

医療機器業界の薬事相談をスピーディーに解決！新サービス『薬事のヘルプデスク』開設

医療機器業界向けに、薬機法や関連規格に関する疑問を e メールで手軽に相談できる法人向け新サービスを開設しました。

株式会社東京メディカルデバイス・エージェンシー（本社：東京都町田市/代表取締役：前田幹夫）は、医療機器の薬事、および QMS（品質マネジメントシステム）に関連する業務において、『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』（以下『薬機法』という）や関連規格に関する解釈や疑問に迅速に対応するため、人材不足の課題を解決し、業務効率を高める法人向け新サービス、『薬事のヘルプデスク』を開設しました。また、『薬事のヘルプデスク』は、薬事および品質保証スタッフの知識向上を支援し、e メールを利用した簡易相談を可能にするサービスです。このサービスは 2025 年 5 月 15 日より、国内の医療機器製造販売業者および製造業者向けに提供を開始します。

薬事・品質保証スタッフのための



日本における『薬機法』の順守は、医療機器を取り扱うメーカー及び製造業者にとって、適切な理解のもと維持管理を行うことが重要です。そのためには、専門的知識と業務推進力を備えた人材が必要不可欠です。しかしながら、近年では、当該専門知識を有する人材が各企業で不足している状況が顕著化しており、アウトソーシングの重要性が増しています。

このような環境の中で、社内で相談できるチーム体制が整っていない、忙しい日々の業務の中で疑問を解消できずに業務を進めざるを得ないといった課題が生じています。これらの課題に対する解決策の一つとして、法人向けの新サービス『薬事のヘルプデスク』を開設しました。

『薬事のヘルプデスク』は、専門的サポートの需要に応えるために開設され、お客様の多様なニーズに合わせた 3 つのプランをご用意しております。これにより、無駄を省きつつ費用対効果の高い選択肢を提供します。

『薬事のヘルプデスク』は、専用の e メールアドレスを通じて送信された相談内容に対し、原則 24 時間以内（土日祝日を除く）にリーズナブルな価格で一次回答を提供するサービスです。このサービスの特長は、医療機器製造販売業者や製造業者での薬事・品質保証業務の実務経験者、および認証機関での経験豊富なスタッフが相談事項に対応する点です。

これにより、お客様は以下のようなメリットを享受することが期待されます：

- 1) リーズナブルな価格で薬事相談が可能
- 2) 『薬機法』や『関連規格』の疑問をスムーズに解決
- 3) 人材不足を補い、業務推進力を向上
- 4) 薬事・品質保証スタッフの知識向上を支援

『薬事のヘルプデスク』のサービス詳細は、株式会社東京メディカルデバイス・エージェンシーのウェブサイト（URL: <https://tmda.com/helpdesk>）でご確認いただけます。また、お問い合わせフォームをご利用いただくことで、契約手続きをスムーズに進めることが可能です。料金は別表でご案内しております。また、『薬事のヘルプデスク』は、2026 年末までに 100 件の新規契約を目標としています。

『薬事のヘルプデスク』の概要

● サービス名：『薬事のヘルプデスク』

● サービス内容および料金：下表の通り

	ライトプラン	スタンダードプラン	アドバンスプラン
月額料金	20,000円(税別)	30,000円(税別)	50,000円(税別)
初回サポート	WEBミーティング（20分） （Teams または Zoom）	WEBミーティング（20分） （Teams または Zoom）	WEBミーティング（20分） （Teams または Zoom）
メール 相談内容	薬事相談	薬事相談 QMS相談	薬事相談 QMS相談
WEB ミーティング	×	WEBミーティング 20分	WEBミーティング 60分
お問い合わせ 回数	無制限	無制限	無制限
契約期間	1 年間自動更新	1 年間自動更新	1 年間自動更新

※『薬事のヘルプデスク』開設記念として、6ヶ月間のお試し契約も可能！

薬事相談

登録認証機関全般、薬事申請（承認・認証・届出）、既承認・認証品目の変更種別(一部変更・軽微変更等)判断、QMS 適合性調査、薬機法サーベイランス審査、5年毎調査、薬事関連通知、事務連絡等の解釈、PMDA 相談業務、登録認証機関相談業務、業許可・登録、医療機器等の体制省令に関する相談、薬事よろず相談等

QMS 相談

ISO13485 認証機関全般、QMS 省令／ISO13485 の要求事項、QMS 運用、内部監査、ISO13485 審査、QMS 関連通知、事務連絡等の解釈に関する質問、QMS よろず相談等

● 製品・サービスサイト URL：<https://t-mds.com/helpdesk>

● サービス開始日：2025 年 5 月 15 日

お問い合わせ先

株式会社東京メディカルデバイス・エージェンシー

〔担当者〕 経営企画室 前田

〔TEL〕 042-707-6102

〔E-mail〕 info@t-mds.com