

薬機法における医療機器の位置づけと 開発・承認・認証制度の留意点

●発行 2023年9月 ●体裁 B5版・250頁 ●定価 ¥55,000円(税込(消費税10%)) ISBN 978-4-86502-256-8

【本書のポイント】

◎医療機器に関わる薬機法の重要部分や承認・認証・届出における対応について

- ・薬機法における医療機器の区分とは？医療機器の製造販売承認・認証・届け出制度の違いとは？
- ・医療機器におけるQMS省令とは？注意すべき部分は何か？必要な品質文書とは？
- ・医療機器開発における承認・認証フローと製造販売承認申請書の記載内容とは？

◎開発における必要な評価試験や添付すべき文書類の対応ポイント

- ・必要な生物学的安全性評価試験にはどのような内容があるか？
- ・医療機器の添付文書に必要な表示内容とは？トレーサビリティ確保のための関連規制とは？

◎保険制度や、広告表示におけるルールと対応ポイントとは？

- ・医療機器の保険制度とは？どのタイミングで考える？手続き・申請書類は？
- ・広告の取り締まり事例と取り締まりの現状

◎特殊な医療機器カテゴリーの申請手法を把握できる

- ・最近のプログラム医療機器の開発方法と申請手法を事例を交えて解説
- ・動物医療機器の申請方法とヒト向けからの動物向けへの申請手法とは？

★医療機器の開発における薬機法の基本知識と承認・認証の概要を把握・理解することができます。

☆医療機器開発における必須知識が詰まった内容で実務知識の確認や初任者教育に最適な書籍

詳細HPは「**情報機構 BA230902**」
もしくは「**情報機構 医療機器薬機法 書籍**」検索！

◆執筆者一覧(敬称略)◆

徳田安崇(森・濱田松本法律事務所)、谷崎みゆき(シミック(株))、○大室欣一(コンサルタント)、
野村忠由(Core Tissue BioEngineering(株))、堤治之(薬事コンサルタント、薬事コンシェルジュ(福岡県))
清水美雪((株)メディカルラボパートナーズ)、忍足光史(東京都立産業技術研究センター)
岡英二(EIKA Company(同))、木全大輔(メディッツコンサルティング(株))、百武裕昭((一社)薬事支援機構)
植村康一((一財)流通システム開発センター)、横田真由(エルピクセル(株))、竹下康平(東京慈恵医科大学)
岡正俊(TOPPANエッジ(株))、川嶋太喜(農林水産省 動物医薬品検査所)、大森純一(農林水産省 動物医薬品検査所)

★書籍申込書 FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA230902.php>

※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。

★ <https://johokiko.co.jp/>

の申込みフォームからも承ります！

書籍名HP【BA230902】 薬機法における医療機器の位置づけと開発・承認・認証制度の留意点 書籍		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			