



医療機器 国内最終保管製造所サービス

01

製品毎にカスタマイズ 可能な保管検査体制

製品によって異なる保管環境や
検査内容に柔軟に対応する
ことが可能です。

02

トレーサビリティの 確保

自社の在庫管理システムにより、
ロット及びシリアル管理を
実施します。

03

製品要求を遵守した オペレーション

QMS 省令遵守の管理体制構築に
より、各製品の要求水準を
満たす業務運用を
実施します。

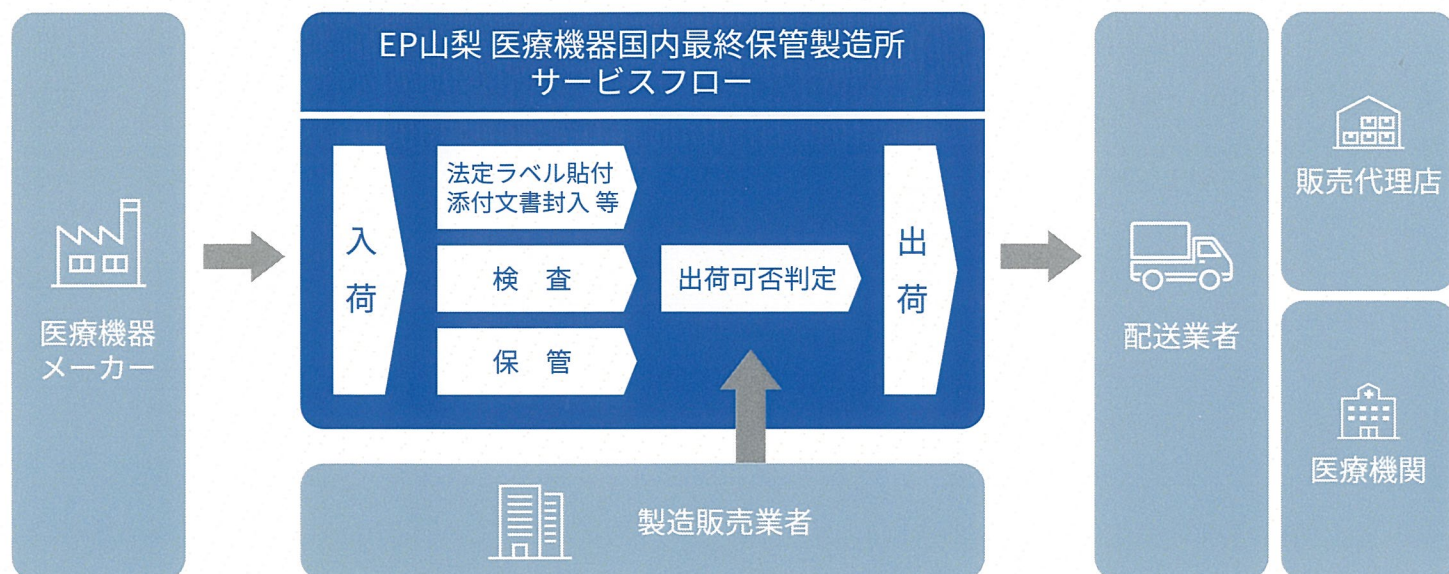
04

英語での コミュニケーション

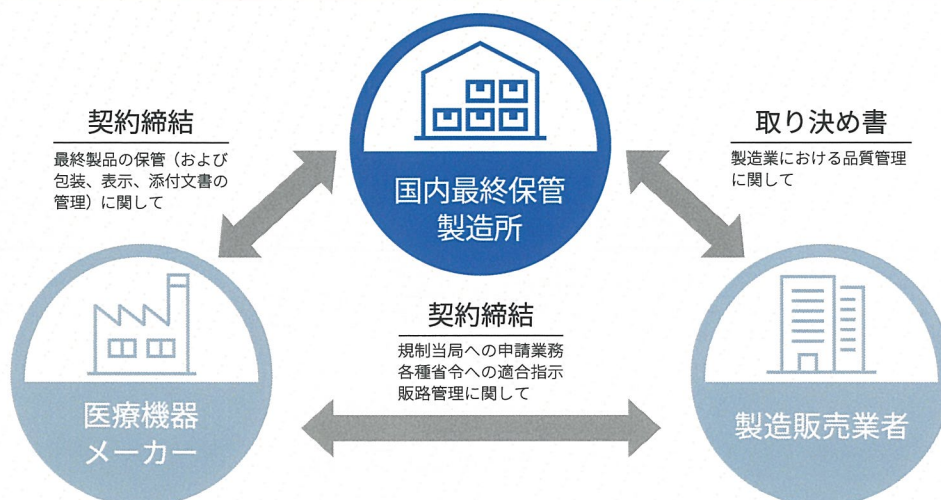
英語に長けた担当者により、
海外メーカーと直接の自立的な
コミュニケーションが
可能です。

