

よく  
わかる!

# 初心者から実務担当者まで 薬事申請業務に 役立つ一冊

# 医療機器の 許認可申請

小泉和夫 著



A5判 / 168頁

定価 2,970円 (本体 2,700円 + 税10%)

薬機法で定められている医療機器の製造販売承認申請や製造販売業許可申請など一連の手続きについてわかりやすく解説した“実務手引書”

## ★ 申請実務の全体像がつかめる!

医療機器とは何か、どんな規制があるのかなど基礎から実際の許認可申請業務のポイントや求められる規定に至るまで実務に即した必要知識を身につけられます。

## ★ 改正薬機法に対応!

今後、段階的に施行(令和3年8月、令和4年12月)される新たな制度も含めて解説しています。

## ★ 申請・審査のエキスパートによる解説!

厚生省(現厚生労働省)や(財)医療機器センターで長年、医療機器の審査業務等に携わってきた著者の経験に基づいた解説で実務の要所を押さえられます。



▲ 詳細・購入はこちら

## 《目次》

### A 薬機法と医療機器

- 1 法に定める医療機器
- 2 医療機器規制の種類
- 3 医療機器規制の歴史
- 4 医療機器の一般的名称と分類

### B 許認可手続きの概要

- 1 規制の対象となる事業
- 2 製品の認可手続きの概要
- 3 申請の準備

### C 製品の認可手続き

- 1 届書・申請書の記載事項等
- 2 製造販売届書
- 3 製造販売認証の申請
- 4 認証申請の添付資料
- 5 製造販売承認の申請
- 6 承認申請の添付資料
- 7 外国製造医療機器特例認証・承認の場合
- 8 承認・認証の承継
- 9 承認・認証の軽微変更届
- 10 一部変更認証・承認申請、変更計画の確認による変更
- 11 QMS適合性調査
- 12 治験届

### D 業許可手続き

- 1 製造所の登録
- 2 製造販売業の許可
- 3 修理業の許可
- 4 販売業・貸与業の許可等

### E 医療機器の取り扱い

- 1 法定表示とUDI
- 2 注意事項等情報の提供
- 3 誇大広告等の禁止
- 4 市販後安全対策と不具合報告
- 5 回収報告