

-効率的な製品開発やビジネス構築を目指して- 医療機器/ヘルスケア関連商品の薬事法(薬機法)“超”入門講座【2】

S&T出版 医療機器入門2 検索

この書籍はご注文後納品までに3日~1週間かかります。

2015年9月30日発刊	A4判 並製本 84頁	価格 本体 10,000円+税 (STbook会員:9,500円+税)	※キャンセル不可 STbook会員とは当社ホームページの登録会員 (ログイン機能)です。(無料)
ISBN978-4-907002-49-7 C3047			

著者

吉川 典子

- ・特定非営利活動法人 医工連携推進機構 客員研究員 医工連携コーディネータ協議会会員
- ・神戸大学 大学院医学研究科 トランスレーショナルリサーチ・イノベーションセンター(TRIC) 学術推進研究員

2014年12月4日に開催されたセミナー「医療機器・ヘルスケア機器ビジネス参入のためのビギナー講座2 —参入促進・相談のプロフェッショナルから、実例を用いたわかりやすい解説—」で使用されたスライド(パワーポイント)と実際の講義内容を元に、2015年8月までの薬機法等最新動向を盛り込み、編集したものです。

趣旨

医療機器関連産業への参入促進として、様々な活動が行われている今、実際のところどうなの? どうしたらうまくいくの? という声を良くお聞きます。【薬事法が難しいから】との声もよく聞きます。そこで、薬事法(薬機法)という法規制を知っておくだけでなく、ビジネスに活かす方法を知ることや、参入にあたって、検討すべき課題について知っておくことなど、ビジネス目線での参考書になるようにまとめました。なお、平成26年(2014年)11月に薬事法から、いわゆる【医薬品医療機器等法】に改正されたことを踏まえて整備しました。この改正が何を指したものなのか、それにどう対応していくのか、そしてこれからの医療のあり方を見つめながら、ブラッシュアップをしています。ビジネスの基礎とともに法規制を活用し、変わることはない根本的な考え方を中心にわかりやすく説明しています。どうぞ、安心して取り組んでください。継続的に良い製品を医療現場に届けることで、多くのスマイルが生まれます。

※薬事法改正について

平成26年11月に、【薬事法】の一部が改正され、その題名は【医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律】に改められました。その略称として、【医薬品医療機器等法】【医薬品医療機器法】【薬機法】が使われています。

目次

はじめに

1. 薬事法が医薬品医療機器等法に改正されました

- 1.1 法が目指していること 改正の背景
- 1.2 医薬品医療機器等法にある業
 - ① 製造販売業の役割
 - ② 製造業の役割
 - ③ 医療機器特有の業態
 - ④ 業態をつなぐ
- 1.3 医薬品医療機器等法にある品目(製品)
 - ① 医療機器とは
 - ② リスクによる分類
 - ③ 手続きの違い
 - ④ 製造販売届
 - ⑤ 製造販売承認
 - ⑥ 製造販売認証

2. 医療機器・ヘルスケアのビジネス構造, 周辺ビジネス, マッチング

- 2.1 自分はどの役割になるか正しく認識していますか
 - ① 業界構造、今回の法改正による重大な留意点
 - ② 業態があればいいの?
- 2.2 「基本要件」にビジネスのヒントあり
 - ① 改正により、持たなければならない視点があります
 - ② 周辺ビジネスも魅力的

2.3 みんなでやるビジネス、成長するビジネス

- ① マッチング・コーディネータ
- ② 改善改良による進化

3. 医工連携からビジネスにつなげること

- 3.1 医工連携とは何か
- 3.2 事業化を検討する前に知っておきたいこと
 - ① ロードマップだけでは不十分です
 - ② KILL PROJECT?
 - ③ 顧客の意識
- 3.3 イノベーションって何だろう
 - ① 医療ニーズがあればよいのだろうか?
 - ② 資金調達ということ
 - ③ デザイン思考の導入を

4. 薬事戦略を考えませんか

- 4.1 医薬品医療機器等法を活用するとはどういうことか
- 4.2 設計開発マネジメント
- 4.3 リスクマネジメント
- 4.4 開発の経緯から、妥当性検証へ
- 4.5 相談を利用しよう

書籍申込用紙

書籍名: S006(医療機器/ヘルスケア関連商品の薬事法(薬機法)“超”入門講座【2】) 購入冊数

冊

会社名 団体名				〒
部署・役職				
ふりがな		住所		
氏名			FAX	
TEL				
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。			振込予定日
STbook会員(無料)に <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録済み		※E-mailアドレスが必須です。 ※左に✓印をつけてご入会いただくと、この申込からSTbook会員価格で購入できます。		月 日
今後、弊社からのご案内が不要な方は以下に✓印をつけてください。 <input type="checkbox"/> 郵送DM不要 <input type="checkbox"/> E-mail不要		通信欄		

※左記ご記入の上、**FAX 03-3261-0238**までお申込みください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

■お申込み方法

必要事項をご記入の上、FAXでお申込みください。または当社ホームページからお申し込みください。

■商品の発送

お申込み日の翌営業日までに書籍、請求書、納品書を佐川急便で発送いたします。
※未刊書籍は発刊次第お送りいたします。

■お支払

銀行振込・ゆうちょ銀行払込(郵便振替)にてお願いいたします。クレジットカード払いは受け付けておりません。書籍・請求書到着後、1か月以内にお振込みください。銀行振込・ゆうちょ銀行払込(郵便振替)の手数料は、ご負担ください。原則として領収書は発行いたしません。ゆうちょ銀行払込取扱票(郵便振替票)は、書籍に同封しております。

■個人情報の取り扱い

ご記入の個人情報は、商品の発送、事務連絡、ご案内等に使用いたします。