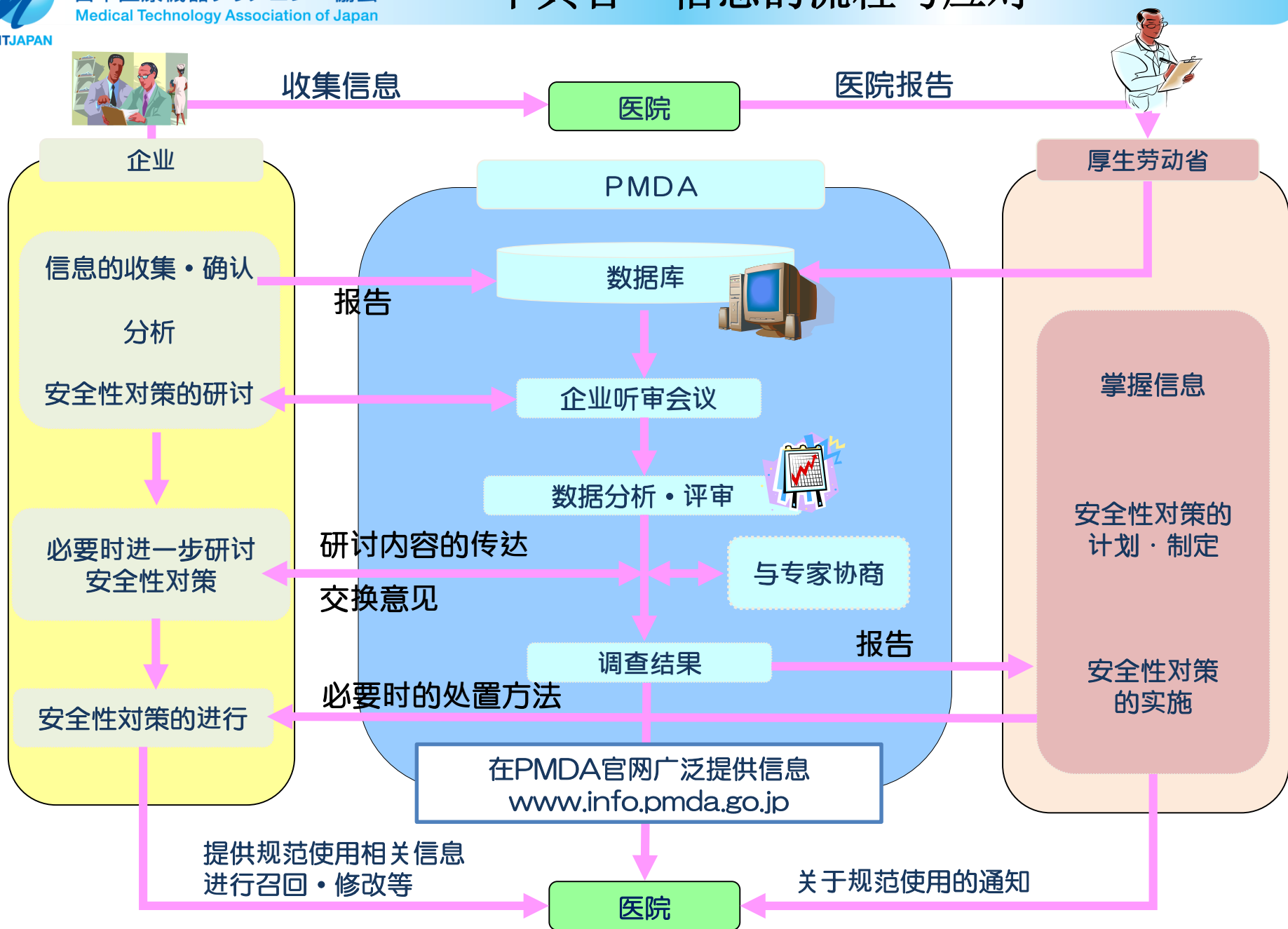


等等

# 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

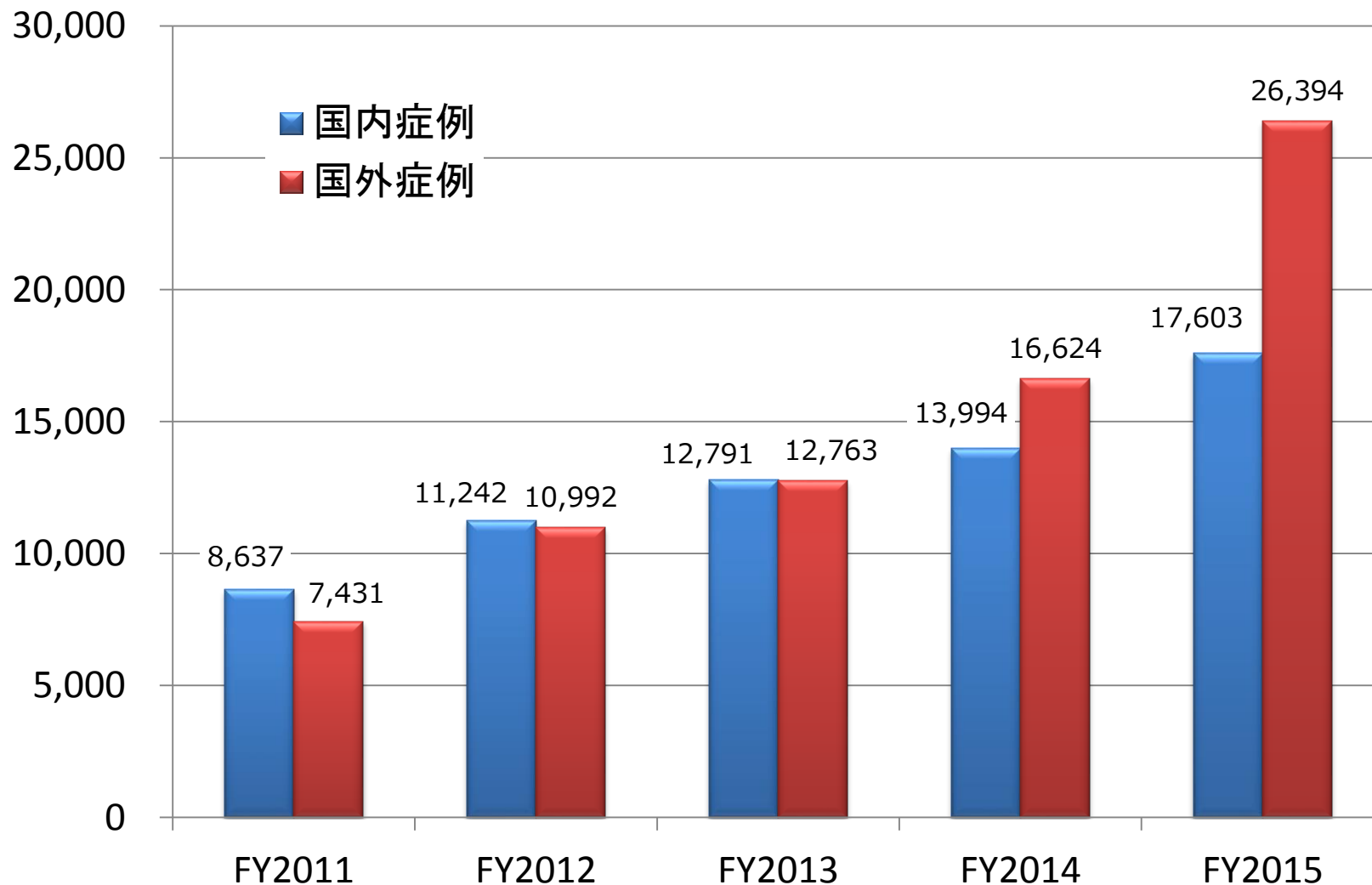
## ■健康损害（如果不能否认与医疗器械的因果关系）

（仅限于日本国内症例）

		说明书已记载的状况	报告期限
<b>严重</b> （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）
<b>非严重</b>		未知	定期报告（1年1次）
		已知	无需报告
			30日以内 （除上述情况外）

