

◎国内外における最新の医療機器ソフトウェアの対応ポイントが学べる！

日米欧の医療機器及び医療機器ソフトウェアの 設計開発プロセスと市販許可申請の実践ノウハウ

●執筆者 香川大学 医学部 非常勤講師 鴛田 栄二 先生

発刊 2015年1月 体裁 B5判 ソフトカバー 225ページ 定価 46,200円(税込(消費税10%))

◎日米欧の医療機器ソフトウェア関連規制動向・医療機器ソフトウェア設計開発プロセスの手順書・
・欧米の市販許可申請と申請留意点・日本の医療機器等法における医療機器プログラム規制内容

1. 日米欧の医療機器ソフトウェアの規制概要
 - 1.1 医療機器ソフトウェアの分類
 - 1.2 日米欧の医療機器ソフトウェア規制の考え方
 - 1.3 医療機器ソフトウェア規制の法的背景
 - 1.4 医療機器ソフトウェアの設計開発に適用すべき規制要求事項
 - 1.4.1 欧州MDDの医療機器ソフトウェアの欧州整合規格
 - 1.4.2 米国FDAの医療機器ソフトウェアのガイダンス
 - 1.4.3 日本薬事法の医療機器ソフトウェアの規制要求事項
2. 医療機器の設計開発プロセス
 - 2.1 ISO13485及びQSR適合の医療機器の設計開発プロセス
 - 2.1.1 設計開発計画の策定
 - 2.1.2 顧客要求仕様の策定
 - 2.1.3 設計インプット仕様の策定
 - 2.1.4 設計活動
 - 2.1.5 設計のアウトプット
 - 2.1.6 設計検証
 - 2.1.7 設計移管
 - 2.1.8 設計の妥当性確認
 - 2.1.9 設計審査
 - 2.1.10 設計変更管理
 - 2.1.11 設計履歴ファイルDHF (Design History File)
 - 2.1.12 トレーサビリティマトリックス
 - 2.1.13 臨床評価
 - 2.1.14 リスクマネジメント
 - 2.2 設計開発プロセスにおけるリスクマネジメントプロセス
 - 2.2.1 標準的なリスク分析活動
 - 2.2.2 ISO14971のリスクマネジメントプロセス
 - 2.2.3 リスクマネジメントと臨床評価
 - 2.3 医療機器の設計開発プロセス構築のポイント
 - 2.3.1 規制要求事項への適合性証拠
 - 2.3.2 手順書の作成が必須な設計開発プロセスのアクティビティ
 - 2.3.3 設計開発手順書の手順書化のポイント
3. 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセス
 - 3.1 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの構築のポイント
 - 3.1.1 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスと市販許可審査
 - 3.1.2 欧州整合規格/FDAガイダンスのQMS上の位置付け
 - 3.1.3 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの
手順書化のポイント
 - 3.1.4 EN 62304 / GPSV / PEMSの実行タスクの決定
 - 3.1.5 医療機器ソフトウェアのリスクマネジメントプロセス
- 3.2 欧州整合規格/FDAガイダンスの個々の解説
 - 3.2.1 EN 62304
 - 3.2.2 GPSVガイダンス
 - 3.2.3 Pre-marketガイダンス
 - 3.2.4 OTSガイダンス
 - 3.2.5 Cyber securityガイダンス (2005)
 - 3.2.6 Cyber securityガイダンス (2014)
 - 3.2.7 EN 62366
 - 3.2.8 PEMS (EN60601-1箇条14)
4. 欧米の医療機器ソフトウェアの市販許可申請
 - 4.1 医療機器ソフトウェアのクラス分類と規制内容
 - 4.2 市販許可申請にあたって留意すべきその他のガイダンス等
 - 4.2.1 欧州
 - 4.2.2 米国
 - 4.3 医療機器ソフトウェアを内蔵する医療機器の市販許可申請
 - 4.3.1 欧州MDD
 - 4.3.2 米国FDA
5. 日本の改正薬事法における医療機器ソフトウェアの規制
 - 5.1 旧薬事法におけるスタンドアロン型
医療機器ソフトウェアの規制内容
 - 5.2 新法 (医薬品医療機器等法) における
医療機器ソフトウェアの規制内容
 - 5.2.1 医療機器プログラムの法的整備
 - 5.2.2 規制対象の医療機器プログラム
 - 5.2.3 医療機器プログラムの一般的名称とクラス分類
 - 5.2.4 医療機器プログラムの規制の概要
 - 5.2.5 医療機器プログラムの市販許可申請と基本要件基準
 - 5.2.6 医療機器プログラムの登録対象の製造所の範囲と
QMS適合性調査
 - 5.2.7 医療機器プログラムの販売業、貸与業、修理業の取扱い
 - 5.2.8 医療機器プログラムの法定表示と添付文書の取扱い
 - 5.2.9 一般医療機器に相当する医療機器プログラムの標榜
 - 5.2.10 法令、省令、告示、通知等のWebsite

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA150101.php>

- (書籍申し込み要領)
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および
振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認
次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込
要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込
にてお願いいたします。原則として領収証の
発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★<https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP【BA150101】 日米欧の医療機器及び医療機器ソフトウェアの 設計開発プロセスと市販許可申請の実践ノウハウ 書籍	冊数	
住所〒	会社名	
所属部課・役職等	TEL	FAX
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送		

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱いに関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp