

医療機器の製造販売承認申請等に必要な 生物学的安全性評価の基本的考え方について **第2版**

ISO/TC 194 国内委員会 訳

Translated by The Japanese domestic committee of ISO/TC 194

医療機器の製造販売承認申請、認証申請、届出に必要となる生物学的安全性評価の基本的考え方の改正通知(令和2年1月6日薬生機審発0106第1号医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)の別紙及び別添の内容を英訳し、通知原文と対比させて掲載しました。



B5判/265頁

定価 3,190 円 (本体 2,900 円 + 税 10%)

【本書の構成】

- 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について
- 別紙 医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方
Annex Basic Principles for Biological Safety Evaluation of Medical Devices
- 別添 医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンス
Attachment Guidance on Test Methods for Biological Safety Evaluation of Medical Devices
 - 第1部 細胞毒性試験 (Part 1 Cytotoxicity Test)
 - 第2部 感作性試験 (Part 2 Sensitization Test)
 - 第3部 遺伝毒性試験 (Part 3 Genotoxicity Test)
 - 第4部 埋植試験 (Part 4 Implantation Test)
 - 第5部 刺激性試験 (Part 5 Irritation Test)
 - 第6部 全身毒性試験 (Part 6 Tests for systemic toxicity)
 - 第7部 発熱性物質試験 (Part 7 Pyrogen Test)
 - 第8部 血液適合性試験 (Part 8 Tests for hemocompatibility)
- 付録(Appendix)

【申込書】

年 月 日

ISBN : 978-4-8408-1556-7	和英対訳 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について 第2版	定価 3,190 円 (本体 2,900 円 + 税 10%)	申込冊数 冊
ご送付先住所 〒			書店様番線印(書店申込)
貴社・貴施設名(部署名)			
お名前		お電話番号	
メールアドレス(※任意)			

●書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申し込みください。
 ●弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAXにてお申し込みください。
 別途送料(国内一か所送付につき550円、重量が5kgを超えた場合は850円)を頂戴します。
 ◆記載した個人情報は、書籍発送のほか薬事日報社からの新刊案内等に利用させていただく場合がございます。

株式会社薬事日報社

東京都千代田区神田和泉町1番地

TEL : 03-3862-2141 FAX : 03-3866-8408