待望の改訂版

医療機器の規制や業界の全体像がよくわかる！

医療機器への参入のためのガイドブック

第２版

編集 NPO法人医工連携推進機構

本書は、主に医療機器に新規参入しようとしている製造業者等のために、「医療機器」の規制制度や参入方法、市場、支援制度など医療機器の全貌をわかりやすく解説した手引書です。
好評の初版（2010 年発行）の内容をより充実させ、異業種からの参入希望者にもよりわかりやすく最新情報を盛り込み大改定しました。

A5判/243頁/定価3,000円+税

今版の主な改訂点

- 最新の医薬品医療機器法に対応
- 統計データ等を最新情報にアップデート
- 福祉機器 / 福祉用具の項目を新たに追加

異業種から医療機器分野への参入を目指す企業や既に医療機器に関わっている方などが、医療機器産業の全体像を把握するのに最適な一冊です。

主な前版購入者

参入を希望する企業をはじめ、医療機器メーカーや大学、行政、支援団体、銀行、コンサルティング会社法律事務所などにご好評を得ています。

株式会社 薬事日報社
本社：東京都千代田区神田和泉町 1-10-2　TEL：03-3862-2141　FAX：03-3866-8408
支社：大阪市中央区道修町 2-1-10　TEL：06-6203-4191　FAX：06-6233-3681
ホームページ：https://www.yakuji.co.jp/　オンラインショップ：http://yakuji-shop.jp/

医療機器への参入のためのガイドブック

第２版

【目次と概要】

第１章 医療機器とは

医療機器業界全体を俯瞰するために医療機器と周辺の関連分野や参入環境、最近の市場とその動向、産業の状況などについて最新の統計データ等の図表を用いて解説

第２章 医療機器ビジネスの特徴

医療機器産業に参入する際の様々な方法や注意点、商品化までのプロセスなどについて解説
また、福祉機器参入に向けたビジネスの特性や市場、法制度との関係、医療機器との相違点などについても記述

第３章 医薬品医療機器法による医療機器の規制

医薬品医療機器法による規制、製造販売業・製造業の業態規制、製造販売の承認・認証・届出、QMS、その他関連する規定など医療機器に関する様々な法規制について解説

第４章 医療保険制度と医療機器の価格

医療機器の開発、製品化検討の際に、多くの企業の障壁となる価格設定の考え方について理解できるように保険制度や診療報酬制度、保険償還などについてわかりやすく解説

第５章 ＰＬ法

PL 法について正しく理解し、積極的にビジネスに活用するために、PL 法とは何かからはじまり、PL 対策、PL 保険について解説

第６章 医療機器参入に関する支援制度

医療機器産業への参入を支援するために、国や地方自治体等が行っている制度、民間の取り組みなどについて紹介するとともに、実際に活用するための窓口を掲載

【前版購入者の声】

基本的なことが項目毎に解説されて分かり易い。また注意すべき法の内容、事例等が解説されていて参考になりました。

医療機器に周辺の法律を知りたかったので購入しました。初心者にも分かりやすく説明されていてよかった。

参入を検討する上で、判りにくい業や製品のライセンス取得方法がよくわかった。特に医療機器で診療報酬を得る為の解説は役に立った。

【申込書】 薬事日報社行き FAX ⇒ 03-3866-8495　　平成　　年　　月　　日

医療機器への参入のためのガイドブック 第２版	定価 3,000円+税	申込数　　冊

ご送付先住所 〒	
貴施設・貴社名	部署名
ご担当者名	お電話番号

●必要事項をご記入の上、薬事日報社にＦＡＸでお申込み下さい。請求書と振替用紙を同封し発送いたします
　別途送料（国内１箇所送付につき 550 円、重量が 5kg を超えた場合は 850 円）を頂戴します。
●ご記入いただいた個人情報は、書籍送付のほか、新刊案内等に利用させていただく場合がございます。