



2013年7月25日

報道関係各位

米国 FDA の査察およびコンプライアンス対応強化のためのソリューション 「ComplianceWire®」を日本で提供開始

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、FDA (米国食品医薬局)の査察ならびに規制遵守に対応するためのコンプライアンスソリューションサービス「ComplianceWire®」の販売を日本で開始します。

本サービスは、医療機器・医薬品関連企業における FDA 申請後のコンプライアンスの維持・管理を目的として開発されたもので、オンライントレーニングの形式でサービスを提供いたします。本サービスを利用した効率的なトレーニングは、この分野で要求される確実な教育実績の検証・管理、FDA 査察時の記録の提示などを可能とし、企業におけるコンプライアンスに関する取り組み強化にもつながります。

「ComplianceWire®」は、米国連邦規則「電子記録・電子署名に関する規則」(21 CFR Part 11)に適合しており、医療機器・医療品関連企業の製造部門だけでなく、品質管理や CSR、コンプライアンスなどを担当される部門など、幅広く社内外でご利用いただけます。

米国では、医療製品の安全性に対する懸念が高まる中、米連邦議会が、FDA の査察ならびに執行措置、および、監視を強化するように働きかけています。FDA の査察時に不適合と判断されれば、その対応に多くの時間と労力を費やす必要が生じます。

「ComplianceWire®」を活用することで、効果的なトレーニングが場所を問わず可能となり、トレーニングにかかる時間の短縮や費用の削減につながります。UL は、1999 年に FDA と共同研究開発契約 (CRADA) を締結して以来、FDA に対し、査察官向けのオンライントレーニングコースを開発・提供し、査察官の効率的な養成に貢献して参りました。この経験とノウハウを活かし、米国内及び米国へ医療機器、医薬品を輸出する企業向けのコンプライアンスソリューションを提供しています。

UL のコンプライアンスソリューションには大きく 2 つの特徴があります。

1. FDA 査察対応に必要な内容を効率的に学習できる環境を提供

450 種類のトレーニングコースのうち、110 コースが FDA との 10 年に亘るパートナーシップにより開発されたもので、FDA 査察対応に必要な要素を効率的に学習できる環境を提供します。トレーニングコースの対象は、初級から中級者向けの内容が中心となっており、幅広く基礎的なトレーニングの提供が可能です。

2. 充実した機能でコンプライアンス強化を支援

ComplianceWire®は、米国連邦規則に準拠した電子記録、電子署名の管理機能を備え、かつ、効果的なトレーニング管理を促進する Learning Management System や社内の文書類 (SOP 等)、社外トレーニング資料などを取り込む機能を兼ね備えています。効率的なトレーニングシステムにより、経費削減につながるだけでなく、社会的な信用を確保するためのコンプライアンス維持に役立ちます。また社内だけでなく、社外にもトレーニング対象者を設定できるため、サプライヤー向けの FDA 対応、業務手順のトレーニングにも対応可能です。

トレーニングコースは、査察対応基礎、品質システム規則 (QSR)、査察プログラム (QSIT) などの各シリーズから適切なコースを選択できます。

【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、118年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。10,000名を超えるプロフェッショナル・スタッフが100カ国を超えるお客様にサービスを提供する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・検証サービス(Verification Services)という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。

【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

株式会社UL Japan 広報代理 フォーカスト・コミュニケーションズ株式会社
担当:水本・大谷
E-mail: ul_pr_japan@focused.co.jp
Tel: 03-5157-0033 Fax:03-5157-0031