

米国FDA査察対応支援サービス

- オンライントレーニングシステム「ComplianceWire[®]」
- 査察準備サポート
- 模擬査察





米国FDA査察対応支援サービス

ULが貴社の企業コンプライアンスの維持・向上を支援いたします。

米国では、医薬品・医療機器の上市後もコンプライアンスが確保されていることを確認するための査察が、FDA（米国食品医薬品局）によって実施されます。製造者様におかれましては、その対応に向けて、品質システムや教育制度などの適切な整備・運用が求められます。FDA査察で問題が確認されると、Warning Letter（警告通知）が発行され、FDAのホームページで一般公開されますので、企業の信頼を著しく損ねる可能性があります。ULは、FDA査察対応支援サービスを通じて、お客様のコンプライアンスの維持・向上、そして信頼される製品の提供をサポートいたします。

ULはFDA査察対応支援サービスとして以下を提供しています。

オンライントレーニングシステム「ComplianceWire [®] 」	2 P
査察準備サポート	5 P
模擬査察	5 P

オンライントレーニングシステム「ComplianceWire[®]」



FDAとULの共同研究開発契約
“CRADA(Cooperative Research and Development Agreement)”

ComplianceWire[®]は、FDA査察対応に特化して作られたオンライントレーニングシステムです。2015年で15年目を迎えるFDAとULのCRADA（共同研究開発契約）により、ComplianceWire[®]はFDA査察官に対するトレーニングにも採用されており、その受講人数はのべ36,000人を超えています。FDA査察官と同じトレーニングを受けられるのがComplianceWire[®]の特徴であり、500を超えるコースのうち約3割がFDA監修のもと開発された信頼できるコースでもあります。ComplianceWire[®]は、世界中で現在200社以上の医薬品・医療機器の製造者様にご利用いただいています。

ComplianceWire[®]が選ばれる理由

- ・ お客様の業務内容に沿った効果的なトレーニング・カリキュラムを提供
- ・ サプライヤーなど関連企業にも適用することで、包括的で効率的なコンプライアンスを達成
- ・ 標準作業手順書（SOP）など社内文書をトレーニング教材として活用が可能
- ・ 米国連邦規則21CFR Part11に準拠したセキュリティでUser(受講生)毎の記録管理が可能
- ・ 教育システムのレベルアップのためのアドバイザーサービスを提供 など

主な日本語対応コース

- ・ 米国における市販前承認プロセス（DEV47）
- ・ 医療機器輸入業務1:要求事項の背景（FDA37）
- ・ QSIT 品質システム査察手法（DEV42）
- ・ プロセスバリデーションにおける重要点（PHDV77）
- ・ 製品回収（リコール）処理の方法（PHV64）
- ・ トレーニング、資格要件に関するFDA 要求事項（PHA67）
- ・ 医療機器における苦情対応（DEV46）
- ・ 品質システム規則3:設計管理（QSR03）
- ・ MDR 規則 1:概要および総則（FDA63）

