

「医療機器/ヘルスケア関連商品の薬事法(薬機法) “超” 入門講座【2】

目次

はじめに

1. 薬事法が医薬品医療機器等法に改正されました

1.1 法が目指していること 改正の背景

1.2 医薬品医療機器等法にある業

- ① 製造販売業の役割
- ② 製造業の役割
- ③ 医療機器特有の業態
- ④ 業態をつなぐ

1.3 医薬品医療機器等法にある品目(製品)

- ① 医療機器とは
- ② リスクによる分類
- ③ 手続きの違い
- ④ 製造販売届
- ⑤ 製造販売承認
- ⑥ 製造販売認証

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

- ① 業界構造、今回の法改正による重大な留意点
- ② 業態があればいいの?

2.2 「基本要件」にビジネスのヒントあり

- ① 改正により、持たなければならない視点があります

② 周辺ビジネスも魅力的

2.3 みんなでやるビジネス、成長するビジネス

- ① マッチング・コーディネート
- ② 改善改良による進化

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

3.2 事業化を検討する前に知っておきたいこと

- ① ロードマップだけでは不十分です
- ② KILL PROJECT?
- ③ 顧客の意識

3.3 イノベーションって何だろう

- ① 医療ニーズがあればよいのだろうか?
- ② 資金調達ということ
- ③ デザイン思考の導入を

4. 薬事戦略を考えませんか

4.1 医薬品医療機器等法を活用するとはどういうことか

4.2 設計開発マネジメント

4.3 リスクマネジメント

4.4 開発の経緯から、妥当性検証へ

4.5 相談を利用しよう