

# 薬機法と医療機器開発

## ～より良い医療をデザインしよう～

◇著者◇

特定非営利活動法人医工連携推進機構 客員研究員 吉川 典子 先生

発刊：2015年12月 体裁：B5判 233ページ 定価：49,500円(税込(消費税10%))

★薬機法(医薬品、医療機器等法)における注意点とは？

>添付文書の届け出制度、使用成績調査対応、再生医療への対応

★薬機法において医療機器の位置付けをどのように確認すべきか？

>該当性照会、リスク分類、バイオ製品分類、設置・保守分類

★医療機器に関連する業態の繋がりと関係性

>登録認証機関・サプライヤ・試験機関、各機関との手続き

★医療機器の開発の道筋とは？

>開発薬事という戦略、リスクとベネフィット、デザイン思考、QMSとSTED、コーディネータの重要性

★医療機器審査の注意点

>PMDA・通知・規格、製造販売届出書・申請書、設計検証・妥当性確認、リスク評価、デバイスのユーザビリティ

★申請におけるコミュニケーションと関連書類作成

>規制当局とのやりとりでの注意点、STEDの作成ポイントと関連資料作成、臨床評価のために考えること、効果的な相談制度利用

◎医療機器と医薬品が組合製品・再生医療製品

・コンビネーション製品、法制度とビジネスの考え方

### 第1章 薬機法はなんのためにあるか

1. 最近の法改正がもたらしたもの
2. 法の目的の再認識

### 第2章 医療機器とは何か

1. 薬機法と現場意識
2. 定義にある目的
3. 該当性照会をする
4. 医療機器であるということ
5. リスクの考え方
6. 他にもある分類

### 第3章 業態とは何か

1. 業とは何か
2. 医療機器における業態の繋がり
3. 製造販売業
4. 製造業
5. 販売業、貸与業、修理業
6. 他に関連するビジネス
7. 業態の開設のための準備と手続き
8. ビジネス構造を考える

### 第4章 市場に届ける仕組み

1. 製造販売行為の意味
2. リスク分類と手続き
3. 手続きとビジネス

### 第5章 製造販売を目指す開発

1. 開発薬事という戦略
2. マネジメントを導入する
3. 医療機器の基本要件が示すこと
4. デザイン思考の導入
5. QMSとSTED
6. リスクマネジメント
7. 評価をするということ
8. 3つのマップ
9. 全社的取り組みのススメ
10. コーディネーションというカギ
11. 成長する事業にする仕掛け

### 第6章 医療機器の審査に備える

1. リスクベースの審査とは
2. 新しさの見積を科学的に
3. 何を示す必要があるのか
4. 規格基準を活用すること
5. コンセプトと証明ボリューム
6. エネルギーを扱うということ
7. 材料を扱うということ
8. ソフトウェアの医療機器化
9. デバイスとユーザの関係
10. 正しく使うことを促進する

### 第7章 様々なコミュニケーション

1. 規制当局とのコミュニケーション機会
2. よい書類を作るには
3. コミュニケーションツールを使いこなす
4. 書類の作り方を効率的にするコツ
5. 臨床評価に備える
6. 相談制度を利用する
7. 効果のある相談にするために
8. 照会対応のコツ
9. 変更に対応する
10. 革新的な医療技術に取り組む時

### 第8章 医療機器の周りに：医薬品とのコンビネーション

1. 成長著しい分野の理由
2. 組み合わせることを科学的に考える
3. 医薬品の仕組み
4. 医薬品を取り巻く環境を理解する
5. 製造販売に備える

### 第9章 医療機器の周りに：再生医療

1. 再生医療等製品とは何か
2. 再生医療のパートナー、医療機器
3. 特性に合わせた審査の仕組み

### 第10章 2035ビジョンにみえる変化

1. 新しい医療の時代
2. ユーザビリティに注目
3. 周辺技術の巻き込み
4. 科学的なコミュニケーション

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申し込み要領)

◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。

◎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。

★ <http://www.johokiko.co.jp/> の申込みフォームからも承ります!

書籍名 HP 【BA151201】 薬機法と医療機器開発 書籍		冊数	___冊 ※記入の無い場合は1冊
会社名			
所属部課・役職等			
申込者氏名	TEL	FAX	
E-MAIL	上司役職・氏名		
住所〒			
備考			
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			