



市場参入までのスピードは、ライフサイエンス産業に新規参入される企業にとっては、長期の収益性の観点でも重要なポイントです。  
成功する企業は、新製品開発業務を効率化するための優れた社内プログラムとプロセスを採用しています。


米国市場参入サポート  
複雑な FDA 規制対応を、より迅速に



## UL の米国市場参入支援プログラム

ライフサイエンス企業にとって、米国市場は世界最大であると同時に、最も収益性の高い市場であるといえます。世界中のライフサイエンス企業が、FDA 承認を必要とする米国市場に参入しようとしています。企業が FDA 承認を得るには、頻繁に変化する複雑な規制プロセスを理解して対処する必要があります。プロセス中に遅延または問題が発生すると、新製品を上市するまでに多くの時間が必要となり、損失が発生する可能性があります。そのような遅延を減らすためには、FDA の要求事項について一層の理解を深め、頻繁に変化する規制状況の最新情報を入手し、経験豊富なアドバイザーやコンサルタントと協力して、品質管理システム、技術プラットフォーム、要員の力量、製品承認申請が、FDA の厳しい要求事項に適合することを確実にしておくことが重要です。

### 米国市場への参入に備える グローバル企業からの よくあるご質問：

- 
- 米国 FDA の要求事項を明確に理解するにはどうすればいいですか？
  - どうすれば税関と輸出の要求事項を深く理解することができますか？
  - 当社は厳しい FDA 査察に対して適切な GxP の体制を備えていますか？
  - 従業員や受託業者は、業務遂行に適切な資格や能力を備えていますか？
  - 米国 FDA の要求事項を満たすための適切な技術がありますか？
  - 対応しなければならない、業界基準と規制認証はどれですか？
  - 査察の指摘事項へ対応する準備は十分ですか？

## UL：市場参入を支援するグローバルネットワークおよび FDA エキスパート

多くのライフサイエンス企業から、サステイナブルな米国市場への参入戦略構築についてご相談をいただきます。UL は市販前承認から市販後査察まで、FDA 規制の意味と意図の両方に関する広範な経験を備えており、米国市場に参入しようとしているグローバル企業の信頼できるパートナーです。

当社のノウハウをご活用いただくことで、グローバル企業は製品承認の遅延を最小

化し、製品の留置、押収、法定の罰金など、米国市場における企業の成功の妨げとなりうる、品質と規制のリスクを減らすことができます。

UL の市場参入ソリューションは、多くのライフサイエンス製品を米国市場に送り出してきたグローバルエキスパートにより実証されたプロセスを採用しています。UL チームは現場のコンサルティングと実地モニタリングを組み合わせることで、このプロセ

スに向けた貴社の取り組みを支援します。当社が支援する内容は以下のとおりです。

- ・ 規制コンプライアンスの戦略と計画の作成、および要求事項に関連する製品設計、品質システム、技術インフラストラクチャ、IT バリデーション、要員の力量評価におけるリスクとギャップを特定した上での、スケジュールと重要なマイルストーンへの落とし込み

- ・ プロセスの再設計から、品質システム管理、要員の力量マッピング、査察の準備、登録の準備まで、規制 / 申請固有の要求事項の理解
- ・ 既存および新しい規制が製品開発活動、プロセス、システムに与える影響の理解
- ・ 問題と違反を回避し、業務効率、業績、および競争力の向上

## プログラム内容

# ULの米国市場参入支援プログラム

要求事項とロードマップ

対応計画の策定

準備評価

改善

登録、試験、認証および認証

### 要求事項とロードマップ

当社はお客様の法規制チームを支援し、規制プロセスに不可欠な規制要件、ベストプラクティス、機能的リスクについて明確にご理解いただけるようサポートします。また、数多くの申請案件に基づくベストプラクティスを共有し、要求事項に関わるお客様の製品、プロセス、システム、要員の力量のギャップ分析を実施します。当社はスケジュール、および、お客様が達成しなければならない重要なマイルストーンに基づいて、米国市場に参入するための適切な登録および承認取得まで導きます。

