# 日本での医療機器承認申請・届出の迅速化を支援する「薬事情報収集シート」を無償で公開。Q&Aサイトで薬事情報の発信も強化。

一般社団法人薬事支援機構（本社：東京都千代田区）は2019年12月
に、輸入医療機器の薬事申請業務を支援するサービスとして、海外製造業者からの「薬事情報収集シート」を無償で公開したほか、薬事に関するQ&Aサイトを新たに開設しました。2019年10月
から提供を開始している医療機器輸入企業向け「海外リエゾンサービス」と併せて、海外業者との折衝をより細やかにサポートいたします。

---

現在、日本国内での医療ニーズを満たすため、様々な医療機器が海外から輸入されています。これらの医療機器を患者様へ届けるには、その安全性や有効性を証明するため、多くの試験データや関連情報を収集して規制当局へ提出する必要があります。一般社団法人薬事支援機構では、医療機器の薬事申請業務を支援するサービスを多数提供しておりますが、今回「薬事情報収集シート」を無償で公開し、特に医療機器を輸入・販売されている企業様を対象としたサポートサービスの拡充を目指します。また、薬事に関するQ&Aサイトを新設し、薬事担当者の疑問をクリアにするとともに、充実した薬事情報の発信にも力を入れています。

■海外業者からの薬事情報収集シートとは？
「薬事情報収集シート」とは、薬事申請書作成に必要な情報を海外製造業者から入手しやすくするために、薬事支援機構が独自に開発したツールです。同社ではこのシートを活用し、「海外リエゾンサービス」（https://rso.or.jp/service/liaison/
）などの薬事サポートを提供しています。

この薬事情報収集シートの無償版が今回、薬事支援機構のホームページからダウンロード可能になりました。本シートは予め提供を依頼したい情報がシート内にリストアップされており、受け取った相手側担当者は該当する情報を入力して返送するだけでよいように設計されています。複雑な説明や依頼準備は必要ありません。薬事業務の負担を減らすサポートツールとして、是非一度利用してみてください。（※無償版では有償版と異なり、一部機能が制限されています。）

■Q&Aサイトによる薬事情報の発信
薬事支援機構では、医療機器の薬事に関する全般的な情報を幅広く発信するため、「薬事に関するQ&Aサイト」を新たに開設しました。本サイトでは、承認申請、業許可、医療機器の輸入・輸出や
QMS、市販後安全管理などのカテゴリ別に、よく質問を受ける薬事上の疑問点をについて、できるだけ分かりやすく説明をしています。また、各回答にはフィードバック機能がついており、詳細に確認したい内容があれば、さらに問い合わせることも可能です。

■薬事業務をピンポイントでサポート
今回リリースした薬事情報収集シートと薬事に関するQ&Aサイトはいずれも、薬事支援機構が提供する薬事コンサルティングサービスの一部です。医療機器の薬事に関して疑問やお困りの点がありましたら、お気軽にお問い合わせください。薬事支援機構では、ご依頼企業様のニーズに合せたテーラーメードのコンサルティングを提供しています。

＜会社情報＞
■一般社団法人 薬事支援機構 会社概要
社名：一般社団法人 薬事支援機構
所在地：〒100-0005 東京都千代田区丸の内1丁目1 3 日本生命丸の内ガーデンタワー3階
設立：2019年1月
事業内容：薬事コンサルティング、申請書作成、業許可届出、試験レポート翻訳・試験プロトコル作成、薬事業務支援など。
URL：https://rso.or.jp

■本リリースに関するお問い合わせ
TEL：03-4405-7514
Eメール：info@rso.or.jp

---

Generated by ぷれりりプレスリリース
https://www.prerele.com