

**ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社が GVP 対応業務に MEVRS を採用
～ D-MAH（選任製造販売業）サービスにおける安全性情報管理・不具合等報告に活用～**

法人向け IT ソリューションを提供するコレオス株式会社（旧称：アシストマイクロ株式会社、本社：東京都中野区、代表取締役社長：百瀬 太郎、以下 コレオス）は、医療機器安全管理レポートシステム「MEVRS（メバース）」が、ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：サミュエル・ポラード、以下 ヴォーパル・テクノロジーズ）が展開する D-MAH*サービスにおける安全性情報管理・不具合等報告対応の業務システムとして採用されたことを発表いたします。

■背景 ～さらなる業務の効率化とプロセスの改善を目指して～

医療機器や医薬品は、人々の生命や健康に影響を与えるという特性から、その取り扱いには多くの許可制度や規制が設けられています。海外の優れた医療機器の日本市場への導入を支援するヴォーパル・テクノロジーズは、海外医療機器メーカーに向けて、国内販売に必要な各種申請・登録、市場調査、薬事承認、臨床開発、保険償還などの包括的な幅広いサービスを提供しています。また、D-MAH（選任製造販売業者）として製造販売業許可を受け、海外医療機器メーカーの国内代理人として、流通させている医療機器の品質、流通、販売後の安全管理などの総合的な監督責任も担当しています。

D-MAH の役割のひとつである安全性情報管理・不具合等報告は、GVP 省令**によって、販売後の製品に関する情報収集、検討及びその結果に基づく必要な措置（行政報告等）の方法が定められています。ヴォーパル・テクノロジーズも業許可事業者として従来より厳正な対応をしてきましたが、さらなる業務の効率化とプロセスの改善を目的として、また、今後予想される作業量の増加にも万全の状態に対応すべく準備を進めてまいりました。

■採用の決め手 ～コストを抑えたスモールスタートと医療機器メーカーにおける実績を評価～

そこで、ヴォーパル・テクノロジーズは従来の業務プロセスを見直し、IT によるシステム化のための要求事項を取りまとめていきました。2023 年より本格的な情報収集や技術検証を進め、複数社のソフトウェア製品を比較検討した結果、同年 9 月、

- 自社の状況や業務に合わせて、必要な機能だけを選択してスモールスタートできる
- 他社と比較してコストを抑えることができる
- すでに他の医療機器メーカーに導入実績があり、信頼性がある

という理由により、コレオスが提供する MEVRS の採用決定に至りました。

■今後の展望 ～重要な安全管理業務を標準化し、より円滑な運用体制へ～

ヴォーパル・テクノロジーズとコレオスは、多様な海外医療機器メーカーの製品を取り扱う D-MAH での MEVRS の活用方法について綿密な打ち合わせを重ね、検証環境での試験運用等を経て、2024 年 5 月に本格稼働を迎えました。現在は特定の医療機器製品に関する安全性情報の評価と報告に使用していますが、段階的に他製品に拡張していくことで、安全性情報の集約、評価、報告対応という一連の業務プロセスが標準化され、クラウド環境でどこからでも処理できるようになります。コレオスはヴォーパル・テクノロジーズの円滑な運用を引き続き支援するとともに、D-MAH に携わる企業の GVP 対応業務における課題についてもお応えしてまいります。

【ヴォーパル・テクノロジーズ 担当者のコメント】

MEVRS は業務に応じて各機能がモジュール化されているので、自社に必要な機能だけをピックアップしてスモールスタートが可能であり、システム化の費用も抑えることができました。日本国内の医療機器メーカー様がすでに利用されている点も、システムへの信頼性が担保されていると感じました。そして、一番大きな要因は、コレオスの営業と技術の方が一体となって当社の質問や依頼にも迅速に対応してくれた点です。実際にシステムを導入・利用開始した現在もその態勢は変わらず、不明点があった際は適切な回答をすぐにいただいているので大変感謝しています。