EP山梨の特長

医療機器 運用フロー



医療機器 契約フロー



サービス内容

- ▶ 在庫管理（ロット番号 / シリアル番号 / 使用期限 等）
- ▶ 入出荷対応
- ▶ 温湿度管理による保管管理
- ▶ 包装表示対応
 - ・ 入荷時受入検査
 - ・ 法定表示ラベルの発行および貼付
 - ・ 添付文書の提供
 - ・ 付属品の同梱確認
 - ・ 製品管理検査

施設設備

- ▶ 温湿度管理装置、温度調整装置
- ▶ 防塵防虫対策
- ▶ ICカードによるセキュリティ対策
- ▶ 自家発電機

取得ライセンス

- ▶ 医療機器製造業

お問い合わせ先

EP山梨株式会社



〒400-0811 山梨県甲府市川田町アリア101
Tel : 055-225-5121 FAX : 055-225-5116
<https://www.epsym.co.jp/>



価値あるソリューションの創出を通じて、健康産業の発展に貢献します。



BtoBビジネス（企業間取引）をベースに、テレビ会議・Web会議システムを取り扱う国内代理店として、日常化している遠隔コミュニケーションの課題を解決し、快適な遠隔コミュニケーション環境を提供します。

課題

- ・Web会議で複数拠点をつなぎたい
- ・オンラインセミナーを開催したい
- ・ZoomやTeamsといった既存アプリケーションを使用した会議環境を整えたい
- ・接続/映像/音声品質に優れた機器でストレスなく会議を行いたい

長年の経験を活かしたコンサルティング

約20年にわたり、遠隔コミュニケーションのコンサルティングを実施してきた経験を活かし、テレビ会議・Web会議でのコミュニケーション環境をお客様のご要望に応じてご提案いたします。

1次代理店（Yealink 社）としてのソリューション提供

Microsoft TeamsやZoomといった既存の会議通話アプリケーションをYealink社製の会議専用機器と組み合わせることで、ご要望に応じた遠隔コミュニケーション環境へのシームレスな移行が可能です。
環境例：在宅勤務/少人数の会議/大会議室等の大人数での会議

包括的なサービス提供

取扱メーカーとの代理店契約の下、自社倉庫での機器管理から、担当者による機器のキitting（初期設定等）/お客様事務所への機器設置作業・接続テスト・トレーニング、対象機器の保守対応等のサービスを包括的にご提供いたします。

信頼されるサポート体制の構築

過去20年にわたり、お客様のニーズにきめ細かく対応し、納入・サポートさせていただいた実績がございます。長年蓄積してきた業務知識やノウハウを基に保守サポート等を実施いたします。

サービス内容

— 主な業務内容

- ▶ 会議システム機器の販売
- ▶ お客様の要望に合わせた機器の初期設定対応
- ▶ お客様納品先での機器設置対応
- ▶ 専門スタッフによる保守サポート
- ▶ 機器メーカーと連携した適切な障害対応
- ▶ 自社倉庫を使用した物品保管 / 入庫代行サービス
- ▶ 遠隔セミナー等のイベント支援



— 実績

過去20年にわたり、約900社のクライアントに対して、テレビ会議・Web会議機器のコンサルティングやサポートを実施してきた経験とノウハウがございます。



代理店契約：Yealink Network Technology Co., Ltd.

— Yealink Network Technology Co., Ltd. とは

「Easy Collaboration & High Productivity (簡単なコラボレーションと高い生産性)」を実現する、テレビ会議およびWeb会議システム機器等のコミュニケーション用機器に特化したプロバイダー。
現在、最も供給力があるプロバイダーの一つとして、140以上の国と地域に展開しており、IP Phoneの世界シェアはトップ、Web会議システムの市場においても世界トップ5に属する企業。

— 保守 / 保証サービス

Yealink製品の代理店として、Yealink社および販売代理店間との綿密なコミュニケーションの下、初期不良や機器故障の対応いたします。

— デモ機のご提供

Yealink製品がお客様の使用環境に適しているかどうかをご判断していただくために、弊社ではデモ機をご用意いたします。お客様のご要望に合わせて各種調整いたしますので、まずはお気軽にご相談ください。



