

医療機器・SaMDビジネスの成功を加速させる

7つの新ソリューション

【医療機器の新規参入・輸入、認証・承認でお悩みの方へ】

1 医療機器新規参入支援

薬事戦略・QMS構築・規格準拠対応・PMDA相談

- アイデア具現化からビジネスモデル構築・薬事戦略策定
- 参入障壁となる複雑なQMS構築と規格準拠対応を支援
- PMDA相談から認証・承認申請まで一気通貫で伴走支援

2 医療機器短期上市

AI×最短ロードマップで薬事申請までのプロセスを加速

- 審査を見越した無駄のない最短プロセスを設計
- 最新AIを活用した開発・ドキュメント作成の最適効率化
- 手戻りを防ぐ事前検証で、市場投入までの時間を大幅短縮

【開発・品質対応フェーズでお悩みの方へ】

3 医療機器システム保守代行

GVP対応・SOUP/SBOM調査・一部変更管理

- 上市後に必須となる煩雑な安全管理業務（GVP）を代行
- OSやSOUPの脆弱性を継続的に監視・SBOMの適正管理
- 不具合等の分析と必要に応じた一部変更・軽微変更管理

4 規格適合チェックサービス

規格対応文書のギャップ分析・作成支援

- 開発中のデバイスが各種規格要件を満たすか確認
- 第三者の目線で早期に課題を抽出し手戻りを削減
- 審査機関への提出前にドキュメントの不備を確認

【運用・保守・販売フェーズでお悩みの方へ】

5 古いシステムの保守開発代行

レガシーの引き受け・保守・現代化

- 担当者不在・仕様書なしの「ブラックボックス化」を解消
- 旧技術で構築された医療システムの解析とリファクタリング
- 安定稼働の維持から最新システムへの安全な移行を支援

6 専門AI導入によるビジネス支援

高信頼検証技術 × LiberCopilot（自社AIツール）

- 薬事ノウハウを集約化した独自専門AIを医療機器開発に導入
- 専門管理ツール（LiberCopilot）で規格準拠と開発効率を両立
- 医療機器製造業、開発業務において確実かつ早期の対応を実現

7 医療機器製造販売業としての業務支援

医療機器の国内外の製造製造販売業委託・製造業対応

- 国内のスタートアップ・新規参入企業のアウトソーシング
- 外国製造業世による輸入医療機器の製造販売業（MAH/DMAH）
- 医療機器の製造と上市後の販売・管理に関する課題を解決



LIBERWORKS

健康の力で未来を創造する

- ✓ ISO13485認証取得
- ✓ 第一種医療機器製造販売業許可
- ✓ 医療機器製造業登録

株式会社リベルワークス

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

ソリューション営業部

E-mail: libergroup_bp@liberworks.co.jp