

シスメックス株式会社

世界各国でグローバルに利用できる品質苦情処理・CAPAシステムを構築。
英語圏、日本語圏での情報共有による苦情処理の迅速化を実現！



シスメックス株式会社：
執行役員 品質保証・グローバルサポート担当
藤本敬二 様（写真）

「ヘルスケアの進化をデザインする。」を企業理念に、臨床検査を通して医療の発展と人々の健やかな暮らしに貢献するシスメックス株式会社。各国の行政当局への安全管理情報報告を迅速、適確に遂行するため、グローバル対応の「品質イベント管理システム TrackWise」を導入いただきました。今回、システム導入の経緯や効果について藤本様にお話を伺いました。

1、導入前

～全社的な品質情報共有が急務～

藤本様が統括する品質保証本部では、シスメックスグループ全体の品質管理(QMS)、製造販売する製品の品質確保(GQP)、安全管理に対する品質(GVP)など、グループ全体の「ものづくり品質の総合監視」の役割を担っています。

～まず、従来の業務における課題・問題を教えてください。

当社は、国内7社、海外39社の関係会社を有し、世界170カ国以上へ製品・サービスをお届けしています。必然的に多様な業務シーンで、多くの情報（品質苦情、CAPA、サービスマニュアル、取説、設計図面、市場品質報告書、サービス報告書、製造記録など）のやり取りがありますが、統一された情報共有手段がなく、それぞれ専用のデータベースや電子メールなど、バラバラな方法でやりとりをしていました。また、当社の扱う製品で不具合のあった場合、誤った測定結果による処置で事故が起こるリスクがあるため、確実で迅速な対応が求められます。不具合が発生した場合の対応期限は各国ごとに異なり、重篤な健康被害が発生した場合は欧州で10日、米国で5日、ブラジルなら3日など、各国の行政当局への報告が必須となります。しかし、統一された情報共有手段が無いと、情報収集から展開まで、全ての情報を整理して把握することに労力を要していました。品質管理業務においても、同様に品質苦情やCAPAなどの情報を整理しタイムリーに共有するのに手間や時間が掛かり、課題となっていました。

～つまり、グローバルで使える品質情報の共有化が必要だったのですか？

はい。迅速かつ適確・適切に業務を遂行するためには、各拠点の労力を軽減することと、ビジネス上の重大なリスクに



シスメックス株式会社代表製品（2013年2月現在）

直結する「行政への報告」、「顧客への回答」の改善などの、従来の情報共有方法の見直しが急務でした。また、品質管理に関する情報においては、文書改ざんなどの不正防止やトレーサビリティの担保が、査察対策など業務上の重要事項のため、『グローバルに品質情報共有ができ、迅速かつ適切に規制当局や顧客対応を実現できるシステム』の導入を検討しました。

導入前の問題

1. 統一された情報共有のプラットフォームが無く、情報が分散していた。
2. 迅速な情報収集と整理のために非常に労力が必要であった。
3. 苦情やCAPAに関する情報のグローバル共有が不十分であった。

2、システム選定と導入

～世界標準レベルの品質管理をめざして～

～システム選定にあたり、どのような点に注目されましたか？

まずグローバル利用を前提とした日英言語に対応している点です。次に、要求事項に対するカスタマイズの可否についても、バリデーション(CSV)の労力・コストに影響することから重視しました。その他、過去に某国の査察対応に非常に苦労した経験もあったので、FDAをはじめとする各国の行政査察への対応実績が豊富であるか、また構築ベンダ自身の医療機器や品質管理業務への知見・理解度があるかなどもチェックしました。

<TrackWise 選定理由>

- ①日英2ヶ国語対応（切り替え）が可能である
- ②カスタマイズレスで業務要件を実現できる
- ③電子署名 / 電子記録の関連法規制への対応
- ④グローバルデファクトスタンダードである

数社を検討した結果、TrackWise はこれらの要求を満たし、電子署名・電子記録の関連法規制にも対応していること、医療機器よりも厳しい医薬業界における「グローバルデファクトスタンダード」で実績豊富であることが決め手となり、採用に至りました。

-対象の業務、導入体制はどのように決めたのですか？

共有すべき情報として、苦情管理、不具合管理（製造工程 / 設計開発）、指摘管理（内部監査 / 外部査察）など、多くの項目が挙げりましたが、重要かつ件数の多い「品質苦情管理」を最優先に着手しました。体制としては、各国の法規制や運用実態を考慮して、品質保証本部と情報システム部門を中心に、各現地法人（日本、米州、欧州、中国、アジア・パシフィック）、および日立グループ（株）日立製作所、（株）日立情報制御ソリューションズで構成される「グローバル品質苦情処理・CAPAシステム構築ワーキンググループ」を立ち上げました。事務局として専任者を1名据え、メンバーが参加する4つの分科会（システム構築、情報インフラ、システムバリデーション、社規程・業務基準改定）で具体検討を行うなど、効率よくすすめるための工夫もしました。

