

国内外における 医療機器の法規制および 承認・認証制度のポイント

●発行 2025年9月 ●B5判 331ページ ●定価:67,100円(税込(消費税10%)) ISBN:978-4-86502-291-9

○医療機器における国際的な重要規制・政策等の動向・承認・認証・届出制度を把握
○世界各国の関連法規制について言及 : 米国・EU・英国・ロシア他ユーラシア各国・中国・台湾・タイ等のASEAN各国・インド・アフリカまで
○グローバル対応もふまえた国内の薬事対応実務について : 国内医療機器における承認・認証・届出申請、QMS省令
医療機器における重要制度・規格対応: 体制省令・QMS省令・GVP省令・リスクマネジメント・ユーザービリティエンジニアリングなど
○グローバル認証・ガイダンスについて解説:MDSAP(加盟国:日・米・加・澳・伯)の各国の取扱、IMDRFガイダンスが定めるセキュリティ対策と各国ガイダンス対応

抜粋目次【詳細な目次はHPをご確認ください】

第1章 国内における医療機器規制

- 第1節 日本国内における医療機器の薬機法等の規制概要・クラス分類・業許可の種類
- 第2節 製造販売承認制度の概要
- 第3節 医療機器の製造販売認証・届出制度について
- 第4節 国内における医療機器の重要関連規制・規格の概要

第2章 米国における医療機器規制

- 第1節 米国における医療機器の規制と分類
- 第2節 市販前申請
- 第3節 申請資料の作成と提出の方法

第3章 EUにおける医療機器規制

- 1. EU における医療機器の規則と分類
- 2. EU における製造販売認証制度

第4章 イギリスにおける医療機器のUKCA 認証制度の概要

第5章 中国における医療機器規制

- 1. 中国における医療機器規制と分類
- 2. 医療機器登録申請
- 3. 医療機器延長申請
- 4. 医療機器変更申請

第6章 台湾における医療機器関連法規制

- 1. 台湾の医療機器関連法規制
- 2. クラス分類
- 3. 認証・審査プロセス
- 4. 申請方法

第7章 ASEAN における医療機器関連法規制

- 第1節 インドネシアにおける医療機器関連法規制
- 第2節 タイにおける医療機器関連法規制
- 第3節 ベトナムにおける医療機器関連法規制
- 第4節 マレーシアにおける医療機器法規制
- 第5節 フィリピンにおける医療機器法規制
- 第6節 シンガポールにおける医療機器法規制

第8章 インドにおける医療機器関連法規制

- 1. 医療機器関連法規制の全体像
- 2. 医療機器のリスク分類と定義
- 3. 製造・販売・輸入等の許認可制度
- 4. 表示制度
- 5. 品質管理と市販後監視体制

第9章 MDSAP 加盟国における医療機器 MDSAP 認証の概要

- 1. MDSAP の基礎
- 2. 各規制当局の取り扱い
- 3. MDSAP 認証プロセス
- 4. MDSAP 認証に関する組織の準備
- 5. 認証取得に関する留意点

第10章 医療機器セキュリティで注目されるIMDRFガイダンスの概要と対応のポイント

- 1. IMDRF ガイダンスが注目される背景
- 2. IMDRF ガイダンスの解説
- 3. IMDRF ガイダンスに沿ったセキュリティ対応を行う上での注意点
- 4. 各国ガイダンスとIMDRF ガイダンスの関係

第11章 EAEU加盟国における医療機器関連規制

- 1. EAEU 加盟国における医療機器関連規制の概要
- 2. 基準国による製品登録・審査プロセス
- 3. 登録証明書の発行と登録後の業務
- 4. 参照法令一覧

第12章 エチオピア連邦民主共和国における医療機器関連規制

第13章 カメルーン共和国における医療機器関連規制と医療関連製品規制当局の虚偽・虚構情報の存在

第14章 医療製品規制当局と汚職

さらに詳細な目次は⇒「**情報機構 BA250902**」と検索！または <https://johokiko.co.jp/publishing/BA250902.php>

執筆者一覧【敬称略・順不同】

○富岡 穰【(国研)国立がん研究センター東病院】○谷崎 みゆき【MT. Lab.】○新海 輝夫【新海医療機器アカデミー(同)】
○平瀬 勤子【医療機器コンプライアンスサポート(同)】○平井 沙彩【(株)グロービッツ・ジャパン】○張 勃【新橋科学(株)】○居原 範道【QMサービス. IHARA】
○鄭 惟駿【黒田法律事務所】○忍足 光史【(公財)日本適合性認定協会】○箕輪 俊介【長島・大野・常松法律事務所】○澤山 啓伍【長島・大野・常松法律事務所】
○前川 陽一【長島・大野・常松法律事務所】○坂下 大【長島・大野・常松法律事務所】○Claire Chong【長島・大野・常松法律事務所】○Dzung Pay【長島・大野・常松法律事務所】○Yuan Yao Lee【長島・大野・常松法律事務所】○Elaine Patricia S. Reyes-Rodolfo【Angara Abello Concepcion Regala & Cruz Law Offices (ACCRALAW)】
○小川 聡【IMI総合法律事務所】○藤村 悠樹【NRIセキュアテクノロジーズ(株)】○西沢 歩結【NRIセキュアテクノロジーズ(株)】○橋本 尚文【ヘルスケアコンサルタント】
○岩瀬 則子【イーエルジー行政書士事務所】

★書籍申込書

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

※FAX番号はくれぐれもお間違えの無い様お願い致します。

(書籍申込み要領)

★右記記入の上、FAXでお申込み、
もしくは、<https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームから承ります。

○お申込書を確認次第、書籍、請求書、納品書
および振込要領をお送りいたします。
(送料は弊社負担)

○未発刊の書籍をお申込みの場合、
発刊時に弊社より書籍、請求書、納品書
および振込要領をご送付いたします

○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。

書籍名HP【BA250902】		
国内外における医療機器の法規制および承認・認証制度のポイント 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) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 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