

## 承認申請の参考図書

出版社	書籍名
株式会社じほう	医療用具の規格基準 2001 薬事法の規定に基づく基準および JIS 規格等
株式会社薬事日報社	医療用具製造申請の手引第 10 版
	医療用具関係法令通知集 2000
	医療用具関係法令通知集 2000 追補版
	医家向け医療用具添付文書記載要領ガイドブック
	医療用具の一般的名称と分類 2004 年 7 月版
	歯科材料の物理的・化学的及び生物学的試験のガイドライン解説 (ガイドライン英訳付)
	医療用具 GCP ハンドブック 改訂版
	医療用具 FD 申請マニュアル
	薬事衛生六法 2004 年版
	平成 17 年版 薬事法令ハンドブック 薬事法、薬事施行令、薬事法施行規則
	(医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン 1995 解説)
(医療用具の一般的名称と分類 1999 年版)	
株式会社ぎょうせい	逐条解説 薬事法[四訂版]
薬務公報社	医療用具承認便覧 昭和 58 年版～平成 16 年版