-導入時に問題、トラブルはありましたでしょうか？

実際の導入では、準備段階までは順調でしたが、ユーザー要求仕様を確定する際に以下の問題がありました。

- ユーザビリティを追及するあまり、蓄積するデータの活用が困難になった。
→蓄積データの活用方法を十分検討し入力制限を強化した。
- 現状業務フローの反映と利便性強化など、ワークフローの理想を追求しすぎた。
→例外的なフローは最小限にとどめ、シンプルな設計に変更。

このように問題もありましたが、本当に必要なデータについて再度検討するとともに、業務フローについても、日立グループ殿の過去の構築事例やグローバルのベストプラクティスを参考に、改めてあるべき姿を議論しながら、無事導入することができました。

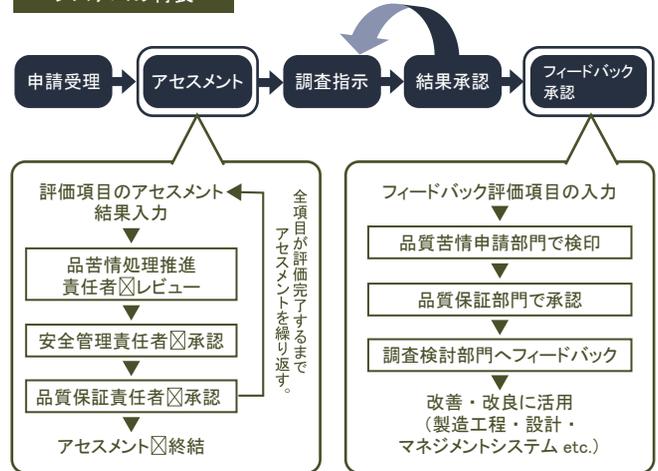
3. 導入効果と今後のビジョン ~グローバル規模の業務フロー改善と、さらなる品質向上へ~

-システムの特長について教えてください。

第一に苦情のアセスメントです。「健康被害」「国内法令からの逸脱」「各国 MDR の可能性」「物的損害」「修正処置・是正処置の範囲予測」についてアセスメントを行い、事象レベルを適切に評価して処理を進める事で、リスクレベルに応じた適切な対応を可能にしています。第二に、報告結果に対する顧客からのフィードバックです。単に「報告

して完了」ではなく、「顧客の問題解決が図れたか」「期限内に回答できたか」「当社対応への評価」、などもきちんと記録し、調査部門へフィードバックすることで、より良い品質やサービスへの改善ができる環境を整えました。TrackWise では、法令要件を遵守しながらも、これらの個別要件にもカスタマイズすることなく構築できました。

~システムの特長~



-システム導入により、どのような効果がありましたか？

一番のメリットは、日本語・英語対応によるグローバルシステムを構築できた点です。英語圏とのリアルタイムな情報共有だけでなく、各種フォームの統一、記載レベルや評価基準の統一により品質苦情の伝達や調査依頼、対応措置の指示伝達の迅速化も実現できました。その他、記録のトレーサビリティが容易となったことで、さまざまな効果がありました。

<導入効果>

- ①グローバルでのリアルタイムな情報共有
- ②フォームの統一、記載レベル、評価基準の統一による、情報伝達・依頼 / 指示の迅速化
- ③進捗状況の把握、責任所在の明確化、類似案件・過去事例の調査、問題の根本原因究明の強化など
- ④品質管理関係のファイル年間 22 冊削減

-最後に、今後の展望を教えてください。

既に、2011 年度は国内でのフロントエンドシステムを構築しました。今後は、米国子会社への TrackWise 導入に着手します。

-さらなる品質向上、スピードアップを図るといことですね。本日はどうもありがとうございました。

シスメックス株式会社

人々の健康を見守るため、病気の診断や治療に欠かせない検査。同社は、血液や尿、細胞などを採取して調べる検体検査の分野で、世界中のお客様に製品やソリューションをお届けしています。「正しい検査結果」が必要とされる医療の現場において、検査機器には限りない品質の高さが求められます。常に高品質の製品をお客様にお届けするため、同社は全ての機器を日本で生産し、徹底した品質管理により生産された機器は、世界的に高く評価される品質を実現しています。社会貢献活動では、産官学一体での「神戸医療産業都市構想」への参画、「乳がんピンクリボン活動」の協賛・支援やその他多数の活動、海外でも、がん関連の寄付イベントに継続参加するなど、様々な活動をグローバルで積極的に行っています。

商号：シスメックス株式会社 SYSMEX CORPORATION
 本社所在地：〒651-0073 兵庫県神戸市中央区臨海海岸通1丁目5番1号
 事業内容：臨床検査機器、検査用試薬ならびに関連ソフトウェアなどの開発・製造・販売・輸出入
 資本金：91億8,731万円（2012年3月31日現在）
 売上高：単独：815億円 連結：1,347億円（2012年3月期）
 販売先：国公立病院 / 一般病院 / 大学 / 研究所 / その他医療機関 ほか
 URL <http://www.sysmex.co.jp>

* TrackWise は、Sparta Systems, Inc. の米国およびその他の国における登録商標または商標です。* 本製品を輸出等される場合には、外国為替及び外国貿易法の規則ならびに米国の輸出管理規則など外国の輸出関連法規をご確認のうえ、必要な手続きをお取りください。なお、ご不明な場合は、弊社担当営業にお問い合わせください。* 製品仕様は、改良のため変更することがあります。