

# 医療機器の 薬事業務解説

第2版

著者 小泉 和夫 (株式会社シード研究開発本部顧問、元医療機器センター専務理事)

医療機器の業態別(製造業、製造販売業、販売・貸与業、修理業)に『薬事業務(薬機法による規制事項)』全般をわかりやすく解説。薬事専門部署に限らず、広範囲な部門に関わる薬事業務の全体像を理解するために役立ちます。また、技術的・専門性の高い薬事業務の実務マニュアルとしても活用できます。



● **【2023年7月現在】までに発出された法規制に基づき内容をアップデートしています。**

● 解説には、その根拠となる法令の条項や通知等を記載しているので関連条文の詳細確認もできます。

● 新たに索引も付いて、調べたい該当箇所の確認がより便利になりました。

B5判 / 392頁 / 定価 5,940円(本体 5,400円 + 税)

## 目次

### 第1章 医療機器と医薬品医療機器法

1. 事業者の責務と規制のしくみ
2. 法律での医療機器
3. 業態の規制
4. 基本要件基準と42条基準
5. 禁止される行為
6. 広告の規制
7. 行政による監督
8. 文書・記録の電磁的保存等

### 第2章 製造業

1. 製造業の登録
2. 製造業の遵守事項
3. 医療機器の輸入
4. 医療機器の輸出

### 第3章 製造販売業

1. 製造販売業の許可
2. 製品の許可手続き
3. QMS適合性調査
4. 治験及び臨床研究
5. 使用成績評価
6. 承認審査情報の公開
7. 保険適用
8. 設置管理
9. 販売等の記録
10. 表示および添付文書
11. 不具合報告と回収報告
12. 情報の提供等
13. 安全対策拠出金等

### 第4章 販売業と貸与業

1. 規制の概要
2. 高度管理医療機器等の販売・貸与業
3. 管理医療機器の販売・貸与業
4. 業務上の遵守事項

### 第5章 修理業

1. 修理業の許可制度
2. 修理業の許可申請等
3. 業務上の遵守事項
4. 医療機器の保守点検

付録 医療機器の薬事規制年表

参考1 医療機器の類別(令別表 第1)

参考2 本文中で略記した主な告示及び通知のタイトル