

2024 年 11 月 No. 6

日本医疗器械监管制度概览（2）

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，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。在上一份简报中，我们介绍了日本法下对医疗器械的相关监管，一是针对医疗器械作为“物品”的审批，二是对医疗器械的生产销售业务的监管。在此简报中，我们将着重介绍对医疗器械的制造业务、销售业务、租赁业务以及修理业务的监管，还将介绍在日本医疗器械行业并购交易中应注意的事项。

二 日本法下医疗器械的相关监管-对“业务活动”的监管

(1) 制造业

（制造业的注册）

第二十三条之二之三 从事生产医疗器械或体外诊断用药品业务（包括设计，以下在本章及第八十条第二款中亦同）的人员，应当按照厚生劳动省令的规定，就每个制造场所（仅限于进行医疗器械或体外诊断用药品生产工序中的设计、组装、灭菌及其他厚生劳动省令规定的场所。以下在本章及该款中亦同）均取得厚生劳动大臣的注册。

2 拟申请前款注册的人员，应当根据厚生劳动省令的规定，向厚生劳动大臣提交记载以下各项所列事项的申请书。

一 姓名或名称和地址以及作为法人时其代表人姓名

二 制造场所的所在地

三 作为法人时，对药事相关业务负有责任的管理人员的姓名

四 作为拟申请医疗器械制造业注册的人员时，第二十三条之二之十四第六款规定的医疗器械责任技术人员的姓名

五 作为拟申请体外诊断用药品制造业注册的人员时，第二十三条之二之十四第十一款规定的体外诊断用药品制造管理人员的姓名

六 不构成第四款中适用第五条第三项イ至ト的内容及其他厚生劳动省令规定的事项

3 第一款的注册必须每隔不少于三年的政令规定的期间内进行更新，否则该注册在期满后失效。

4 第五条（仅限于与第三项相关的部分）的规定，适用于第一款的注册。

（医疗器械等外国制造商的注册）

第二十三条之二之四 计划在国外生产出口至日本的医疗器械或体外诊断用药品的人员（以下简称“医疗器械等外国制造商”），必须就每个制造场所取得厚生劳动大臣的注册。

2 关于前款的注册，适用前条第二款（仅限于与第一项、第二项及第六项相关的部分）、第三款及第四款的规定。

- 从事医疗器械制造业的经营者，对其每个制造场所都必须取得都道府县知事的注册。生产销售业者自行生产医疗器械的，需要自行取得制造业注册，委托给协力厂商生产的，则由受托生产医疗器械的协力厂商取得制造业注册。
- 注册要求仅为不存在不适格事由（药机法第 23 条之 2 之 3 第 4 款和第 5 条第 3 项）。这一点与药品制造业不同，药品制造业原则上需要“许可”而非“注册”，并且其许可条件是要求制造场所的结构设备必须

符合特定标准（同法第 13 条第 5 款）。

（2）销售业

生产销售业者通过销售代理商等进行销售时，如果销售代理商对产品的知识和管理不足，可能会因为医疗器械的管理销售不当等产生问题。因此，即使是仅销售其他生产销售业者已取得生产销售审批等的医疗器械，也必须根据风险分类进行许可或备案（药机法第 39 条第 1 款）。

高度管理医疗器械和特定维护管理医疗器械（以下，在本章中称为“高度管理医疗器械等”）的销售业为许可制，管理医疗器械的销售业为备案制，一般医疗器械则无需备案。许可条件为营业场所必须具备规定的结构设备等，且设置有其他管理人员。

此外，在药品销售业中，根据药品种类和销售物件的不同，所需的许可及许可条件也有所不同。

（3）租赁业

医疗机构选择不购买医疗器械而是从医疗器械的租赁业者处进行租赁的情况也很多。由于租赁的医疗器械如果不进行适当的管理和维护，可能会导致因医疗器械故障而引发的事故，因此，作为医疗器械特有的行业规定，租赁业也需要根据医疗器械的分类进行许可或备案。

关于租赁业的许可条件、许可有效期、备案手续以及营业场所内管理人员的设置等，均与销售业相同（药机法第 39 条、第 39 条之 3）。

（4）修理业

对于医疗器械而言，除了日常的管理和维护外，在发生故障或出现不良情况时，进行恰当的修理也非常重要。作为医疗器械特有的行业规定，从事医疗器械修理业务的，无论所处理的医疗器械的种类或等级如何，每个营业场所均须取得厚生劳动大臣的许可才能开展修理业务（药机法第 40 条之 2 第 1 款）。

三 日本医疗器械行业并购交易中的注意事项

（1）合规风险

在医疗器械的业务经营中，遵守药机法的规定非常重要。根据取得的许可或资质种类不同，需要遵守的事项也不同，如审批、认证、QMS 省令等法律合规以及建立合规体制（维持“三责任人”体系）等。因此如果目标企业涉及日本的医疗器械的，必须开展完善的尽职调查工作，确认目标企业的合规性。

A) 确认目标公司的产品是否属于医疗器械

如果目标公司开发的产品属于药机法规定的医疗器械，则需要适用该法，并产生相应的合规义务。根据药机法第 2 条第 4 款，医疗器械是指“由政令规定的为诊断、治疗或预防人或动物的疾病而使用，或以影响人或动物身体结构或功能为目的的机械器具等（再生医疗等产品除外）”。需要注意的是，在药机法施行令附表第一中，规定用于疾病诊断的软件、用于疾病治疗的软件及用于疾病预防的软件（记录程序的记录媒体也同样适用）也构成医疗器械（但不包括相当于级别 I 的物品）。

具体可参考日本厚生劳动省制定的《软件是否构成医疗器械的相关指南》。

B) 确认目标公司的广告符合监管要求（药机法第 66 条、第 68 条）

药机法禁止通过明示或暗示的方式对医疗器械的制造方法、功效、效果或性能进行虚假或夸大广告，也禁止可能导致让人误以为是医生或其他可以保证功效的人员的广告（药机法第 66 条）。具体可参考日本厚生劳动省制定的医疗广告指南及问答。

对于违反药机法第 66 条的广告行为，将可能面临 2 年以下有期徒刑或 200 万日元以下罚金，或两者并罚（药机法第 66 条、第 85 条第 4 项）的处罚，以及针对法人的双重处罚规定（药机法第 90 条第 2 项）和采取措施的命令等（药机法第 72 条之 5），此外，法律还规定了缴纳行政罚款的命令（药机法第 75 条之 5 之 2）。

(2) 知识产权管理

医疗器械通常由多项专利权来覆盖一个产品，因此，对一个产品涉及的专利权进行整理也较为重要。开展 FTO 调查（Freedom-To-Operate 调查，即确认新产品是否侵犯其他公司专利权的调查）尤为重要。

(3) 其他

如果收购方是特定的外资企业等时，则可能需要进行对内直接投资等事前申报（外汇及外国贸易法第 27 条第 1 款）。另外，需要考虑在并购交易合同中对增加锁定关键人物（key man）等条款，确保包含前述“三责任人”等的关键员工在一定期限内继续在目标公司从事目标业务）。

[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・常松律師事務所駐上海代表處)

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・常松律師事務所駐上海代表處)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師事務所的合作关系，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。