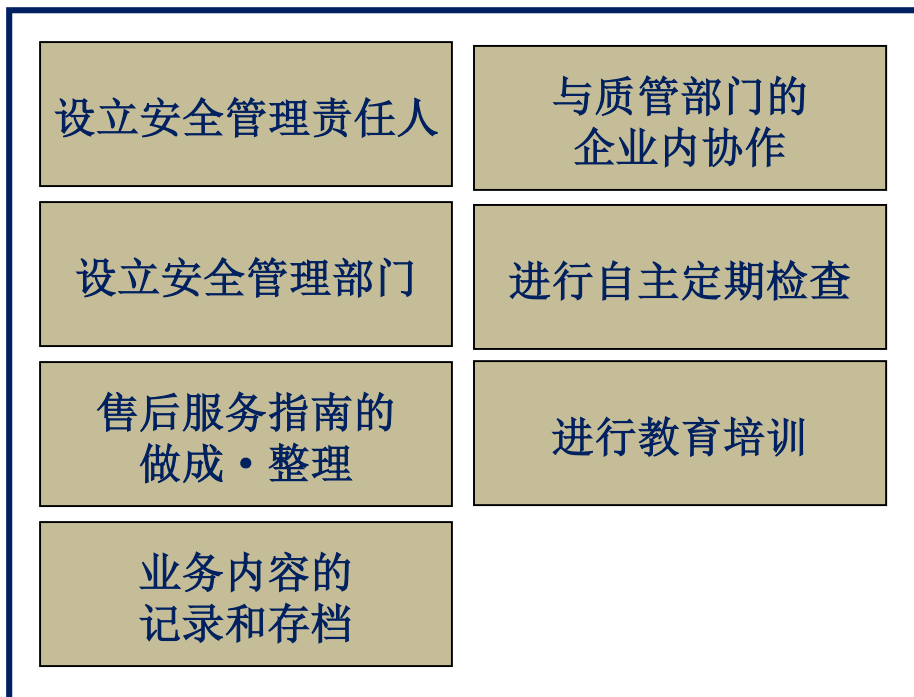
# 医疗器械的“不具合”报告

报告件数

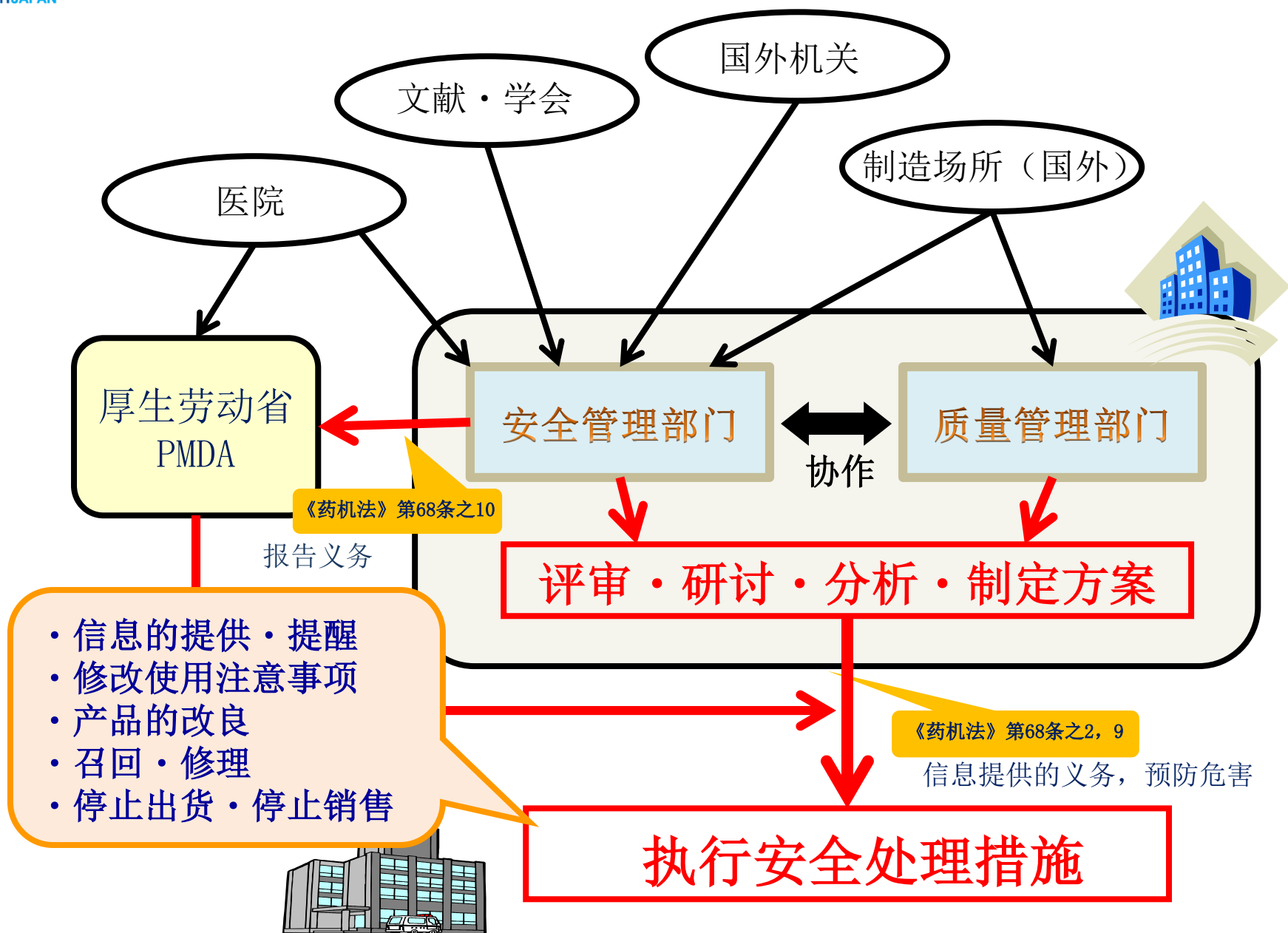


■ GVP (Good Vigilance Practice) 法令：制造与售后安全管理标准  
(2004年9月22日 厚生劳动省法令第135号)

