

平成 25 年 11 月 27 日に公布の改正薬事法 ( 医療機器の大改正・再生医療等製品規制の新設・添付文書の届出制度 ) の逐条の解説書です。

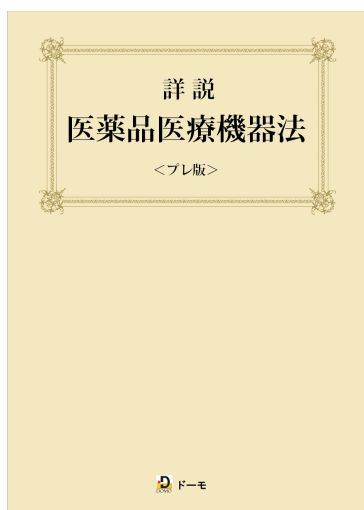
\*改正法に対応した施行規則が未出ですので<プレ版>としています。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 詳説 医薬品医療機器法

【旧称：薬事法】

<プレ版>



発行：2013 年 11 月

著者：團野 浩

出版：株式会社ドーモ

装丁：B5 版 827 ページ

ISBN：978-4990615529

定価：8,000 円 (+税)

※HP (do-mo.jp) に内容サンプルを掲載しています。

※至誠堂書店 [霞ヶ関・裁判所合同庁舎内] (TEL03-3581-2604)、Amazon でも購入できます。

## <改正のポイント>

1. 名称の変更：「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律〔医薬品医療機器法〕〔薬機法〕」へ
2. 医療機器の製造業：許可制から登録制へ **第 23 条の 2 の 3**
3. QMS 調査の合理化：個別製品から製品群単位の実施へ **法第 23 条の 2 の 5 第 7**
4. 医療機器の再審査制度・再評価制度から使用成績評価制度へ **第 23 条の 2 の 9**
5. 基準適合性認証の対象を高度管理医療機器等の一部に拡大へ **第 23 条の 2 の 23**
6. 単体プログラムを医療機器の承認対象へ **第 2 条第 18 項**
7. 再生医療等製品の規制体系の新設 **第 6 章**
8. 再生医療等製品の条件・期限付承認制度の導入 **第 23 条の 26**
9. 再生医療等製品の販売先・使用対象者情報の記録 **第 68 条の 7**
10. 添付文書の届出制度 **第 52 条の 2、第 63 条の 3、第 65 条の 4**

これらの改正内容を踏まえ、各条文毎に現行の関連通知を盛り込み詳しく解説しています。

著者：團野 浩 ( 株式会社ドーモ 代表取締役 )

主な著書：逐条解説薬事法 ( ぎょうせい )、逐条解説食品衛生法 ( ぎょうせい )、逐条解説化審法 ( ぎょうせい )  
これからの治療薬 <全 8 巻> ( 薬事日報社 )、よくわかる生活習慣病の薬 ( 薬事日報社 )

登録販売者研修テキスト ( 薬事日報社 )、登録販売者基本用語集 ( 薬事日報社 )、詳説薬事法 ( ドーモ )

ドーモの主な編集書籍：カラー図解 よくわかる改正薬事法 ( 薬事日報社 )

カラー図解 よくわかる改正薬事法 医療機器編 ( 薬事日報社 )

カラー図解 よくわかる改正薬事法 販売制度改革編 ( 薬事日報社 )

「詳説 医薬品医療機器法<プレ版>」購入申込書 ( 試読可・商品到着後 30 日以内返品可・返送料のみご負担ください )

< 送料無料 > 注文 FAX 送信先 03-5510-7922

冊数	冊	合計金額	円 ( 税込 )	お支払い方法	代引き	銀行振込
発送先	住所	( 〒 )	( )	TEL		
会社名・部署・お名前・連絡事項等						

●代引きの場合：ヤマト運輸のコレクトで発送いたします。代引手数料 840 円が加算されます。

●銀行振込の場合：送料無料です。ご請求書をお送りしますので、商品が到着後お振込み下さい。

●当社ホームページからも購入できます。クレジットカード等でお支払いいただけます。

●本書についての問い合わせ 株式会社ドーモ 住所：〒100-0014 東京都千代田区永田町 2-9-6 十全ビル 4F

電話：03-5510-7923 FAX：03-5510-7922 ホームページ <http://do-mo.jp/>

DHP