

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」の国内業者版を無償で公開。



**RSO**

Regulatory affairs Support Organization  
一般社団法人薬事支援機構

-----  
-----  
報道関係各位

一般社団法人薬事支援機構は、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」の国内業者版を無償で公開開始いたしました。

-----  
-----

<リード>

一般社団法人薬事支援機構（本社：東京都千代田区）は[2020年1月](#)に、医療機器の薬事申請業務を支援するサービスとして、「国内製造業者からの薬事情報収集シート」を無償で公開いたしました。このシートは、[2019年12月](#)に公開された「海外業者からの薬事情報収集シート」と同様の機能をもち、薬事申請に必要な情報を、迅速かつ確実に製造業者から入手できるようサポートするツールです。

<本文>

日本において製品を医療機器として販売し流通させるには、適切に承認取得や届出を行う必要があります。近年は、多様な医療ニーズを満たすために次々と新しい医療機器が開発されており、自社の医療機器を迅速に患者様へ届けるには、承認取得あるいは届出のプロセスを、可能な限りスムーズに行うことがますます重要になっています。

一般社団法人薬事支援機構では、このような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。今回は「国内業者からの薬事情報収集シート」を無償で公開し、医療機器を販売される企業様が、規制当局から求められる様々な試験データや関連情報を速やかに入手できるようにすることで、さらなるサポートサービスの拡充を目指します。

## ■国内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薬事コンサルティングにおいて活用し、きめ細やかなサポートを提供しています。

この「国内業者から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。）

## ■薬事業務をピンポイントでサポート

今回リリースした「国内業者からの薬事情報収集シート」は、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。国内での支援だけでなく、「海外リエゾンサービス」などを通じて、海外との様々な折衝のサポートサービスも行っております。また、薬事に関するQ&Aサイトを開設し、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。国内外の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イ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](mailto:info@rso.or.jp)

---

Generated by [ぷれりりプレスリリース](#)

<https://www.prerele.com>