

# 「～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“超”入門講座」 目次

## 1. 薬事法を知っていますか？

線が引きやすい！ 目安がわかる！

### 1.1 薬事法が目指していること

薬事法のスピリッツ

単に縛り上げるだけではない

有用性・安全性・品質

薬事法

### 1.2 薬事法にある業

薬事法に規定される業

製造販売業の役割

製造販売

製造販売業

製造販売許可の要件

製造販売業における総括製造販売責任者

品質保証責任者

安全管理責任者

製造業

製造業の許可

製造業許可要件

製造業における責任技術者

外国製造業者の認定

医療機器特有の業態

賃貸業・修理業

業態をつなぐ

業のルール

### 1.3 薬事法にある品目（製品）

何に該当する？

医療機器

医療機器の例

医療機器の種類

リスクのイメージ図

どのくらいの時間接触するか？

決める仕組み

承認？ 認証？ 届出？

承認の取り消し要件

申請書と添付資料

承認書と申請書

実際には、

## 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

水の流れの如く

ビジネスのフレームワークと同様！

製品実現の流れ

### 2.2 「基本要件」にビジネスのヒントあり

基本要件とは

基本要件の要点

周辺ビジネス

産業側のルール

品目の定義とクラス分類

医療機器

医療機器の該当性

医療機器でないものの事例

消費生活用製品安全法

今は？

「非視力補正用コンタクトレンズに係る経過措置期間の終了に伴う取扱い等について」

### 2.3 みんなでやるビジネス，成長するビジネス

マッチング・コーディネート

医療機器クラスター全国会議

展示会

改善改良による進化

継続性のある経済活動

薬事法とビジネスの関係・・・

## 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

医工連携とは

たとえば 医→工

現実にはなかなか・・・

でも、うまく行くケースも多い

あれ？道は？

### 3.2 事業化を検討する前に知っておきたいこと

二つの進め方があります！

顧客の意識

手技の理解

ユーザによって配慮点異なる  
研究開発しているのは  
現場だけでなく、考慮すること

3.3 イノベーションって何だろう  
安全性情報・回収情報から・・・  
強みと時間と  
さまざまな医療技術の変革期  
3つのキーワード  
先制医療  
ビッグデータ革命  
課題解決型医療機器開発事業  
医療3.0  
Health2.0  
デザイン思考  
医療におけるハッカソン

4.5 相談を利用しよう  
薬事担当者って  
情報収集の方法  
PMDAに相談をするということ  
できることがあります  
まとめにかえて・・・  
制度の理解⇒活用

#### 4. 薬事戦略を考えませんか

4.1 薬事法を活用するとはどういうことか  
大事な二つのセンス  
基本要件の「基本」  
基本要件の要点

4.2 設計開発マネジメント  
GMP/QMS 省令に書かれていること  
第30条から第36条のところ

4.3 リスクマネジメント  
リスク分類の感覚  
基本要件に書かれていること  
でも、ここにいうリスクって？  
エネルギーを出すか？  
どのくらいの時間接触するか？  
リスク ベネフィット  
バイオ製品  
リスクとは別に、物の性質に基づく

4.4 開発の経緯から、妥当性検証へ  
手続きにあたって必要なのは  
STEDの役割・・・  
資料概要の構成  
3×3の思考の意味  
治験  
性能、使用目的又は効能効果  
その製品の位置づけ  
研究開発のサイクルの中で