Q&Aで知る 医療機器の生物学的安全性 2026

発刊：2026年4月　　○書籍版 or PDF版(CD-ROM)：48,400円(税込(消費税10%))
体裁：B5版　348頁　○書籍＋PDF版(CD-ROM)のセット：59,400円(税込(消費税10%))

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

★ISO-10993の改訂内容を反映しつつ、前作の2014年版から大幅に質問数を増量【94問⇒230問】
実務担当者から頂いた疑問や現場のお困り事をダイレクトに反映！
経験豊富な著者がQ&A形式にて回答します。初学者や実務経験者まで幅広い課題に対応！

○「**どの試験を実施すべきか？省略できるケースはあるか？**」など試験選定・要否判断の課題を整理
○「**PMDA対応はどの段階で何を準備すべきか？**」など、申請・審査対応等の進め方
○「**同等性はどのレベルで判断すればよいのか？**」といった変更管理、比較評価の判断基準など
○「**in vitro／in vivo試験はどう使い分けるべきか？**」など、試験時の疑問をカバー
○「**細胞毒性・感作性・遺伝毒性など各試験の結果はどう評価するのか？**」など評価のポイントを解説
○「**抽出条件や試料選定はどう決めるべきか？**」など実務で迷いやすい試験設計の要点を網羅
○「**海外試験データはどこまで使えるのか？**」などグローバル対応・データ活用の疑問にも対応
○「**試験委託先の選び方や注意点は？**」など外部委託・実務運用のポイントを解説

詳細はWEBに掲載⇒https://johokiko.co.jp/publishing/BA260401.php
又は「情報機構　BA260401」と検索　※PDF版の仕様は必ずHPをご確認下さい

【まえがきより（一部抜粋）】　※詳細は弊社HPをご確認ください。

2025 年に医療機器の生物学的安全性評価に関する基本的考え方通知が改正され、ISO 10993-1 も改訂されました。以前とは異なり、国内の試験方法ガイドラインが添付されることはなくなり、ISO 10993 シリーズを公的規格として記載するのみにかわっています。試験方法については、いくつかのアップデートはあるものの、ISO 10993 の各パートや以前からの国内ガイダンスに記載されていたものと基本的には大きく変わっていません。このような状況を踏まえ、改めて解説するよりもそれらの取り扱いについてどのように考えるのが妥当なのかという視点で、文書化しておいた方がよいのではないかと考え、今般、Q&A 形式により生物学的安全性について知っていただくための文書といたしました。

情報量としてはまだまだ不十分かと思いますが、検討や議論のきっかけとしていただき、皆様方の医療機器の生物学的安全性の理解の一助となれば本望です。　（勝田　真一）

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【BA260401】生物学的安全性Q&A 2026 書籍		□書籍版を購入　冊数　　冊 □PDF版を購入　冊数　　冊 □書籍＋PDF版を購入　冊数　　冊 ※ご希望の商品にチェック☑を入れてください。冊数記入の無い場合は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