お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

電話番号

E-mail

: 055-225-6676

: epym-sd@eps.co.jp





**正確かつ迅速に、
相手に寄り添う心のこもったサービスを提供いたします。**

- ・マニュアルに従った製品の一次受付を行います。
マニュアル範囲外の対応は速やかにエスカレーションいたします。
- ・ナレッジを蓄積しマニュアル化していくことで、対応範囲を徐々に広げていくことが可能です。
- ・英語でのコミュニケーションが可能です。

サービス内容

ご依頼者様のニーズに応えるために、スピーディーなセットアップと柔軟な対応で、安心して利用できるオペレーションを提供いたします。

— 主な業務内容

- ▶ マニュアルやFAQに従った一次回答（電話およびメール）
- ▶ 問い合わせ一次受付
- ▶ 依頼者様との連携（エスカレーション対応）
- ▶ ナレッジベースの作成・更新
- ▶ 電話開通テスト
- ▶ 問い合わせ受付記録の記載・提供（自社システム有）



お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

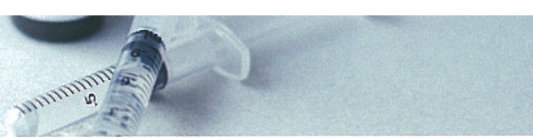
電話番号

E-mail

：055-225-6676

：epym-sd@eps.co.jp





貴社で実施されているノンコア事業をプロセス設計から一括で受託し、コア事業に専念いただける環境づくりに貢献いたします。

- ・社内に施設可能な倉庫を保有しており、資材の管理から廃棄に至るまで安全にお預かりします。
- ・GVP省令に準拠した副作用や製品不良などの安全性、品質に関わる報告にも対応可能です。
- ・社屋に自家発電機を完備しており、停電時にも業務継続が可能です。
インフラが停止した場合も、バックアップ回線に切り替え業務継続いたします。
- ・ISO9001 / ISO27001 を取得しており、高い業務品質と情報セキュリティをお約束いたします。

※貴社のお困りごとに、資材発送業務や医薬品流通管理業務など様々な経験を持ったスタッフが対応いたします。
ご要望に応じて業務の立ち上げやシステム構築、運用方法のご提案まで対応いたします。まずは弊社へお問い合わせください！

サービス内容

医薬品や医療機器の関連資材管理・発送業務

製品情報概要やインタビューフォームなどの医薬品に関する資材や全国で実施される講習会で使用される医療機器を、申請の受付から代行発送、在庫管理まで一括管理します。
資材の管理は、文具程度のサイズから大型スーツケースまで幅広く取り扱い可能です。まずは弊社へご相談ください。

— 主な業務内容

- ▶ 発送依頼お申込み受付
- ▶ 発送代行
- ▶ 資材の在庫管理
- ▶ 安全性に係わる情報の収集、報告
- ▶ 発送スケジュールの管理
- ▶ 資材の整備、クリーニング
- ▶ 資材の廃棄代行

— 実績

毎年数万人以上の患者様へ医薬品に関するお知らせを発送。
年間数千件以上の依頼先へ研修用医療機器を貸与。



医薬品流通管理業務

納入制限を必要とする医薬品に対し、医薬品卸会社からの納入可否判定を実施いたします。
可否判定実施に際しては、判定データを基にした対応から、医療機関や医療従事者のデータ登録、可否判定に関するお問合せ対応まで受託いたします。様々な解除条件の経験を活かし、貴社の業務をサポートいたします。

— 主な業務内容

- ▶ 流通管理品目の納品可否対応
- ▶ 施設、医療従事者の要件に関するデータ登録
- ▶ 流通管理に関するお問合せ窓口
など、貴社のご要望に合わせて構築します。

— 実績

3万件以上の可否判定実績があります。
MR様と電話やメールで連携を図り、迅速な可否判定を実施いたします。



お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

電話番号 : 055-225-6676

E-mail : epym-sd@eps.co.jp



事業内容に応じたプロジェクト体制を確立し、徹底したデータの品質管理を実現します。

ご予算に応じた業務提案を行い、リーズナブルなコストで満足度の高いサービスを提供することで、国立研究機関や私立大学病院、医学系学会等、様々な機関よりご用命をいただいております。

