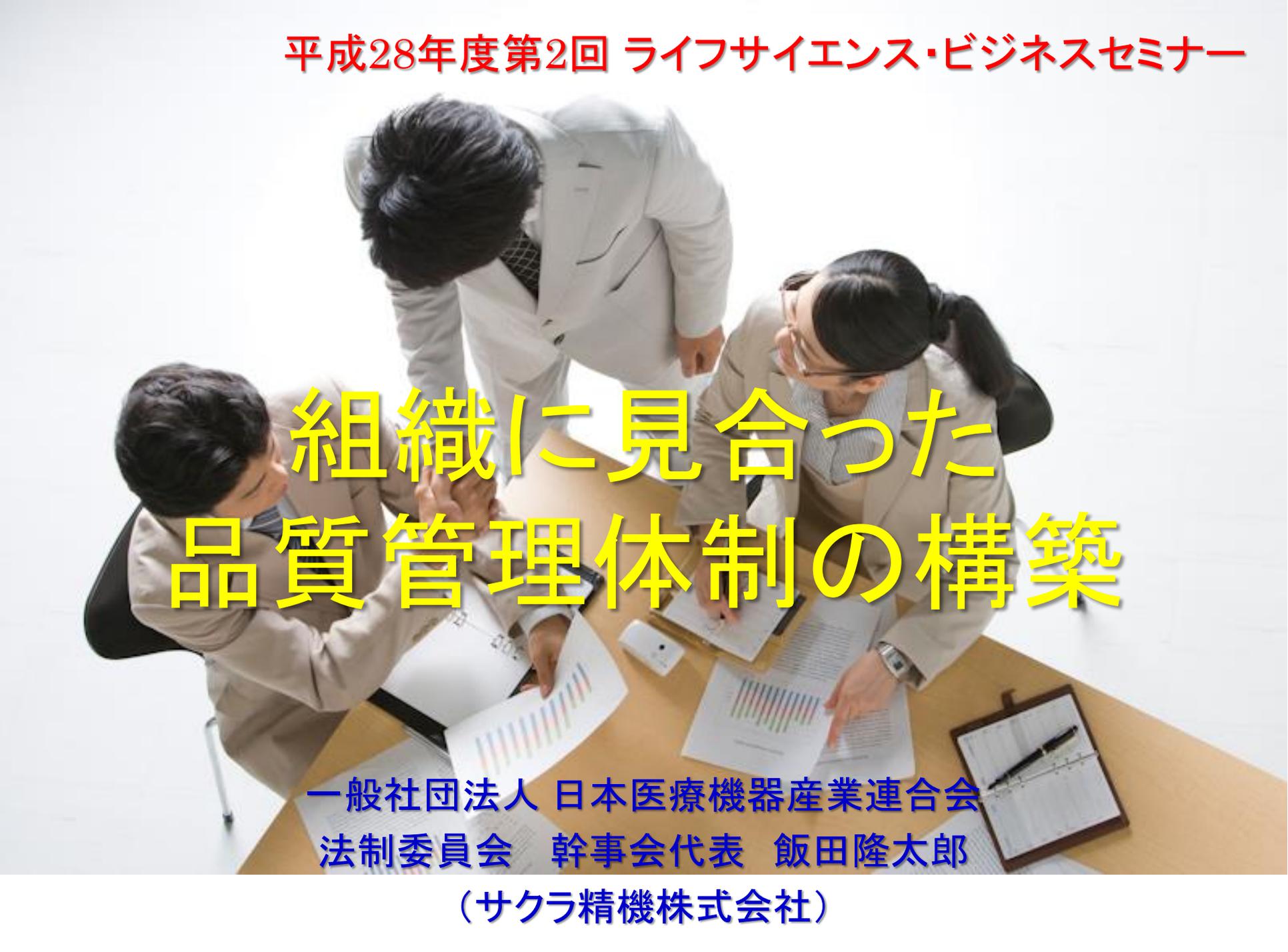


平成28年度第2回 ライフサイエンス・ビジネスセミナー

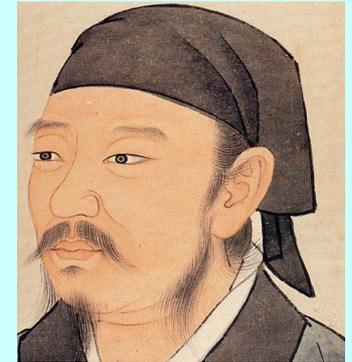
A high-angle photograph of three business professionals in a meeting. A man in a white suit stands at the top, leaning over a desk. Two women in business attire are seated at the desk, looking at documents and charts. The desk is cluttered with papers, a clipboard, and a pen. The background is a plain, light-colored wall.