※米国で受講の多いコースを中心に日本語対応コースを作成しています。

Compliance Wire® の機能 「コースを受講する」

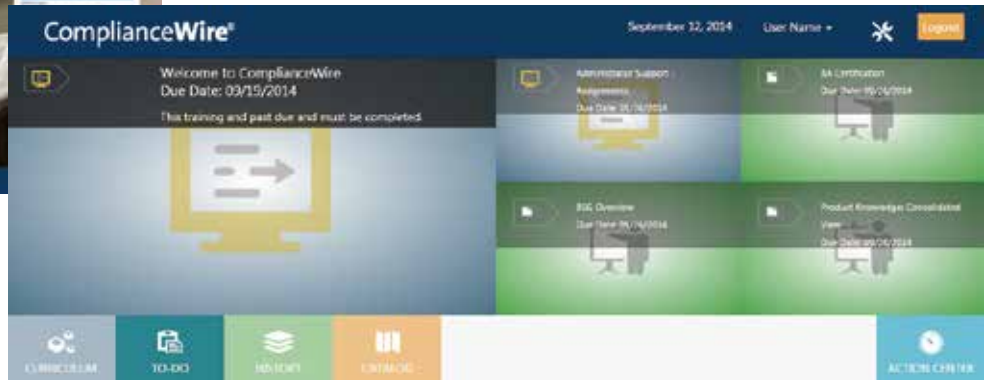
ログイン画面



ComplianceWire®のプラットフォームは、日本語を始め、34カ国語に対応しています。

User用トップ画面

受講期限が迫っているトレーニングが5つ表示され、1クリックで受講がスタート可能です。



- 1 **CURRICULUM (カリキュラム)**
Administrator(管理者)がUser(受講生)に設定したトレーニングカリキュラムが表示されます。
- 2 **TO-DO (TO-DO リスト)**
Userが実施しなければならないコースのうち、未修了のコースが表示されます。
- 3 **HISTORY (ヒストリー)**
修了したコース一覧が表示されます。修了後も再受講可能ですので、いつでも復習が可能です。
- 4 **CATALOG (カタログ)**
Userに必須で設定されていないコースもこのカタログから呼び出す事ができます。

コース例

ISO 14971- Risk Management for Medical Devices (ISPE09)



電子署名

e-Signature Required

Required Fields are marked with a red asterisk (*)

User Name: System, Administrator

User Id:*

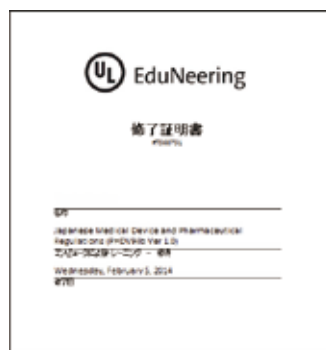
Password:*

Reason for Signature* I Acknowledg...

Signature Comment

米国連邦規則 (21CFR Part 11)に準拠した電子認証、電子記録システムが採用されているので、従来のような紙によるトレーニング管理は不要となり、教育担当者の労力は大幅に軽減されます。また、トレーニング記録、業務担当資格情報においてFDA査察対応への円滑化も進みます。

修了証の発行



コース受講が完了すると、修了証が発行されます。

Compliance Wire® の機能 「トレーニングを計画・管理・記録する」

1 CURRICULUM (カリキュラム)

品質保証部用、中途採用者用、新入社員用など、複数コースをまとめてカリキュラムを作成可能です。カリキュラムにより、Userへのコース設定、登録漏れなどを防止し、Administratorの負担を軽減します。

2 USER Group (ユーザーグループ)

Userを部署やロールなどにより自由にグループ設定する事が可能です。これにより、部署だけでなく、マネージャー研修、監査員研修などの設定が容易になります。

3 REMINDER (リマインダー)

コースがUserに設定された時、コース期限が近づいた時、期限切れの時など、事前の設定により、自動的にUserにリマインダーメールが配信されますので、Administratorの負担を軽減します。

4 CICS (キックス)

ComplianceWire®独自の500コースの他、貴社のSOPなどの社内文書や、セミナー資料等を取込み、コース同様にトレーニングとして実施・記録する事が可能です。

5 QUIZ CREATOR (クイズクリエイター)

CICSで取り込んだ文書類に貴社独自のクイズ(確認テスト等)を作成する機能で、知識の定着を図る事が可能です。



6 FORM (フォーム)

用途に応じてアンケートを作成する事が可能です。OJTのチェックシートとしてUserの評価に活用するなど、Userからのフィードバックを確認する事ができます。



7 REPORT (レポート)

User、コース、カリキュラムなどの単位でトレーニング記録を呼び出す事ができ、エクセルもしくはCSVファイルをダウンロード可能です。

8 DASHBOARD (ダッシュボード)

トレーニング記録を視覚的に確認できるツールです。定期的実施されるマネジメントレポートの情報として、コンプライアンス指標の一つとしてご利用いただけます。



その他機能・要件

セキュリティ

- ・ ComplianceWire®は米国連邦規則 (21CFR Part11) に準拠したシステムです。
- ・ プライベートクラウドにてご提供しており、データは24時間に1回のフルバックアップを行っております。
- ・ データセンターは、災害時復旧対策及び事業継続計画に基づいて運用しています。

CSV (コンピューターシステムバリデーション)

お客様のご要望に応じて、GAMP5 (FDA推奨) によるValidationサービスを提供可能です。

必要なシステム要件

- ・ ブラウザ: Internet Explorer 8~11, Mozilla Firefox, Google Chrome, Safari 5 以上
- ・ その他: Adobe Flash 10, Acrobat Reader 10