【コレオス 代表取締役社長 百瀬 太郎のコメント】

MEVRS はこれまで、自社製品として医療機器を製造・販売しているメーカー様を中心にご利用いただけてきました。このたび D-MAH の事業を展開されているヴォーパル・テクノロジーズ様に採用いただいたことは、より広い領域で MEVRS がお役に立てるという評価でもあると考えます。正確かつ迅速な対応が要求される安全性情報管理や報告対応をしっかりとサポートできるよう、引き続き製品サービスの拡充に努めてまいります。

*D-MAH (Designated Marketing Authorization Holder、ディーマー)

…選任製造販売業者。日本における医療機器・医薬品等の製造販売業許可を有し、外国特例承認制度の承認を取得した外国製造業者から指名を受けて、国内における医療機器の品質管理、製造販売後安全管理業務を実施する責務を担う。

** GVP 省令 (Good Vigilance Practice、ジーブイピー)

…医薬品医療機器等法に定められる「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」。医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置の方法を定めたもの。

◆ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社について

日本の医療技術イノベーションを促進するために、海外企業の革新的な医療技術を日本市場に導入するための End to End なサービスを提供しています。国内外の薬事実務や制度に精通するコンサルティング企業として、市場評価、臨床開発、薬事承認、および保険適用領域における高い専門性を持ち、日本市場参入に取り組む海外医療機器メーカーを幅広く支援。特に、高度管理医療機器の承認取得での多数の実績は、MedTech 分野の国内承認におけるマーケットリーダーとして高く評価されています。また、米・大手コンサルティング CRO である MCRA LLC のグループ企業として、日本企業の米国進出もサポート。世界の MedTech イノベーションに対する日本の主要なポータルとしての需要にお応えしてまいります。

◆コレオス株式会社について

「共に歩み、新たな価値を創造する。」をミッションとして、高品質なソフトウェアと確かな技術力に基づくサービスをお客様の経営課題に対応する IT ソリューションとして提供しています。組織において重要な“教育・人材育成”・“業務管理・改善”という領域を中心に、お客様の課題解決だけでなく、その先にある理想の実現をめざして、コンサルティングから導入後の運用・定着支援、継続的な改善まで、包括的にサポート。BPM (ビジネスプロセス管理) や LMS (学習管理システム) をはじめとする多彩な製品群は、日本を代表する製造業、高等教育機関、金融機関といった多数のお客様に採用されています。2024 年 4 月にアシストマイクロから現社名へ変更。これからも、お客様のビジネスに貢献し、価値を共創する IT パートナーとして歩み続けます。

◆MEVRS について

医療機器製造販売企業が求められる GVP 省令対応業務に特化したクラウド型パッケージシステム。コレオスが日本総代理店として提供するビジネスプロセスマネジメント (BPM) 製品「BP Director (ビーピーディレクター)」を基盤として独自に開発・製品化したもので、メインとなる報告書作成機能とあわせて、安全情報の管理や EDI 連携といったオプションにより柔軟な機能拡張が可能。2021 年 3 月の販売開始以降、大手医療機器メーカーを中心として導入が進んでいます。

◆BP Director について

米 BP Logix Inc.が開発する BPM プラットフォーム。グローバル名称は「Process Director (プロセスディレクター)」。数多くの特許により将来予測に対応した BPM 製品で、顧客はデジタルアプリケーションをローコード/ノーコードで迅速に開発・展開・強化できます。生産性、コンプライアンス、顧客エンゲージメントといった重要業務を明確かつ測定可能に改善するソリューションとして、アボット・ラボラトリーズ、ジョンソン&ジョンソン、NECLabs、国立眼研究所、フォートワース市、セントラルフロリダ大学をはじめとする多くの顧客に採用されています。

以上

本リリースに記載された会社名・商品名は、各社の商標または登録商標です。

プレスリリースに関するお問い合わせ先

コレオス株式会社 (旧称アシストマイクロ株式会社)
〒164-0012 東京都中野区本町 3-31-11 7F

TEL : 03-6276-6626 (代表) E-Mail : correos_info@correos.co.jp

MEVRS 製品概要ページ
<https://www.correos.co.jp/service/mevrs>