

エマーゴ・ジャパン/ICST DMAH サービスと包装等製造業サービスでのアライアンスにより 海外医療機器メーカーの日本進出をトータルサポート

米国に本社機能を備えるエマーゴ・グループ社(EMERGO Group, Inc. テキサス州オースティン)のメンバーファームであるエマーゴ・ジャパン株式会社(代表取締役 宮原通晴)と株式会社 ICST(代表取締役 横井博之)では、各々の DMAH サービス(選任製造販売業サービス)と包装等製造業サービスにおいてアライアンス関係を構築し、海外医療機器メーカーの日本進出を総合的のサポートサービスを開始いたしました。

2005 年施行の改正薬事法により、外国特例承認制度が設けられ、日本に事業所を有しない海外医療機器メーカーが医療機器の製造販売承認申請者となりまた承認を自ら保有することができるようになってきました。この外国特例承認制度を利用する場合、海外医療機器メーカーは製造販売業者を選任することが必要になります(選任製造販売業者/DMAH)。
また日本に輸出される医療機器は選任製造販売業者により通関され、また出荷可否判定が行われます。この出荷可否判定が行われるまでの保管業務及びラベルなどの表示や包装業務を行うためには包装等製造業許可が必要となり、これらへの対応が海外医療機器メーカーにとって独自の日本進出を困難とさせる一因となっております。

エマーゴ・ジャパンでは製造販売承認申請書作成支援等各種薬事申請をサポート、また第一種医療機器製造販売業許可を有し DMAH サービス(選任製造販売業サービス)を提供しております。またエマーゴ・グループの国際ネットワークによって海外医療機器メーカーに対する効果的なサポートも可能となっております。

海外医療機器メーカーにとって、日本進出初期段階はまだ出荷数量も少なく、まとまった業務量を発注することができませんが、ICST では製造業許可のもと、出荷数量の多寡にかかわらず、ラベル表示作業、包装作業、出荷までのきめ細かなサービスの提供を可能とするシステム体制の構築に成功しており、エマーゴ・グループの海外医療機器メーカーの包装等製造及び物流面でのサポートが可能です。

今回のエマーゴ・ジャパンと ICST のアライアンスにより、薬事申請サービスのみならず DMAH サービス(選任製造販売業サービス)、包装等製造サービスといった製造販売に必要な実務的な業務までトータルにサポートすることが可能であり、海外医療機器メーカーの日本進出に真に必要なサービスを提供していきたいと考えております。

【連絡先】

エマーゴ・ジャパン株式会社

〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 3-4-2 市ヶ谷グリーンプラザ 031 号

TEL: 03-3513-6641, FAX: 03-3513-6642

URL: <http://www.emergojapan.co.jp/>

株式会社 ICST

〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5-17-1 S4 タワー2 階

TEL: 048-857-8026, FAX: 048-857-8041

URL: <http://www.icst.jp>