査察準備サポート

FDA査察対応のために、品質システムの運用状況を確認しておく必要があります。ULは、以下のサービスを通じて、貴社の準備をサポートいたします。

FDA査察対応担当者向けの重要事項解説

- ・ 査察対応における注意として、初日のミーティングで説明すべき事項、サイトツアーの心得、サポートルームや専門分野担当を含めた体制について解説いたします。

内部監査員向けトレーニング

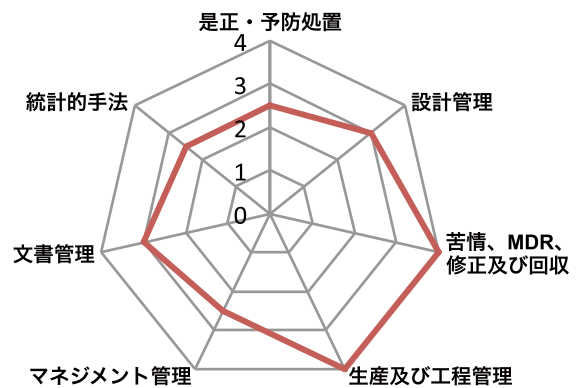
- ・ 監査テクニックについてのトレーニングに加え、FDAが求める監査員の力量を満たすための必要事項を解説します。

従業員向けの規則解説と標準作業手順書への応用

- ・ QSR（品質システム規則）と標準作業手順書の関連性を解説することにより、査察時の質問の意図、背景を理解していただけます。

査察準備アドバイザーサービス

- ・ QSR、QSIT（品質システム査察テクニック）に関する解説
- ・ 貴社の品質システムとの差分確認（GAP分析）及び改善サポート（設計開発、是正予防処置（CAPA）、苦情対応・MDR・回収、生産及び工程管理、トレーニング など）



模擬査察

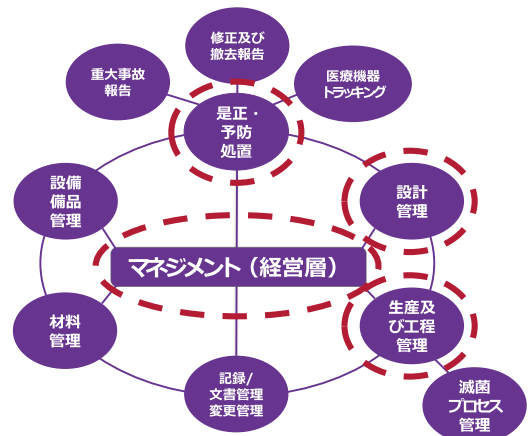
貴社の品質システムに対して、実際のFDA査察官を想定した米国人のエキスパートスタッフが模擬査察を行います。査察の手順や査察官とのやりとりなど、実際の査察を再現した実践的なトレーニングを受けていただけます。

プランA：FDA査察入門セミナー + 模擬査察（3～4日）

プログラム初日は、FDA査察の特徴、準備事項などをセミナー形式で説明いたします。模擬査察においては、実際の査察形式に準じて貴社の品質システムを中心に確認いたします。

プランB：特定プロセスにおける模擬査察（2～3日）

貴社の品質システムにおける特定のプロセスを実際の査察形式で確認し、効率的な査察対応準備を可能にします。



株式会社 UL Japan 事業所案内

ul.com/jp

本 社 〒 516-0021 三重県伊勢市朝熊町 4383-326
T: 0596-24-6717 F: 0596-24-8020

東京本社 〒 100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3
丸の内トラストタワー本館 6 階
T: 03-5293-6000 F: 03-5293-6001

問い合わせ先

ライフ & ヘルス事業部 E-mail: Medical.jp@jp.ul.com
T: 03-5293-6080

UL の名称、UL のロゴ、UL の認証マークは、UL LLC の商標です。©2015

その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。

本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。

本社安全試験所 〒 516-0021 三重県伊勢市朝熊町 3600-18
T: 0596-24-8008 F: 0596-24-8002

本社 EMC 試験所 〒 516-0021 三重県伊勢市朝熊町 4383-326
T: 0596-24-8999 F: 0596-24-8124

グローバルマーケットアクセス T: 0596-24-8116 F: 0596-24-8095

湘南 EMC 試験所 〒 259-1220 神奈川県平塚市めぐみが丘 1-22-3
T: 0463-50-6400 F: 0463-50-6401

横輪 EMC 試験所 〒 516-1106 三重県伊勢市横輪町 108
T: 0596-39-1485 F: 0596-39-0232

鹿島 EMC 試験所 〒 289-0341 千葉県香取市虫幡 1614
T: 0487-82-0963 F: 0478-82-3373