世界最大の  
医療機器市場に  
おけるプレゼンス  
を高める

米国の医療機器市場は、2016年までに1330億ドルに達すると予測されています。

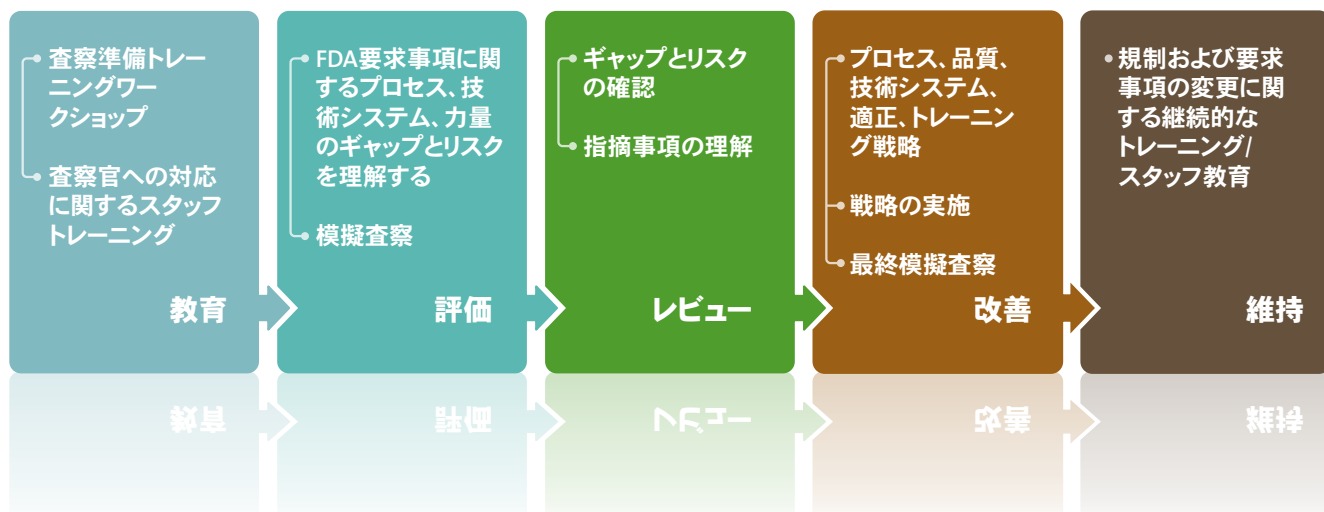
これは世界最大の市場です。



### 対応計画の策定

当社はお客様のチームと協力して、FDAの要求事項を満たすための対応計画を策定します。これらには、リスク軽減策の作成 (ISO 14971 または ICH Q9)、品質システムガバナンス計画、要員のトレーニングおよび教育計画、GxP システム設計が含まれます。FDAのコンプライアンスに必要なリソース、ツール、プロセスの変更において推奨される計画概要を説明し、その構築のためにULチームが現場でサポートします。

# 準備評価プログラム



## 準備評価

準備評価のステップでは、製品の上市活動を開始する前に、お客様のプロセス、要員の力量、文書の弱点を発見することを目的としています。品質システムの状態、ならびに、FDA 査察官からの質問の種類と要求を予測しておくことは重要です。UL は啓蒙 / 準備ワークショップを実施し、その後、お客様の品質システム、要員の力量、記録について模擬的な査察を実施することで、お客様およびサプライヤーが重要な査察に向けて準備できるように支援します。また、模擬査察における指摘事項については、その改善指導も含めてお客様を支援します。

## 米国の規制承認への道筋に光明

FDA は過去 2 年間で、医薬品承認の期間を短縮しました。2015 年、FDA は過去に販売されたことがない成分を含む 45 の医薬品を承認しましたが、これは 1996 年以來もっとも多い承認数です。<sup>2</sup>



## 改善

FDA から 483、またはワーニングレターを受け取ると、製品開発および商品化プロセスの妨げとなる場合があります。大部分の企業は改善の準備ができていませんが、UL は申請に向けて企業のリソースを準備できるように支援します。当社はおお客様の既存の手順を確認し、指摘事項に基づいて、業務、品質、要員の教育プログラムを改善するための計画書を作成します。その後、是正措置および予防措置 (CAPA) プログラムを実施して、お客様の組織におけるインシデント管理および変更管理手順が確実に FDA 要求事項を満たせるようにします。