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**



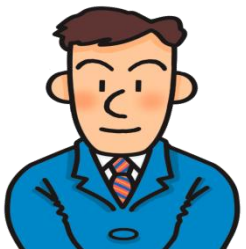
# GVP的定义与相关法律



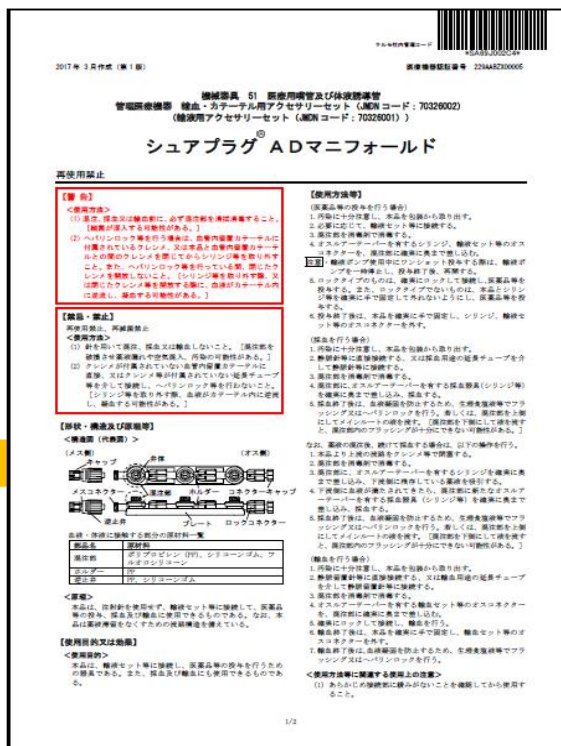
# 说明书是什么？

## 《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】

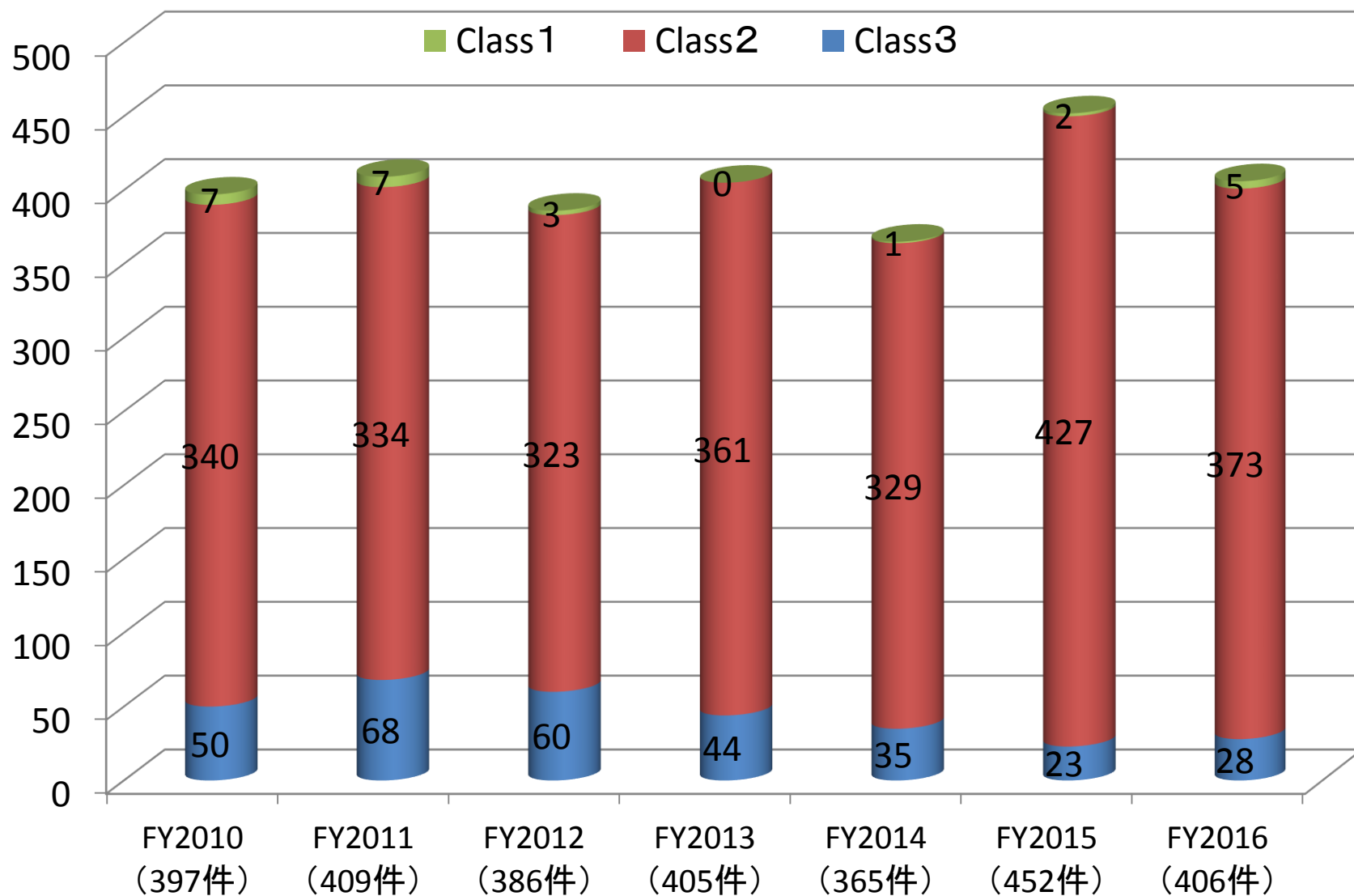
1. 使用上的注意（关于慎用患者的使用）
2. 重要的基本操作注意事项
3. 相互作用  
(1) 合并使用禁忌 (2) 合并使用注意事项
4. “不具合”、不良事件  
(1) 重大的“不具合”、不良事件 (2) 其他“不具合”、不良事件
5. 对高龄患者的使用
6. 对孕妇・产妇・哺乳期妇女以及儿童等的使用。
7. 对临床试验结果的影响
8. 过度使用
9. 其他注意事项



# 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!