

# 【レポート販売】「中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011」を販売開始します

報道関係者各位

平成23年6月1日  
株式会社クロス・マーケティング  
(東証マザーズ 3629)

---

「中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011」を販売開始

～事例から学ぶソーシャルメディア活用のポイント～

---

## ■■ 要約 ■■

マーケティングリサーチを行う株式会社クロス・マーケティング（代表取締役社長 五十嵐幹 東京都中央区）は、エレクトロニクス・ITと医薬・医療・バイオ分野を中心に様々な調査を行っている株式会社シード・プランニング（代表取締役 梅田佳夫 東京都台東区）が提供する「中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011」を販売開始しました。

詳細URL：[http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product\\_id=564](http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product_id=564)

## ■■ 商品概要 ■■

◇医薬品・医療機器レギュレーション調査研究の専門家〔レギュラトリーサイエンス研究所〕による編著  
◇中国での製造・治験の届出から承認までのプロセス、および申請に必要な試験・資料をわかりやすく解説

中国の医療機器市場は、米国、日本に続く第3位の市場を有しています。医療機器は疾病の診断や治療に重要な役割を果たし、次々と新しい医療機器が開発されると共に需要の拡大が進んでいます。このような背景から、日本の医療機器企業は中国での開発を積極的に展開しています。また近年、中国のSFDAは医療機器の試験、審査を強化し、より優れた医療機器の開発を推進し、グローバル化も進めています。

本書は、中国市場に新しく医療機器を登録、製造、販売あるいは臨床試験を実施し、承認あるいは許可を得るための手続き、プロセスを、中国人民政府やSFDAが公布した法令（ガイドライン）に基づいて解説しています。

これまでご好評いただいた欧州・米国・中国の医薬品開発ユーザーガイドに引き続き、医薬品レギュレーションの調査研究事業を行っているレギュラトリーサイエンス研究所編著、弊社編集により、本書を発刊いたします。

中国における医療機器の研究開発・販売を進めたい方のお役に立てば幸いです。

## ■■ 資料目次 ■■

### 第1部 中国での医療機器産業と国家食品医薬品監督庁（SFDA）による監督管理行政

#### 1. 中国の行政と医薬品産業

- 1.1. 中国の行政
- 1.2. 国での医療機器産業と研究開発

#### 2. SFDAの役割と組織

- 2.1. SFDAの役割
- 2.2. SFDAの組織
- 2.3. 中国での医療機器開発における法体系

### 第2部 医療機器の登録

#### 1. 中国での医療機器の登録との定義・分類

- 1.1. 医療機器の登録の概要
- 1.2. 中国での医療機器の定義と分類
- 1.3. 医療機器の分類の決定（第15号第6条）
- 1.4. 医療機器の分類に関連する用語の定義
- 1.5. 医療機器分類と登録申請当局（局令第16号第4条）

#### 2. 医療機器の型式試験

- 2.1. 医療機器型式試験
- 2.2. 試験項目
- 2.3. 型式試験の留意点と免除

#### 3. 医療機器の基準（試験法、規格）

#### 4. 臨床試験と臨床試験施設

- 4.1. 臨床試験（試用と検証）
- 4.2. 医療施設
- 4.3. 医療機器分類と臨床試験

## 5. 医療機器の登録申請のプロセス

- 5.1. 登録申請
- 5.2. 登録審査
- 5.3. タイムライン
- 5.4. 登録の承認決定と通知
- 5.5. 医療機器登録証書
- 5.6. 医療機器登録証書の再発行
- 5.7. 登録の抹消

## 6. 初回登録申請資料（局令第16号 付録）

- 6.1. 登録申請資料作成の留意点
- 6.2. 国内第一類医療機器
- 6.3. 国内第二類、第三類医療機器
- 6.4. 輸入医療機器の初回登録申請に必要な資料

## 7. 医療機器の再登録

- 7.1. 国内第一類医療機器の再登録申請資料
- 7.2. 国内第二類及び第三類医療機器の再登録資料
- 7.3. 輸入用医療機器の再登録に必要な資料(補遺5参照)

## 8. 医療機器登録証書の変更届（局令第16号 第16条）

- 8.1. 変更届
- 8.2. 医療機器登録証書の変更届資料
- 8.3. 医療機器登録証書の再発行申請資料

## 9. 登録の抹消

## 10. 医療機器の登録に関する規制当局の責務と留意事項

## 11. 医療機器の製造、販売(流通)及び使用の管理（第276号第3章）

- 11.1. 医療機器の製造
- 11.2. 医療機器の販売

## 12. 医療機器の監督管理と責務

## 13. 医療機器の製造、開発、営業に関する罰則

添付文書1 医療機器の分類

添付文書2 医療機器登録臨床試験と分類

添付文書3 医療機器登録（変更、再登録等）の申請ウェブサイト

補遺1～5 ※

## 第3部 新医療機器及び輸入医療機器の臨床試験登録申請と承認

1. 臨床試験の法的根拠
2. 臨床試験のタイプと対象医療機器
  - 2.1. 臨床試験のタイプ
  - 2.2. 臨床試験の対象
  - 2.3. 臨床試験の実施要件
3. 臨床試験の実施者と責務
4. 医療機関及び実施担当者
5. 臨床試験実施の留意点と被験者の権利の保障
6. 臨床試験の登録申請と資料
  - 6.1. 臨床試験の登録申請と審査
  - 6.2. 臨床試験の登録申請資料
  - 6.3. 医療機器治験概要書
  - 6.4. 医療機器臨床試験プロトコール
    - 6.4.1. 臨床試験プロトコール作成
    - 6.4.2. 臨床試験プロトコールの内容と様式
7. 副作用の報告
8. 試験の中止
9. 臨床試験報告書

