

2024 年 11 月 No. 5

日本医疗器械监管制度概览（1）

日本律师 鹿 はせる、船越 聖二、中国律师 艾苏

一 摘要

日本医疗器械行业凭借其先进的技术、严格的品质标准以及日本本身老龄化社会带来的持续市场需求，吸引了许多外国投资者的广泛关注。然而，医疗器械行业复杂且严格的监管制度也为外国投资者带来了较高的准入门槛和潜在风险。通过本简报，我们会系统性地介绍日本医疗器械的主要监管制度，阐述医疗器械的分类和相应的监管手段，介绍生产销售医疗器械业务的许可种类、许可标准及相关的经营者义务等内容，帮助外国投资者更好地理解该行业，为进入日本市场做好充分准备。

二 日本法下医疗器械的相关监管-对“物品”的监管

日本《有关医疗器械等品质、有效性及安全性保障的法律》（以下简称“药机法”）对医疗器械的生产销售等规定的许可大致分为两类：一类是针对将医疗器械的生产销售等作为业务、对该“业务活动”本身的许可（日语表述为“许可”）等，另一类是针对医疗器械这一“物品”的审批（日语表述为“承认”）等。

根据医疗器械发生故障时对人体造成影响的程度，日本将监管的医疗器械分为三类：“高度管理医疗器械”、“管理医疗器械”和“一般医疗器械”，每一类的监管内容都有所不同。

医疗器械类别	风险级别	生产销售业许可	生产销售审批
高度管理医疗器械	级别IV	第一类	审批
	级别III		审批 或 认证
管理医疗器械	级别II	第二类	
一般医疗器械	级别I	第三类	备案

（1）概要

在日本，受监管的医疗器械分为“三类”，即“高度管理医疗器械”、“管理医疗器械”和“一般医疗器械”，并根据医疗器械发生故障时对人体造成影响的程度（风险级别 I 至 IV）以及是否构成“指定高度管理医疗器械”等情况，相应办理“审批”、“认证”或“备案”中的任一手续。

监管手段	审批/认证/备案机关	医疗器械类别
审批	厚生劳动大臣（PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency；药品医疗器械综合机构））	指定高度管理医疗器械等以外的高度管理医疗器械和管理医疗器械（级别 II、III、IV）
认证	注册认证机关（指定的民间机构）	指定高度管理医疗器械 指定管理医疗器械（级别 II、III）
备案	厚生劳动大臣（PMDA）	一般医疗器械（级别 I）

注：“指定高度管理医疗器械”是指高度管理医疗器械（级别Ⅲ）和管理医疗器械（级别Ⅱ）中，经日本厚生劳动大臣制定标准并进行指定的高度管理医疗器械、管理医疗器械及体外诊断用药品（属于放射性药品的体外诊断用药品除外）。

(2) 外国制造医疗器械等的生产销售审批制度

如后文所述，“生产销售”也包括从外国进口医疗器械后进行销售的情况，因此生产销售进口医疗器械也需要取得生产销售的审批。对此，日本设立了单独的制度（药机法第 23 条之 2 之 17），允许外国企业等通过委託日本国内的“选任生产销售经营者”（药机法第 23 条之 2 之 17 第 3 款），从日本国外也可以取得日本国内的医疗器械生产销售审批。

(3) 继承制度

在发生继承、合并或分立等情况时，医疗器械的生产销售审批或认证，可以由继承人继承或合并等后存续的法人承继（药机法第 23 条之 2 之 11、第 23 条之 3 之 2）。时间要求上，对于审批，需要在承继预定日的三个月前进行，对于认证，则需要提前一个月进行（此外，继承时应发生在继承后尽快进行）。而对于一般医疗器械的备案，则因为公司合并或分立导致的法人格变更而需要重新进行备案或进行变更备案的手续。

三 日本法下医疗器械的相关监管-对“业务活动”的监管

(1) 生产销售业

A) 概要

（定义）

第二条

13 本法律中所称的“生产销售”是指生产（包括委托他人生产，但不包括接受他人委托进行生产的情况，以下称为“生产等”）或者进口药品（作为原料药的药品除外）、准药品、化妆品、医疗器械或再生医疗等产品后，再分别进行销售、租赁、赠与，或者通过电信线路提供医疗器械软件程序的行为（指作为医疗器械的软件程序，下同）。

