

2022 年 11 月 25 日

各 位

会 社 名 株式会社シンシア

代表者名 代表取締役執行役員社長 中村 研

(コード番号：7782 東証スタンダード市場)

問合せ先 取締役執行役員管理部長 荒井 慎一

(TEL. 03-5615-9059)

薬事申請コンサルティング及び選任製造販売業者（DMAH）サービス開始に関するお知らせ

当社は、2022 年 11 月 25 日より、薬事申請コンサルティング及び選任製造販売業者（DMAH）サービスを開始いたしました。

当社は、長年にわたるコンタクトレンズ事業で培われたノウハウを活かした独自の視点で様々なコンサルティングサービスを提案してまいります。

各サービスの概要は下記のとおりです。

【薬事申請支援コンサルティングサービス】

日本国内において医療機器の製造販売を行うためには、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）や認証機関に対して申請を行い、厚生労働省の承認または認証を受ける必要があります。

本サービスは、申請書類の作成支援のみならず、照会事項対応サポート、社内体制構築のコンサルティングなど、様々なニーズに応じたソリューションを提供いたします。

【選任製造販売業者（DMAH）サービス】

外国医薬医療機器メーカーが、外国特例承認制度により自らが日本における承認を取得した際には製造販売事業者を選任する必要があります。

選任製造販売業者は、日本で医療機器・医薬品などの製造販売業許可を取得していることが条件で、品質管理及び製造販売後安全管理業務などが各メーカーから委託されます。

当社は選任製造販売業者として海外メーカーの日本進出をサポートいたします。

*サービスの詳細につきましては当社ホームページをご参照ください。

<https://www.sincere-vision.com/corporations/ra/>

<https://www.sincere-vision.com/corporations/dmah/>

以 上