組織に見合った 品質管理体制の構築

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委員会 幹事会代表 飯田隆太郎
(サクラ精機株式会社)

本日のテーマ：“千里の道も一歩から”

- 人間は一生、勉強！絶えず学びながら自分を改善する姿勢が大事。
- 千里の道も一歩から！
- 道は近くても行かなければたどり着けないし、物事は小さくても、やらなければ成就しない。
- 青は藍より出でて藍より青し。



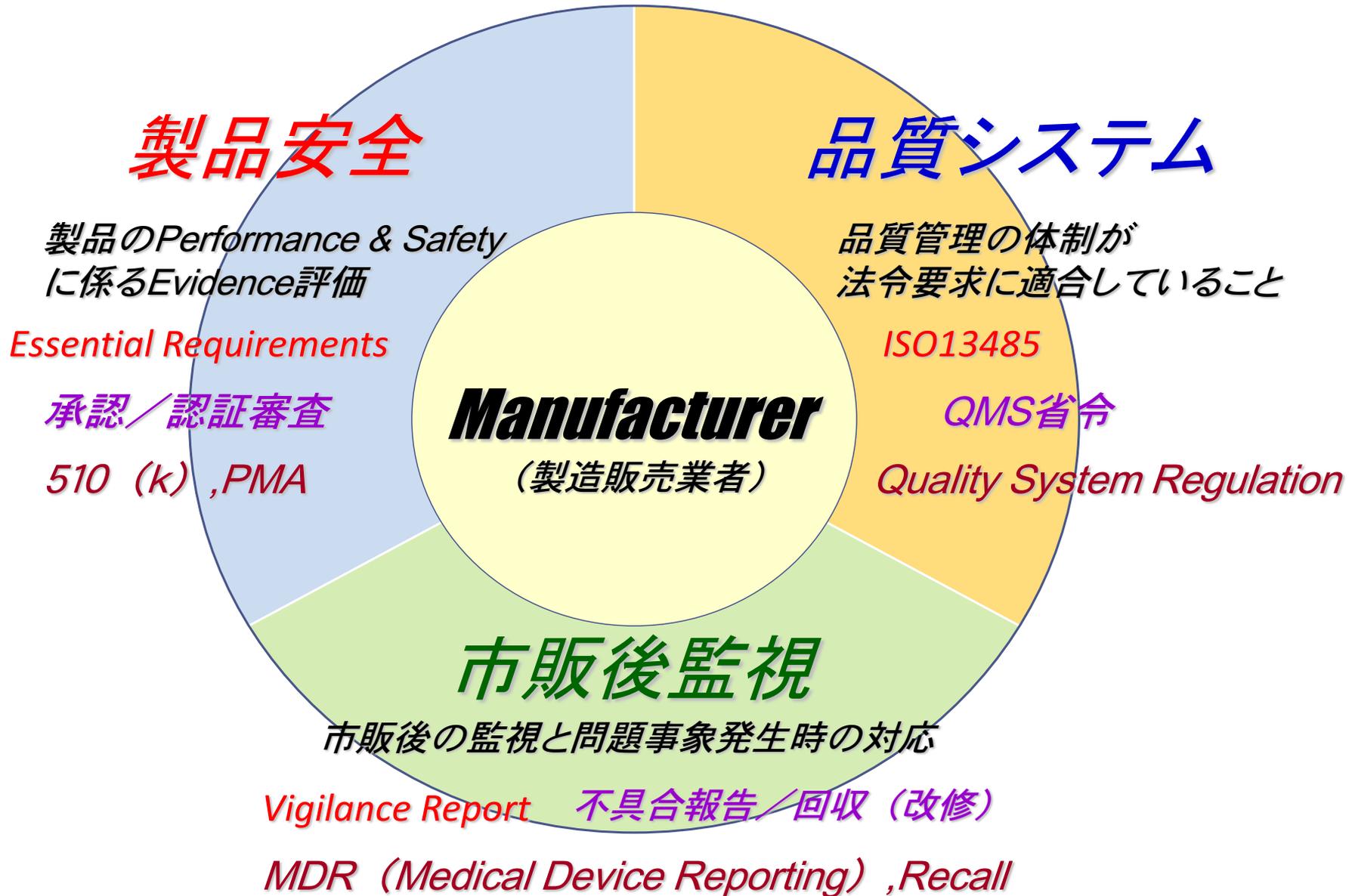
(荀子 B.C.4世紀～3世紀)

