



2013年4月15日

報道関係各位

UL、医療機器向け包括サービスを MEDTEC Japan 2013 で紹介
～薬事法認証、ISO 登録、アジア認証、製品安全試験、EMC 測定、オンライントレーニング～
会期：4月24日(水)～25日(木)、会場：東京ビッグサイト(西ホール)

米国の第三者安全科学機関 UL Inc. (本社：イリノイ州ノースブルック、以下 UL) の日本法人である株式会社 UL Japan (本社：三重県伊勢市、以下 UL Japan) は、4月24日(水)より東京ビッグサイトで開催される「MEDTEC Japan 2013」に出展し、ブースにてグローバル・ネットワークを活かした医療機器向け包括サービスを紹介します。

【MEDTEC Japan 2013 開催概要】			
期間	4月24日(水)～25日(木)	会場	東京ビッグサイト(西ホール)
時間	10:00～17:00	住所	東京都江東区有明3-11-1
ブース	3016	公式 HP	www.medtecjapan.com (*詳細はこちらをご確認下さい)

世界の医療機器市場は、2011年に2,660億米ドル(20.7兆円)¹に達するなど、高齢化社会の加速に伴い拡大を見せています。一方、日本政府の掲げる「医療イノベーション5か年戦略」²で、医療分野は成長産業に位置付けられるなど、国内市場の拡大に対しても期待が寄せられています。

ULではこうした市場動向をいち早くとらえ、2012年4月に米国のコンプライアンスおよびトレーニングソリューションの提供会社 Kaplan EduNeering 社を買収し、同社のオンライントレーニングサービス、ComlianceWire®を世界50ヶ国、400以上の企業に提供するなど、医療機器産業向けのサービス拡充に着手してきたほか、国内外の医療機器メーカーへのサービス提供に加え、新規参入する中小企業および異業種企業などのメーカーに対し、世界各国ならびに地域で異なる法規制に関する情報提供サービスも行なっています。

【各種サービスの紹介】

- 薬事法認証
薬事法の指定管理医療機器の認証
※ULは厚生労働省から「登録認証機関」として認定取得
- ISO 13485 審査登録
医療機器の製造販売における安全性を証明する品質マネジメントシステムの世界標準規格「ISO13485」の審査登録サービスを提供
- アジア認証取得支援
各国で異なる規制・規格に関する情報提供および認証申請の支援サービスを提供し、国内医療機器メーカーの世界市場への迅速な製品出荷をサポート
- 製品安全試験
IEC60601-1、IEC61010-1を初めとする医療機器のCB証明書発行のほか、北米での製品販売に必要なUL規格の認証を同時取得が可能
※ULはIEC(国際電気標準会議)から医療機器分野のCB試験所として認定取得
- EMC 測定
各国で異なるEMC要求に対応し、製品および仕向地に合わせた適切な試験項目の選択ならびにEMC測定サービスを提供
- ComlianceWire®
GRC(ガバナンス、リスクマネジメント、コンプライアンス)の運用実現に有効なオンライントレーニングサービスを提供(ブース内にてデモの閲覧が可能です。)

UL は、本展示会中に開催される以下 2 つのセミナーにおいて、医療機器の法規制に関する最新情報に関する講演をします。

【MEDTEC Japan 2013／医療機器最新技術フォーラム】			
セミナー名	医療機器ビジネス スタートアップセミナー		
日時	4月25日(木)10:30～11:00	会場	東京ビッグサイト 展示会場内 (メディカル プラスチック エリア付近)
受講方法	参加無料・申込不要		
公式HP	www.medtecjapan.com/Recent_tech_forum_medtec2013		
登壇者	大原香苗 (株式会社UL Japan ヘルスサイエンス 営業推進部)		

【MEDTEC Japan 2013／国際セミナー】			
セミナー名	ASEAN 規制の最新動向		
日時	4月25日(木)14:05～14:50	会場	東京ビッグサイト 展示会場内 MEDTECセミナー会場
受講方法	事前登録制・有料		
公式HP	www.medtecjapan.com/conference_programme		
登壇者	肘井一也 (株式会社UL Japanヘルスサイエンス 営業推進部 部長)		

(¹) 参照:「[医療機器産業および市場の展望 2012-2022](#)」、2012年7月11日、株式会社グローバルインフォメーション発表

(²) 参照:「[医療イノベーション5か年戦略](#)」、2012年6月6日、医療イノベーション会議発表

【UL がグローバルに展開する5つのビジネスユニット】

- Product Safety (製品安全)
ULは、世界に認められた第三者安全科学機関として、ULマークをはじめとする各種認証マークを取得していただくための試験を実施し、お客様の世界市場への進出をサポートします。
- Life & Health (ライフ&ヘルス)
医療機器、食品加工機器、自動販売機、水道設備機器や飲料水に対し、各国法規制認証や製品の試験・評価を行うことを通じて、人々の健康を守ります。
- Verification Services (検査・検証サービス)
エネルギー効率などの製品の性能検証をはじめEMC／無線評価試験及び認可取得／証明業務、相互接続性、セキュリティ分野など、検査・検証を主体にサービスを提供しております。
- Environment (環境)
環境により配慮した製品の信頼性向上と普及に寄与すべく、環境表示検証サービスやサステイナブル製品認証サービスなどを提供します。
- Knowledge Services (セミナー・情報提供)
製品安全における豊富なエンジニアリング実績とグローバル・ネットワークを活かし、お客様に有用な情報やソリューションを提供します。ULではこの事業をUL Knowledge Servicesと称して力をいれており、公開セミナー、講師派遣セミナーなどお客様に適した形態を選択していただけます。

【株式会社 UL Japan の概要】

株式会社UL Japanは、米国の世界的な第三者安全科学機関であるULの日本法人として、2003年に設立されました。現在、ULのグローバル・ネットワークを活用し、北米のULマークのみならず、日本の電気用品安全法に基づいた安全・EMC認証のSマークをはじめ、欧州、中国市場向けの製品に必要とされる認証マークの適合性評価サービスを提供しています。詳細はウェブサイト(www.UL.com/jp)をご覧ください。

【UL の概要】

ULは、100年以上の歴史を持つ世界トップクラスの第三者安全科学機関です。世界100カ国に約10,000名の専門家を有するULは、製品安全(Product Safety)、環境(Environment)、ライフ&ヘルス(Life and Health)、セミナー・情報提供(Knowledge Services)、検査・検証(Verification Services)のサービスを提供する5つの事業部門を設置し、拡大する顧客のニーズに対応すると共に、公共安全というミッションに向けた活動を展開しています。詳細はウェブサイト(UL.com)をご覧ください。

【一般からのお問い合わせ先】

株式会社UL Japan マーケティング部 担当: 山崎
Tel: 03-5293-6031 Fax: 03-5293-6001

【メディアからのお問合せ先】

UL Japan 広報事務局 (MSL JAPAN内) 担当: 高田、西田
Email: UL@msljapan.com Tel: 03-5719-8901 Fax: 03-5719-8919