

開発～製造～販売までのプロセスと
各ステップの考え方や動き方がわかる!!

医療機器事業化ガイド

実務者による実務者のための解説

著者：石黒克典、陵本理香、榊原正博、清水美雪、鈴木孝司、久野栄造

医療機器開発を新しいビジネスとして設定し、開発に着手しようとする方やプロジェクトリーダーを目指す方に向けて、開発のプロセスと事業化についてまとめた一冊。

医療機器業界の概要説明、医療機器の価値の明確化、ニーズの収集・コンセプト創出、市場規模の把握、リスクマネジメント、特許、承認申請など開発の流れに沿って解説しています。さらに事業化において重要な承認後の製造・販売活動（広告、表示、保守管理・修理、マーケティング等）についても解説しており、事業化に向けた企画立案から販売後に至るまでの必要知識を一貫して身に付けることができます。

第1章 医療機器の開発と事業化

第2章 医療における医療機器の価値と医療機器開発の全体像

第3章 医療ニーズから製品コンセプトを創出する

第4章 製品の市場規模を把握する

第5章 フィーチャビリティスタディーステージ

第6章 特許について

第7章 非能動型医療機器の開発ステージ

ME機器の開発ステージ

ユーザビリティ評価

申請データ取得と承認申請

設計・生産移管、生産立ち上げ及び設備のバリデーション、外部委託先管

広告、表示、添付文書

保守管理及び修理

上市後のマーケティング、市場情報の収集、次の開発へ



B5判/398頁カラー

定価6,820円(本体6,200円+税)

電子書籍も同時発売

購入は Kinoppy、honto、Amazon、楽天、ヨドバシドットコムなど

株式会社薬事日報社

ホームページ：<https://www.yakuji.co.jp/>
オンラインショップ：<https://yakuji-shop.jp/>



本章のポイント

- 開発は、データの信頼性を確保し、QMS省令の製品実現の条項(第26条～第53条)に従って進める。
- フィジビリティスタディステージでは、簡単な試作品を用いて、シンプルな評価系で達成すべき技術要素の基礎データを取得する。
- 開発初期の段階で、リスクマネジメントを実施する。
- ステージの最後に設計審査を行い、設計を検証する。

開発の全体像を把握し、製品のコア技術を設定する、フィジビリティスタディステージ(第5章)と知的財産(第6章)について記載する。

製品の開発に着手することが決定したら、ものづくりの検討を行う開発に入る。開発のステージは、①フィジビリティスタディステージ(以下「FSステージ」という)、②開発ステージ、③臨床試験(治験)ステージに分けられる(図5-1)。FSステージは、設定した製品コンセプトに従った製品の要求仕様を決定し、要求仕様を満たせる技術を探査するステージである。FSステージでは、どの医療機器も同様の流れで進めるが、開発ステージの流れは、開発する医療機器が能動型医療機器(電気医用機器、動力源を持つ医療機器)か非能動型医療機器(動力源を持たない医療機器)か、用いる技術と達成する目標との関係などによって、多少変化する。非能動型医療機器の開発ステージについては第7章を、能動型医療機器の開発ステージについては第8章を参照されたい。

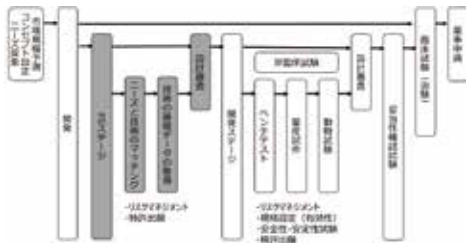


図5-1 非能動型医療機器のFSステージ

各章の冒頭にはポイントをまとめており、要点をおさえて読み進められる

1 製品実現プロセス

まずQMS省令に従った製品実現プロセス(開発)の考え方と承認等申請資料の信頼性の基準について記載する。

1.1 QMSにおける開発の考え方

医療機器の開発は、QMS省令(製造管理及び品質管理の基準に関する省令)の製品実現の条項(第26条～第53条)に従って進めることが求められる。この中でも第26条から第29条と設計開発の条項(第30条～第36条)には、設計開発の進め方が記載されているため、開発の初期段階で読んでおきたい。QMS省令の製品実現については、(法規制への扉6 QMS省令と製品実現)を参照。

QMSの基本的な考え方は、PDCAサイクルで説明できる。まず始めに、Plan(P)で、インプット情報として計画書を作成して目標を設定する。次に、Do(D)で、実験や開発プロセスを実施する。実施した結果は、アウトプットとして、実験結果や試作品、報告書として表現される。さらに、Check(C)として、これらのアウトプットが最初に設定したインプットに合致したものであったかを確認する。最後に、Action(A)として、妥当でなかった場合は、妥当でないところを改善する、という流れである。開発プロセスの中で最も小さいPDCAサイクルは、日々の実験であるが、最も大きなPDCAサイクルは、開発プロセス全体である(図5-2)。

非能動型医療機器の開発プロセスは、ウォーターフォール(Waterfall)モデルで説明されることが多く、能動型医療機器のそれは第8章に示すVモデルで説明されることが多い。

これらのモデルは、開発を進める上で、開発の結果をどのタイミングでどのように検証するかを示したものであり、開発品の特性に合わせて、どちらのモデルを採用するか決定する。



図5-2 PDCAサイクル

理解を助けるフルカラーの図表を多数掲載

医療機器を開発する上で切り離すことのできない法規・制度も理解できるように『薬機法』の概略解説を巻末に収載

■ 電子書籍も発売中！

詳細・購入はオンラインショップから各購入サイトにリンクできます



【申込書】

年 月 日

ISBN : 978-4-8408-1644-1	医療機器事業化ガイド	定価 6,820 円 (本体 6,200 円 + 税)	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 またはメールにてお申込みください。別途送料(国内一か所送付につき 660 円、重量が 5kg を超えた場合は 990 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。

薬事日報社行き(受注専用)
FAX : 03-3866-8408
メール: order@yakuji.co.jp