QMS(品質マネジメントシステム)も同じです。

絶えず経験から学びつつ、目標に向かって一歩一歩着実に自らを改善しながら前進し、成長すること。——そのためには、

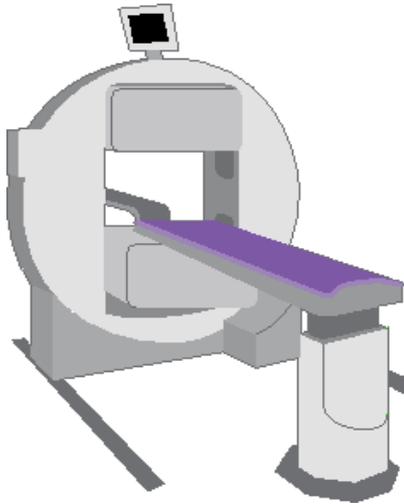
- **あわてず、あせらず、マイペースで！**
- **人の真似なんかしなくてもいい！**
- **自分の会社にあったQMSを作り、それを育てよう！**

医療機器に係る法規制の三要素：世界共通



薬機法における医療機器の要件

医療機器



製品安全 = 品目の承認 / 認証審査

製品のPerformance & Safetyに係るEvidence評価

市販後監視 = GVP省令への適合

市販後の監視、情報収集と問題事象発生時の対応

品質システム = QMS省令への適合

品質管理の体制が法令要求に適合していること

品目の「製品群区分」を特定

例えば、左図のガンマカメラの場合、該当する区分は「2-F-01: 電離放射線を利用する能動な画像医療機器」の「ニ 非滅菌医療機器」となる

品目の「製造所」を特定

新法において登録が必要となる製造工程(設計、主たる組立て、滅菌、最終製品保管)を担う製造所を特定し、これらの登録製造所と、当該品目の安全性・有効性・品質について一義的に責任を負う製造販売業者がQMS調査を受け、適合性の確認を受ける

医療機器に携わる企業にとって、避けて通れないのが、**QMS!**

すべての道は“QMS”に通ず！

製品安全

QMSで求められるリスクマネジメントや設計開発プロセスのアウトプットが、そのまま承認（認証）申請の基本資料となる。

品目審査の目的である「安全性、有効性、品質の確認」は、QMS活動から生み出された資料やデータによって行われる。

品質システム

QMS
(ISO13485)