サービス内容

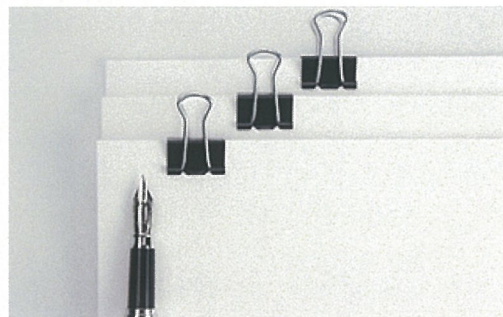
システム開発準備業務

データを収集するシステム（EDC）の構築に必要な仕様の設計や要件定義を行います。

システム開発の担当者と連携しながら仕様を作成いたします。

— 主な業務内容

- ▶ 各種仕様書の作成
 - EDC 画面の仕様書
 - ロジカルチェックに関する仕様書
 - その他、システム設定上必要な仕様書（使用システムに応じて作成）
- ▶ EDCの挙動を確認する受入テスト（UAT）の実施



データマネジメント業務

FPIからデータ固定まで一貫した高品質なデータ管理および提供を実施しています。

— 主な業務内容

- ▶ データ入力
(紙試験のCDMS へのデータ入力やEDC試験の紙CRFのデータ代行入力)
- ▶ 業務手順書に基づいたデータクリーニング
- ▶ 医療機関からの問い合わせ対応
- ▶ 疾患、薬剤名等のコーディング（データベース化）
- ▶ 各種報告書の策定
 - 月次報告書、モニタリング報告書、症例検討会資料作成



— 取り扱いEDC

- ▶ これまでに取り扱いのあるEDC
 - Cube cdms / e-Catch / Fountayn / Liscio / REDCap / SmartStage / TrialMaster / Viedoc (アルファベット順)



データセンター業務

データマネジメント業務運用中の各種お問い合わせに対応いたします。

— 主な業務内容

- ▶ 医療機関からのメール対応
- ▶ EDCシステムのユーザ登録・管理
- ▶ データセンター内および研究事務局との情報共有・連絡



ヘルプデスク業務

EDCシステムのアカウントの発行・管理を行います。
操作時に発生した不明点や質問に迅速にお答えし、
問題解決のお手伝いをいたします。

— 主な業務内容

- ▶ EDCシステムのアカウント発行・管理
- ▶ 医療機関ユーザ様からのEDCシステム操作に関する問い合わせ対応（電話及びメール）
- ▶ 被験者様からのePRO操作に関する問い合わせ対応（電話及びメール）
- ▶ FAQの作成
- ▶ データセンター及び研究事務局との連携



お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

電話番号

E-mail

: 055-225-5110

: epym-sd@eps.co.jp





製造販売後の医療機器における、安全情報管理の支援業務を行います。
国内症例、海外症例ともに対応可能です。

サービス内容

一次評価案作成・入力

— 主な業務内容

クライアントより入手した不具合／健康被害報告について、発生の予測が可能（既知）または不可能（未知）か、重篤症例に該当するかどうか等を確認し、評価を行い、専用データベースに入力します。



PMDAへの報告書案作成・入力

— 主な業務内容

一次評価の結果、PMDAへの報告が必要と判断された症例について、報告書案を作成し、専用データベースに入力します。



EP山梨の強み

- ▶ 英語力のある担当者が海外症例をサポートいたします。
- ▶ 即日対応が可能な体制を構築することができます。
- ▶ ダブルチェック体制による品質管理を実施しています。
- ▶ セキュリティチェック体制、設備を整えることが可能です。
- ▶ お客様のニーズに応じて、フレキシブルに支援を行います。

安全性情報とは...

医薬品や医療機器などは、私たちが健やかで幸せな生活を送るうえで必要不可欠なものです。

しかしながら、医薬品や医療機器などは、基本的に私たちの身体に何らかの影響を及ぼして病気の治療や診断などを行うものであり、それが期待どおりの治療効果などとして現れる一方で、期待しない影響として副作用などが起こることは避けられません。

医薬品や医療機器などは、医療上のリスクとベネフィットのバランスの上で使用されるものであり、医療関係者には医薬品や医療機器などの適正な使用が常に求められます。

企業は、自社の薬や医療機器に関する安全性情報を日々収集、分析・評価し、必要に応じて規制当局（独立行政法人医薬品医療機器総合機構：PMDA）に報告することが義務付けられています。