## 登録、試験および認証

当社はお客様の医薬品または医療機器における承認までの効率的な道筋を特定した上で、臨床前および臨床段階をレビューし、FDA 申請を準備することを支援します。また、お客様の FDA との連絡窓口（米国 FDA エージェント）の指定についてもご要望に応じてサポートいたします。

---

## 輸入手順と登録要件

UL はお客様が FDA 登録プロセスを理解できるように支援します。

FDA は、医薬品または医療機器の輸入に責任を負う輸入業者は、当該業者の施設が海外の製造者の施設登録に記載されていることを確実にする必要があると規定しています。輸入業者の名前、DUNS、電話番号、

電子メールアドレスなど、主要データは、海外の機関によって、

電子的に FDA へ提出される必要があります。<sup>3</sup>





## 米国市場参入の次のステップ

EduNeeringInquiry@ul.com までメールでご連絡いただくかまたは、お近くの当社支店までお電話ください。

### 株式会社 UL Japan

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  
Tel : 03-5293-6000  
ファックス番号 : 03-5293-6001

### Shanghai Branch Office

38F, CIRO'S Plaza,  
388 West Nanjing Road,  
Jing'an District, Shanghai  
Tel : +86-21-61376300  
F: +86-21-52929886

### UL India Pvt Ltd

Kalyani Platina – Block I, 3<sup>rd</sup> Floor,  
No.24, EPIP Zone, Phase II, Whitefield,  
Bangalore – 560066, India  
Tel : +91.80.4138.4400  
F: +91.80.2841.3759

### UL Europe

Ballerup  
Borupvang 5A  
2750 Ballerup  
Denmark  
Tel : +45.44.85.6565  
F: +45.44.85.6540

### UL India Pvt Ltd

No.102, 1st Floor, “Platina”  
Plot no.C-59, G Block,  
Bandra kurla Complex,  
Mumbai - 400051, India  
Tel : +91.22.7942.2800

### UL EduNeering – Princeton

202 Carnegie Center, Suite 301  
Princeton, New Jersey 08540, USA  
Tel : 609.627.5300  
F: 609.627.5330

#### 参照 :

1. 出典 : Selecta USA. The Medical Device Industry in the United States, November, 2015
2. 出典 : FDA, “Novel New Drugs Summary 2015” , Jan. 5, 2016
3. 出典 : AAEL, FDA Import Requirements & Best Practices For Drugs & Medical Devices, September 2015

## UL EduNeering について

UL EduNeering は世界中のライフサイエンス企業に対し、成長を加速し、コンプライアンスからパフォーマンスへ進化するための知識と経験を提供しています。新しい市場への参入、コンプライアンス管理、品質の最適化、パフォーマンスの改善など、企業の発展のあらゆる段階においてサポートが可能です。これらのソリューションは、アドバイザリソリューションと、受賞歴のある当社の学習プラットフォーム、ComplianceWire® を組み合わせたものです。

UL EduNeering は UL Ventures の事業部門です。UL は 120 年にわたって公共の安全を支えてきた、世界トップクラスの第三者安全科学機関です。10,000 人を超えるプロフェッショナル・スタッフが UL のミッションに基づき、すべての人々に対する安全な労働環境および居住環境の推進に取り組んでいます。

UL EduNeering は、30 年以上、ライフサイエンス企業、政府、ヘルスケア、エネルギー、および工業などの分野のお客様にサービスを提供してきました。EduNeering は、1999 年以来、FDA Office of Regulatory Affairs (ORA) と独自のパートナーシップを結び、FDA の仮想大学である ORA-U に対して、オンライントレーニング、文書追跡機能、および 21 CFR Part 11 に基づいてバリデートされたプラットフォームを提供してきました。また、UL は規制団体産業をリードする工業会との独占的なパートナーシップを維持しています。

株式会社 UL Japan  
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