市販後監視

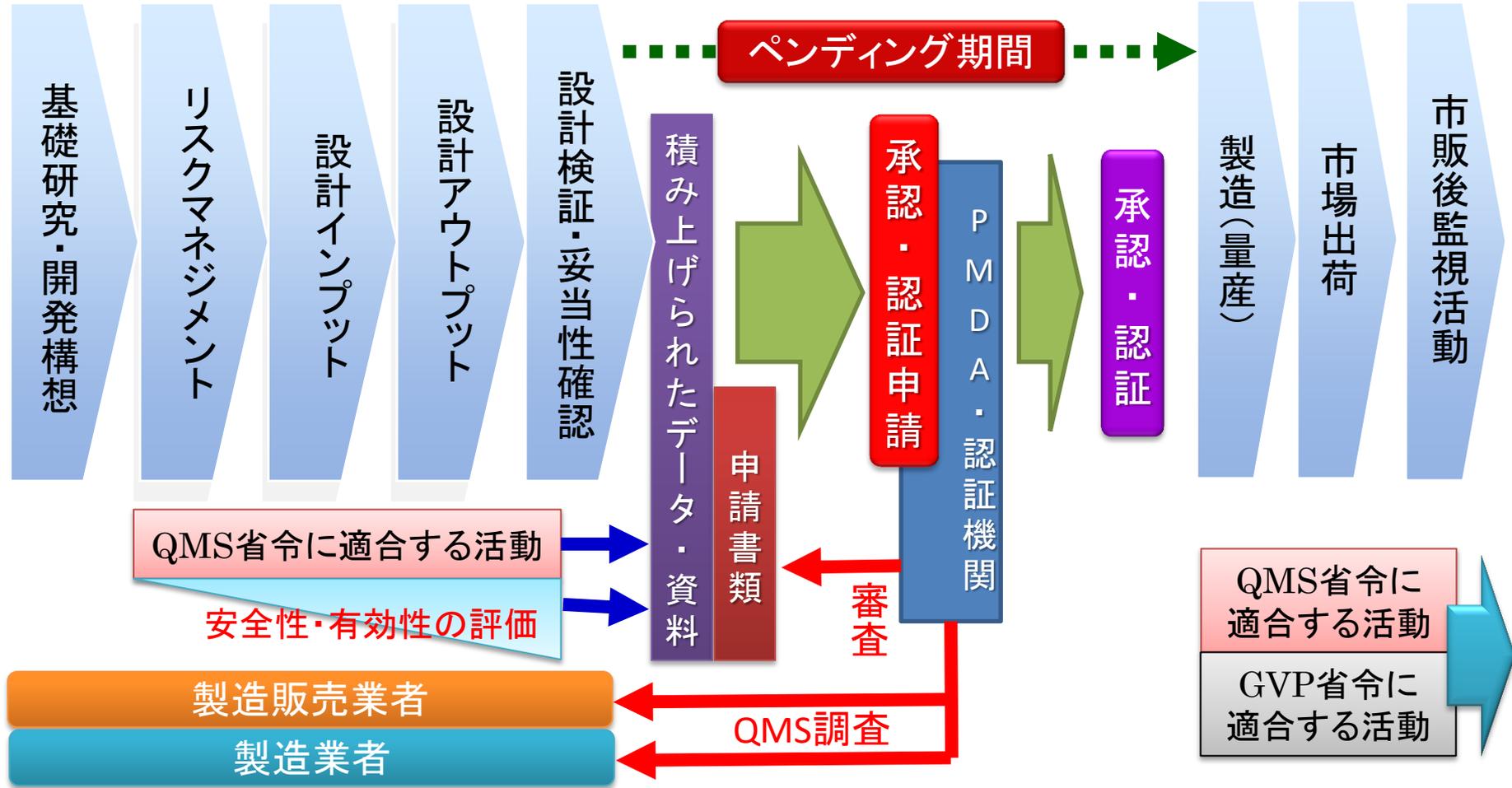
市販後の監視を含め、QMSには市場情報・顧客関連情報のフィードバックと、それに基づくシステムの改善や製品の改善に関する規定がある。