添付文書1 医療機器登録臨床試験と分類

添付文書2 臨床試験プロトコールの様式及び内容

添付文書3 医療機器臨床試験報告書の内容と様式

補遺1-2※

## 第4部 医薬品の製造業の許可取得

1. 製造業の資格要件
  - 1.1. 第一類医療機器
  - 1.2. 第二類医療機器
  - 1.3. 第三類医療機器
  - 1.4. 提出先と提出資料
2. 医療機器製造業の申請から承認までのプロセス
  - 2.1. 新規設立申請資料の予備調査と留意点
  - 2.2. 審査と承認
  - 2.3. 食品監督管理部門の責任

### 3. 医療機器製造業者許可申請事項の変更

- 3.1. 医療機器製造業者許可書
- 3.2. 許可事項の変更
- 3.3. 登記事項の変更
- 3.4. 移転等の変更
- 3.5. 登録の更新
- 3.6. 再発行
- 3.7. 規制当局監督管理部門の責任
- 3.8. 留意事項

### 4. 医療機器の委託製造に対する管理

- 4.1. 委託製造の資格/要件と責任
- 4.2. 受託製造の資格/要件
- 4.3. 契約
- 4.4. 委託の申請と資料
- 4.5. 委託製造に関するその他の留意点

### 5. (食品) 薬品監督管理部門の監督管理

- 5.1. 監督調査
- 5.2. 監督調査の記録
- 5.3. (食品) 薬品監督管理部門の監督管理に関する留意点
- 5.4. 医療機器製造業者の責務

### 6. 製造業許可書の抹消

### 7. 法的責任と罰則

添付文書1 第一類医療機器製造業者登記表 (フォーマット)

添付文書2 医療機器製造業新規設立許可申請書 (フォーマット)

添付文書3 医療機器製造業許可書変更届 (フォーマット)

添付文書4 第二類、第三類医療機器製造業者の製造書越省 (隣接地) 設立登記表 (フォーマット)

添付文書5 医療機器製造業許可書更新申請書 (フォーマット)

添付文書6 医療機器委託製造登記表 (フォーマット)

補遺1※

※補遺の詳細については、商品案内の目次をご確認ください。

詳細URL : [http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product\\_id=564](http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product_id=564)

### ■■ 商品詳細 ■■

商品名 : 中国における医療機器開発ユーザーガイド 2011

発刊日 : [2011年4月14日](#)

発行 : 株式会社シード・プランニング

販売 : 株式会社クロス・マーケティング

判 型 : A4 / 173ページ

頒 価 :

■製本 99,750円 (本体価格95,000円、消費税4,750円)

■CD-ROM 99,750円 (本体価格95,000円、消費税4,750円)

■製本+CD-ROM 110,250円 (本体価格105,000円、消費税5,250円)

※別途送料500円

詳細URL : [http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product\\_id=564](http://www.cross-shop.jp/products/detail.php?product_id=564)

#### 【お申し込み方法】

上記URLよりお申し込みください。

#### 【お支払い方法】

法人様・・・銀行振込みの後払いとなります。

商品と同封、または別送にて請求書と納品書をお送りいたしますので、振込み期日までに指定口座へお振込みください。

個人様・・・銀行振込みの前払いとなります。

お申し込み後に請求書をお送りいたします。

ご入金が確認されましたから、商品を発送いたします。

#### ■■株式会社クロス・マーケティングについて■■

株式会社クロス・マーケティングは、国内130万人超の大規模モニターを軸に、生活者の「生」の声を主にインターネットを活用して収集するマーケティングリサーチ会社です。

生活者の嗜好の多様化や、商品サイクルの短期化に対応するため、ネットリサーチの優位性である「スピード」「コスト」に加え、「品質」を最大限に重視したリサーチサービスを展開しています。

調査企画から設計、実査、集計・分析レポートまで、マーケティングリサーチに関するあらゆるサービスをトータルにサポートいたします。

#### ■■株式会社クロス・マーケティング会社概要■■

名称：株式会社クロス・マーケティング

本社所在地：[東京都中央区銀座8丁目15番2号銀座COMビル6F](#)

代表者：代表取締役社長 五十嵐 幹

設立：[2003年4月](#)

URL：<http://www.cross-m.co.jp/>

#### ■■ 本件に関するお問い合わせ先 ■■

株式会社クロス・マーケティング

Cross Shop 販売窓口担当

Tel : 03-3549-1319

Fax : 03-5565-5458

Mail : [cs-info@cross-m.co.jp](mailto:cs-info@cross-m.co.jp)

Facebook : <http://www.facebook.com/pages/Cross-Shop/164004066984033>

twitter : [http://twitter.com/cross\\_CS](http://twitter.com/cross_CS)

---

Generated by ふれりりプレスリリース

<https://www.prerele.com>