



株式会社MDREX JAPAN

会社説明

MDREX JAPANは韓国MDREXの日本支社として、韓国の顧客企業の製品及びサービスが成功的に日本に市場参入できるようにトータルソリューションを提供しています。

日本の医療機器市場は世界第3位の規模を占めており、高齢化の加速により医療サービス及び美容・ウェルネス分野への関心が高まっています。しかし、日本はPMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）を中心とした厳格な許認可体系を運営しており、同時に厚生労働省の厳しい保険手続きにより、新製品進出の際には十分な臨床的根拠と体系的な規制対応戦略が必須です。

上記のような理由から、MDREXは日本支社（MDREX JAPAN）を設立し、現地パートナー社との協業を通じて、国内医療機器会社の日本市場進出において、関連規制などにおいて最も効果的なアプローチと解決策を提示しています。

MDREX JAPANは、日本医療機器市場参入のための全過程の専門コンサルティングと実行を支援する組織であり、製品許可から保険収載、品質管理、臨床試験、事後管理まで全サイクルを包括支援します。

PMDAの承認・認証手続きへの対応とDMAH/MAHの役割を遂行し、GMP認証、健康保険診療報酬など、規制と保険戦略を体系的に支援します。

また、市場分析、流通戦略、臨床試験運営、事後安全管理まで網羅し、現地ネットワークを活用し、グローバル本社と日本市場間のコミュニケーションを強化し、革新的な医療機器と新技術製品が日本市場に安定的に参入・拡散できるように支援する戦略的パートナーの役割を果たします。

会社概要

本社所在地

韓国

事業内容

医療機器の日本市場参入支援 PMDA許認可・薬事申請サポート DMAH・MAH業務代行 品質管理・GMP対応支援 保険収載・流通戦略コンサルティング

代表取締役

朴 宰玄（パク・ジェヒョン）

URL

<https://www.mdrex.co.jp/>

オフィス情報

メインオフィス

〒1050001

東京都 港区 虎ノ門2-3-17

虎ノ門2丁目タワー19階