Vigilance(監視)は、リスクマネジメント及びQMSの必須要件である。

QMSがしっかりできる企業であれば
薬機法に基づく規制の三要素を満たすことができる！

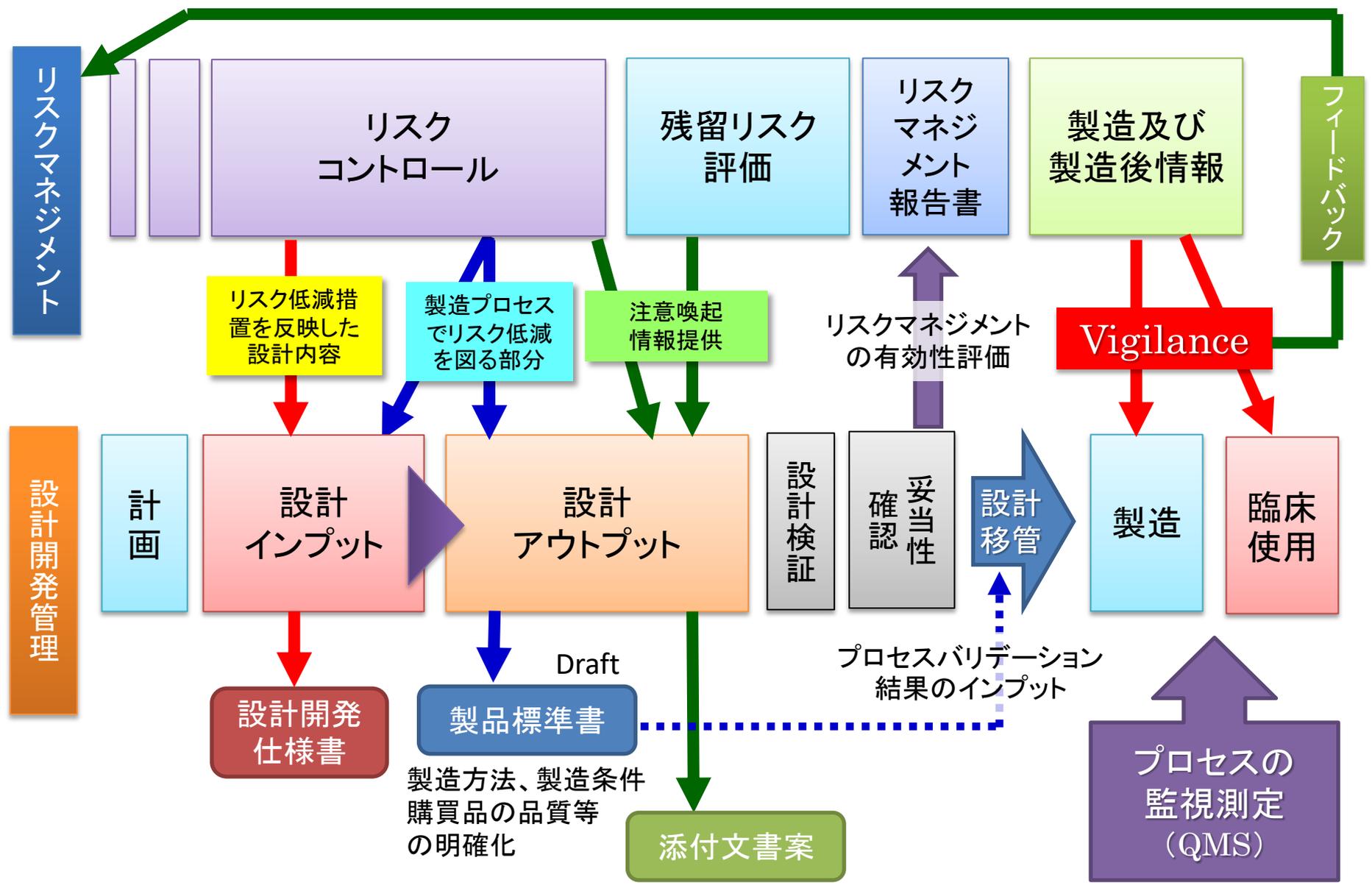


QMS活動から、承認・認証申請へ



製品開発のごく初期段階から薬機法に基づく周到的なQMS活動を行い、その活動によって積み上げられた膨大な試験データ・資料等を以て承認(認証)申請を行い、有効性・安全性・品質に係る審査・調査を経て承認(認証)が与えられれば、ようやく市場への出荷が認められる。

ついでに、リスクマネジメントと設計管理の関係



しっかりQMSに取り組みたい、でも……

QMSのセミナーに参加したんだけど……

- 大手企業の立派なQMSの実施事例ばかりを見せられ、自慢話ばかりを聞かされて、ますます自信を無くした！
- えらそうな講師が「ああすべきだ、こうすべきだ」と、得意げな顔で「絵に描いたような見本」を見せびらかして説明していたが、正直、うんざり——食傷気味だ！



がんばって“ISO13485”の認証を取得したんだけど……



- 慣れ親しんできたこれまでの仕事の形を捨て、コンサルの言葉に従うまま、パターン化された(商品見本のような)システムを社内に持ち込んだ結果、会社が動かなくなった。
- お仕着せのシステムが社内に定着しないまま、ISOの担当者だけが四苦八苦して文書整備 & 記録作りに忙殺され、単に“認証の維持”だけを目的としたQMS活動に終始することになってしまった。

QMSの“あるある”事例

よく分からないので、取りあえず何か(誰か)に頼ろうと思った

出来合の「品質マニュアル」を高額で買わされた

または出来合の「品質マニュアル」を人からもらった

それをコピーして
自社のマニュアルにした

それをもとにして、自社の
マニュアルを作った

実態に合っていないので
ただの飾りになっている

業務手順が実態と合わず
大きい「障碍」になった

システムが生きておらず、会社のためにもなっていない

QMSは「無益な作業」だと社員たちは思っている

コンサルを雇った

言われるままに
「商品見本」みたいな
システムを組んだ

不毛の世界



“十人十色”でいいんです！

「お仕着せ」はやめて、自分の趣味やセンスに合ったQMSにしましょう！



QMSにも「個性」があって当然！
会社組織に合った使いやすいシステムであることが大事です！

システム構築のための**五つの綱領**

今の「使いづらいシステム」にうんざりしている人、
これから医療機器業界への参入を計画し、QMSの構築を検討している人は.....

