
第一種及び第二種医薬品製造販売業許可／ 第一種医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

薬事コンサルティングの株式会社コーブリッジ（所在地：東京都千代田区平河町 2-7-2 代表取締役会長：ジョセフ・コヴェニー）は、平成 25 年 1 月 7 日付で第一種医療機器製造販売業の業許可を、平成 25 年 1 月 2 月 3 日付で第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業の業許可を東京都より取得致しました。これにより医療機器については一般医療機器から高度管理医療機器全般を、医薬品については医療用医薬品、一般用医薬品（OTC）及び体外診断薬全般について、製造販売業を行うことが可能となりました。当社の薬事承認/認証申請業務から販売後の継続的な薬事業務をご活用頂くことにより、お客様の医薬品及び医療機器等の日本市場への導入の迅速化、および、ドラッグラグ及びデバイスラグの解消を目指します。

当社は、1999 年の創業時より、海外から導入した医薬品及び医療機器等の販売前に必要とされる日本における薬事承認取得のためのコンサルティング及び申請資料作成等のサービスを提供しております。2007 年の薬事法改正後は、海外の外国特例承認/認証取得企業のための選任製造販売業者として、医療機器及び医薬部外品に関する経験を積んで参りましたが、今回の追加的な業許可取得により、すべての医療用製品に関する製造販売業を行う体制が整いました。

これにより、海外よりの導入をご検討の日本の医薬品及び医療機器等の販売会社に代わり、外国特例承認/認証取得をご希望の海外企業の選任製造販売業者として、承認/認証取得のための申請前の対応から、承認/認証取得後の販売後の品質及び安全性確保のための薬事的業務まで、一貫して継続的なサービスをご提供致します。

当社が現在取得している製造販売業許可の詳細は以下の通りです。

業許可の種類	許可番号	発効日
第一種医薬品製造販売業	13A1X10073	平成 25 年 1 月 2 月 3 日
第二種医薬品製造販売業	13A2X10089	平成 25 年 1 月 2 月 3 日
第一種医療機器製造販売業	13B1X10174	平成 25 年 1 月 7 日
医薬部外品製造販売業	13D0X90011	平成 22 年 4 月 1 日

本件に関するお問い合わせ先：
株式会社コーブリッジ 事業開発部 山口
電話：03-5275-3570 FAX: 03-5275-3577
E-mail: info@cobridge.com

以上