お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

電話番号

: 055-225-5110

E-mail

: epym-sd@eps.co.jp



EPSグループ内で開発・蓄積してきた以下のノウハウを活用し、
短納期・低コストでお客様のご要望を実現します。
その他ご要望に応じたシステム開発も可能です。

サービス内容

Webシステム

パッケージシステムを利用した、Webシステムの開発を行います。業務をシステム化することで、生産性の向上、ミスの防止、データ管理・活用の促進などのメリットが期待できます。

パッケージシステムを用いて開発するので、比較的早めの納品が可能です。以下にいくつかの例を示しますが、業務の様態に合わせて、ある程度柔軟に対応可能です。



EDC (Electronic Data Capture)

臨床研究における臨床データ収集システムであり、データ回収の効率化や一元管理ができます。

契約情報管理システム

契約関連の情報を一元的に管理することで、契約進捗の共有・確認をスムーズに行うことが可能です。

インシデント管理システム

インシデントとは、システムの障害、セキュリティ侵害、サービスの中断、人為的な事象を含むエラーなど、予期しない出来事や問題を指します。本システムでは、インシデントを一元的に管理し、対応漏れを防ぎます。

問い合わせ記録管理システム

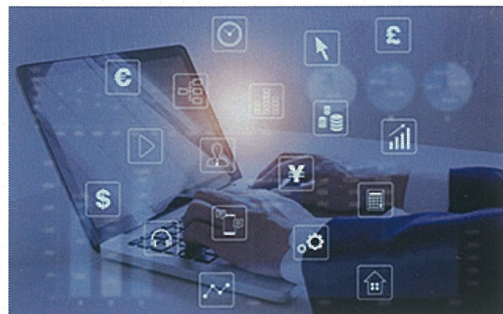
お客様からの問い合わせや要望を一元的に管理し、タイムレスな対応をすることができます。

プログラミング

データマネジメント業務で使用するデータに対して、SAS（Statistical Analysis System）等のプログラムを用いて、データの変換・抽出・集計や帳票作成などを行います。

一 主な業務内容

- ▶ クエリチェックツールの作成
- ▶ 解析用データセットの作成
- ▶ 症例一覧帳票の作成



RPA 開発

RPAとは、Robotic Process Automationの略称で、既存のシステムやアプリケーションを介して、人間が通常行う作業を自動的に実行することができるツールです。

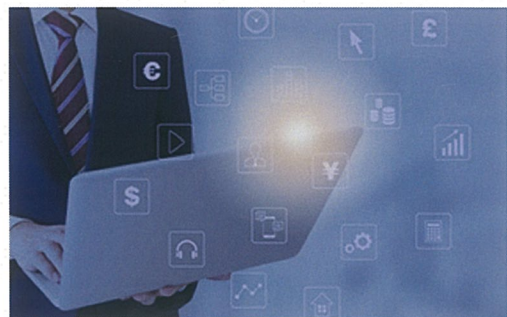
Webアプリケーションの操作やエクセルシートの処理などの単調な作業をRPAに実行させることで、生産性の向上やミスの防止が期待できます。



BI ツール開発

BIツールを利用することで、膨大なデータを可視化・分析し迅速な意思決定を行うことが可能です。ご要望に応じてシステムを設計、構築いたします。

また、ウェアラブルデバイスを用いたデータの可視化などの開発も承っております。



お問い合わせ先

EP山梨株式会社



■ 事業推進室

電話番号

E-mail

: 055-225-5110

: epym-sd@eps.co.jp





会社概要

社名	EP山梨株式会社
社名英文表記	EP Yamanashi Co., Ltd.
所在地	本社 〒400-0811 山梨県甲府市川田町アリア101 東京営業所 〒162-0814 東京都新宿区新小川町6-29 アクロポリス東京6F
代表者	代表取締役社長 勝又 慎哉
設立	2013年4月
資本金	5,500万円
主な事業内容	データマネジメント業務 SASプログラミング業務 ヘルプデスク業務 流通管理業務 臨床研究業務 各種BPO業務

アクセス

本社	【電車】 JR中央本線 石和温泉駅から車で10分、甲府駅から車で10分 【バス】 「山梨県青少年センター前」下車、徒歩5分 【車】 中央自動車道 一宮御坂ICから20分、甲府南ICから25分
東京営業所	【電車】 JR中央線／総武線 飯田橋駅 東口出口 有楽町線／南北線／東西線 飯田橋駅 B1出口 大江戸線 飯田橋駅 B1出口