- 今ある組織や仕事の形をなるべく変えないで、**そのまま生かす**ことを優先すること！
- システムはなるべく**シンプル**な形にし、組織の要員(社員)みんなが容易に理解できるものにする！
- インプットとアウトプットの(途切れのない)連鎖と、プロセスのPDCAだけは、しっかり作り込むこと！
- (大手企業の立派な運用事例や教本にある商品サンプルみたいなQMSを真似して)最初から“てんこ盛り”のシステムにする必要はない！
- 最低限の適合性だけを確保することからスタートし、運用を通じて**改善を繰り返す**、**より使いやすく、エラーを起こしにくいシステム**に成長させていく！

QMSは“山登り”と一緒に



- まずはQMS省令が要求する最低限の適合レベルに達することをめざす。
- その山の頂上に立つと、さらに高い山が見えてくる。
- 次にはその高い山を目指してシステムをさらにブラッシュアップしていく。
- そのように継続的な努力／改善を続けることによって、企業の管理の質も向上し、製品の品質もよくなっていく。
- さらに高い山を目指そうと志す努力の中で、企業が発展し、成長していく基盤も整備されていく。



ポンポン山

“最低限の適合レベル”って？

例

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保に係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の手順を記載した手順書において、製品ごとに、追跡可能性の確保の程度及びそのために必要な記録に係る要件を定めなければならない。

3 製造販売業者等は、製品の追跡可能性の確保が製品要求事項である場合においては、当該製品について識別のための固有の表示等により管理するとともに、これを記録しなければならない。

ポンポン山の頂上へ立つための道筋

- トレーサビリティには「手順書」の整備が求められているので、「**手順書**」を作る。
- その手順書には、対象とする**製品の範囲**(リスト)、**トレーサビリティを確保する範囲**(たとえば、「**購買品の受入検査記録から顧客への納入記録まで**」など)を定め、**特定の程度**(たとえば、ロット単位なのか、シリアル単位なのか)も明記し、その**トレースキー**(ロットNo.、シリアルNo.等)の位置づけ、場合によっては採番方法なども定め、その**記録方法**(たとえば、受入検査記録、製造記録、試験記録等へのNo.の記載ルールなど)も明記しておく。
- わが国においては法定表示事項として「**製造番号又は製造記号**」の表示が必須になっているので、トレーサビリティのための識別は最初から大前提。だから多くの会社は、言われる前から「ほとんど管理ができています」状態にある。

一步一步、ステップアップ！

あせらず、
一步一步前進！

まずは、手近な山の
頂上に立つことから
スタート！



こじんまりした
システム



「重大な不適合」の指摘を
受けないレベル



統合的によく管理されて
いるレベル

より使いやすく、より柔軟で、
環境の変化や新たな問題にも
対処できる、適応性の高い
システムにブラッシュアップ
していく！

このレベルで満足しないこと！

QMSをブラッシュアップするための方策

【最初】: 可能な範囲で整合的に設計したQMSを確立し、運用する

ただし、立ち上げたばかりのシステムにはエラーが多いので.....



**短いサイクルで効果的に内部監査などを実施し、
集中的に「バグ出し」を行う**

- 足りない部分(QMS省令の要求事項で網羅し切れていない部分)を追加、補正する
- システムにおけるInput/outputの断線・短絡等の有無を確認する
- 組織の中でQMSが効果的に実施され、パフォーマンスの改善や品質の改善につながっているかどうか...もっと良いやり方はないのか...更なる改善のためには何が必要なのか...を細かくチェックし、より使いやすいシステムに修正して行く

集中的なバグ出しによって一応の安定を見た暁には、
定期的な内部監査によって継続的にシステムの有効性／完全性を見て行く

とは言え、

いきなり新しい「言葉」を色々持って来られても...

“ものづくり”には長けていても、“QMS”には縁がなかった人には、QMSの用語自体に抵抗があり、それが重圧になっているケースもある

Input/Output (Engineering Input/Output)

Process Approach

Document Management / Record Management

Resource Management

Process Monitoring and Measurement

Top Management Involvement

Data Analysis

Quality Policy / Quality Objectives

Management Review

Corrective / Preventive Action

今の仕事のやり方を
どう変えていけばいいんだ？

「何も変える必要はない」、という出発点から考えてみよう！
「自分たちはできる！」……と思い込んで、自信を持とう！