

★2018年のISO10993-1改訂と2020年の国内通知を反映した改訂版

新しい医療機器や社会変化に合わせ、生物学的安全性の考え方や試験法等の実際を解説した必携の一冊！

改訂版 医療機器の生物学的安全性試験

<2020年ガイダンス対応>

●発行 2020年7月 ●体裁 B5版・278ページ ●定価 ￥44,000(税込(消費税10%))

<著者> 一般財団法人日本食品分析センター 理事 獣医学博士 勝田 真一 先生

本書も新しい情報を取り込む必要があると考え、この度改訂版としてリリースさせていただくこととなりました。医療機器の生物学的安全性評価やその試験方法のアップデートはもちろんのこと、物理学的・化学的特性の生物学的安全性評価への利用をはじめとして、この7年間に新たに話題となってきたようなテーマについても書き加えたつもりであります。(中略)本書がよりたくさんの新たな医療機器が世の中に広まる一助となれば幸いです。 ※改訂版のまえがき より

【目次】 ※詳細は弊社HPをご確認ください。

第1章 医療機器GLPとその概要

1. GLP システムとは
2. 医療機器GLPの適用
3. 医療機器GLPの職員及び組織
4. 医療機器GLPの試験施設及び機器
5. 標準操作手順書(SOP)
6. 被験物質の取り扱い
7. 試験計画書、試験の実施及び報告
8. 医療機器GLPの調査
9. データインテグリティ

第2章 生物学的安全性の考え方

1. 歴史的経緯
2. リスク評価
3. 医療機器の生物学安全性試験の選択
4. 試験試料の選択

第3章 生物学的安全性試験

1. 試験の成り立ちと試験系
2. 細胞毒性試験
3. 感作性試験
4. 遺伝毒性試験
5. 埋植試験
6. 刺激性試験
7. 全身毒性試験
8. 発熱性物質試験
9. 血液適合性試験

第4章 追加的な生物学的安全性試験

1. 試験の必要性
2. 慢性全身毒性試験
3. がん原性試験
4. 生殖発生毒性
5. 生体内分解性試験
6. トキシコキネティクス
7. 免疫毒性

第5章 化学的特性検索と生物学的安全性評価に役立つ化学分析法

1. 化学分析を用いたサポート
2. リスク管理における化学的特性の把握
3. 溶出物試験
4. 高速液体クロマトグラフィー
5. ガスクロマトグラフィー
6. 赤外吸収分析
7. 元素分析
8. 有機体(態)炭素分析
9. 化学物質の構造解析

第6章 再生医療等製品に関する生物学的安全性

1. 法規制
2. 生物学的安全性の考え方

紙面の都合上、大幅に省略して記載しております
詳細は弊社ホームページをご覧ください！

検索 BA200702 情報機構

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→<https://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。
発行時に弊社より書籍、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://www.johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

書籍名【BA200702】 生物学的安全性試験<2020年改訂版>	冊	※希望数量を ご記入ください。
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		

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・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