（生产销售业的许可）

第二十三条之二 根据下表左栏所列的医疗器械或体外诊断用药品的种类，只有取得该表右栏规定的厚生劳动大臣许可的人员，才能开展相应的医疗器械或体外诊断用药品的生产销售业务。

医疗器械或体外诊断用药品的种类	许可的种类
高度管理医疗器械	第一类医疗器械生产销售业许可
管理医疗器械	第二类医疗器械生产销售业许可
一般医疗器械	第三类医疗器械生产销售业许可

- 与药品不同，根据对人体造成风险的程度，针对医疗器械各品类的生产销售业务活动的相关监管已被部分放宽。在取得了高级别的生产销售业许可的情况下，无需另行取得低级别的生产销售业的许可。
- 医疗器械的“生产”不仅包括自行生产，还包括委托他人生产。但是，接受其他公司的委托进行生产时，由于所生产的产品只能提供给该委托方，而受托生产方不得将产品投放市场，因此接受其他公司的委托进行生产的情形不包括在作为行业监管物件的“生产”活动的范围内。
- 并且，从外国进口医疗器械并在日本国内进行销售等情况也属于“生产销售”，需要取得生产销售业的许可。
- 许可有效期为 5 年。许可发放机关为各都道府县的知事。

B) 许可标准

（许可标准）

第二十三条之二之二 符合下列各项中的任何一项时，可以拒绝授予前条第一款的许可。

一 申请的医疗器械或体外诊断用药品的生产管理或质量管理的相关业务体制不符合厚生劳动省令规定的标准时。（①）

二 申请的医疗器械或体外诊断用药品的生产销售后安全管理方法不符合厚生劳动省令规定的标准时。（②）

2 第五条（仅限于涉及第三项的部分）的规定，适用于前条第一款的许可。（③）

- ①的“厚生劳动省令”是指 QMS（Quality Management System）制度省令。QMS 制度省令是为了遵守 QMS 省令，根据医疗器械相关的国际标准规范 ISO13485，并结合日本的实际情况制定的必要制度。具体内容包括要求完善并实施以下事项：建立和书面化品质管制监督体系，完善组织结构以遵守 QMS 省令规定，如实施并维持生产销售经营者等品质管制监督体系的相关责任人的任命等（中国的《医疗器械监督管理条例》也规定了与 ISO13485 相同的内容。）。)
- ②的“厚生劳动省令”是指 GVP（Good Vigilance Practice）省令，其规定了生产销售后的安全保障方法、安全对策实施等的标准，并要求符合 GVP 省令的标准。具体要求包括：收集、讨论安全管理资讯并根据其结果采取必要措施、通过自我检查和教育培训来维持生产销售后的安全管理体系等。
- ③的标准适用药机法第 5 条第 3 项中规定的不适格事由。

C) 所谓“三责任人”

与药品的生产销售类似，医疗器械的生产销售经营者有义务设置“三负责人”，主要负责生产销售体系，并要求“三负责人”切实履行其职责。所谓“三负责人”是指“生产销售总责任人”、“国内品质业务运营责任人”和“安全管理责任人”三个职务。法律法规对三者的工作内容和资格条件作出了明确的要求。生产销售经营者所需的品质管制和生产销售后的安全管理水准，要求通过这“三负责人”之间的相互合作实施品质和安全管理体系以确保达到标准。

- “生产销售总责任人”是指承担品质管制和生产销售后安全管理的总责任人，并负责监督国内品质业务运营责任人和安全管理责任人等工作（药机法第 23 条之 2 之 14）。其资格要求（学历要求和从业经验要求）根据第一类、第二类和第三类生产销售业绩许可有所不同，其中对于第三类生产销售业绩许可中的生产销售总责任人的资格要求较为宽松。
- 国内品质业务运营责任人”是指品质保证部门的负责人，负责市场出货管理、与生产商的交涉、确保恰当的生产管理和品质管制、品质调查相关的资讯并处理品质缺陷等工作。对于第二类和第三类生产销售业绩许可中的国内品质业务运营责任人的资格要求较为宽松。
- “安全管理责任人”是指负责生产销售后安全管理的安全管理统括部门的负责人，主要职责包括广泛收集和分析讨论安全管理所需的资讯、制定和实施安全保障措施计画（如废弃、回收、停止销售）、修订附加档、向厚生劳动大臣报告、实施教育培训、自我检查、记录和保存工作内容等。其资格要求在第二类和第三类生产销售业绩许可中要求有所放宽，即对从业经验没有要求。
- 关于“三负责人”的兼任关系如下表所示。

第一类医疗器械生产销售业绩许可	可以兼任生产销售总责任人与国内品质业务运营责任人
第二类医疗器械生产销售业绩许可	可以兼任生产销售总责任人与国内品质业务运营责任人，或者生产销售总责任人与安全管理责任人
第三类医疗器械生产销售业绩许可	1 人可以兼任“三负责人”

- 生产销售经营者除上述“三负责人”外，还必须根据 QMS 省令的规定设置“管理监督人”和“管理责任人”，但对这些职位没有特别的资格要求。

[作者]

**鹿 はせる (Haseru Roku) (合伙人律师)**

roku_haseru@noandt.com

2006 年东京大学法学部毕业。2008 年东京大学法科大学院毕业。2010 年长岛・大野・常松律师事务所入所。2017 年 Columbia University School of Law 毕业 (LL.M.)。2017 年至 2018 年就职于 Schulte Roth & Zabel LLP (纽约)。2018 年至 2019 年就职于中伦律师事务所 (北京)。2022 年成为长岛・大野・常松律师事务所合伙人。

鹿律师可以使用母语水平的中文，日文以及英文为各国不同的客户提供全面的日本关联法律服务，包括复杂的跨境投资，通商贸易，争议解决，合规等各领域的法律工作。其擅长通过对于各国的深刻了解和比较，向各国客户细致说明不同法域的制度差别以及商业习惯，策划与对方的沟通战略，进行谈判以及提供针对各个案件的最佳解决方案。鹿律师具有在日本、美国以及大中华地区的顶级法学院和律所学习工作的经验。

**船越 聖二 (Seiji Funakoshi) (律师)**

seiji_funakoshi@noandt.com

2019 年庆应义塾大学法学部毕业。2021 年东京大学法科大学院毕业。2022 年长岛・大野・常松律师事务所入所。第一东京律师协会会员。

**艾苏 (外国律师)**

su_ai@noandt.com

2017 年九州大学法学部交换留学。2018 年华东政法大学法学院及外语学院日语专业毕业。2022 年东京大学大学院法学政治学研究科毕业、加入长岛・大野・常松律师事务所。艾律师以中日间的法律业务为核心，提供包括跨境投资、企业重组、争议解决等多领域的法律服务。

[关于本事务所中国业务的详细信息请参考这里](#)

欢迎关注我们的微信公众号



本简报的目的是简洁地提供一般信息供各位参考，不构成本事务所的法律建议。另外，涉及见解的部分是作者的个人意见，并不是本事务所的意见。作为一般信息，基于其性质，有时会有意省略法令的条文或出处的引用。关于个别具体事项的问题，请务必咨询律师。

長島・大野・常松 法律事務所

<https://www.noandt.com/zh-hans/>

邮编 1007036 东京都千代田区丸之内 2 丁目 7 番 2 号 JP 大厦

Tel: 03-6889-7000 (总机) Fax: 03-6889-8000 (总机) Email: info@noandt.com

长岛・大野・常松法律事務所是日本顶尖的综合法律事務所之一，拥有约 600 名律师。在东京、纽约、新加坡、曼谷、胡志明、河内、雅加达*及上海设有据点。我们为企业法务的所有领域提供一站式的法律服务，在国内及国际案件方面都拥有丰富的经验和业绩。

(*合作事務所)

上海办公室

(日本长岛・大野・常松法律事務所驻上海代表处)

邮编 200031 中国上海市徐汇区淮海中路 999 号上海环贸广场写字楼一期 21 层

Tel: 021-2415-2000 (总机) Fax: 021-6403-5059 (总机)



本事務所的上海办公室(日本长岛・大野・常松法律事務所驻上海代表处)于 2014 年 11 月设立。上海办公室与东京办公室的“中国业务部”及各领域的专业律师紧密合作，并充分利用与中国当地律师事務所的合作关系，更好地处理日本企业总部及中国法人日益专业化、复杂化的法律需求。同时，上海办公室作为本事務所在中国的窗口，也将为计划对日投资以及与日本企业进行业务合作的中国企业提供日本法律和实务上的建议。