



京都府薬事支援センター主催

2022年10月21（金）
第5回薬事支援セミナー

医療機器

新規参入企業・小規模事業者のための
品質マネジメントシステムの基礎知識

サクラグローバルホールディング株式会社 飯田 隆太郎

はじめに

- 医療機器は特殊な産業分野であると言われます。
- また、新規参入のむずかしい業界であるとも言われています。
- そのような **特殊な環境**、の中で、いかにして企業活動をマネジメントし、**持続性のあるビジネスモデル**、を確立するか…ということが、私たちの課題になります。
- それを考える上で重要な示唆を与えてくれるのが **品質マネジメントシステム (QMS)**、です。
- 今日は、その医療機器のQMSについて可能な限り分かりやすく解説してみたいと思います。
- そこには **将来への扉を開く鍵**、が隠されているかも知れません。

本題に入る
前に……

医療機器産業への参入促進事業

- わが国の基幹産業や地域経済を支えてきた素形材産業（部品や素材を作り出す産業）が、近年、国内需要の縮小と新興国からの安価な輸入品の流入による過度のコスト競争によって従来の安定した経営基盤が損なわれ、業界全体が低収益構造に陥っています。
- これにより、地域別GDPの推移において、プラス成長を続ける首都圏及び名古屋圏に対し、それ以外の地方圏はマイナス成長が続いており、両者の経済格差が顕著に拡大している実態があります。また地方圏においては急速な人口の減少も進み、地域経済の立て直しが深刻な課題となっています。
- こうした現状を踏まえ、この技術力をより付加価値の高い産業に展開することによって新たな需要の獲得を図り、地場産業の再生を企図するという真剣な動機とも相まって、現在、多くの自治体が「医療機器産業への参入促進事業」に熱心に取り組んでいます。
- その背景には、わが国の地域経済の深刻な冷え込みがあります。

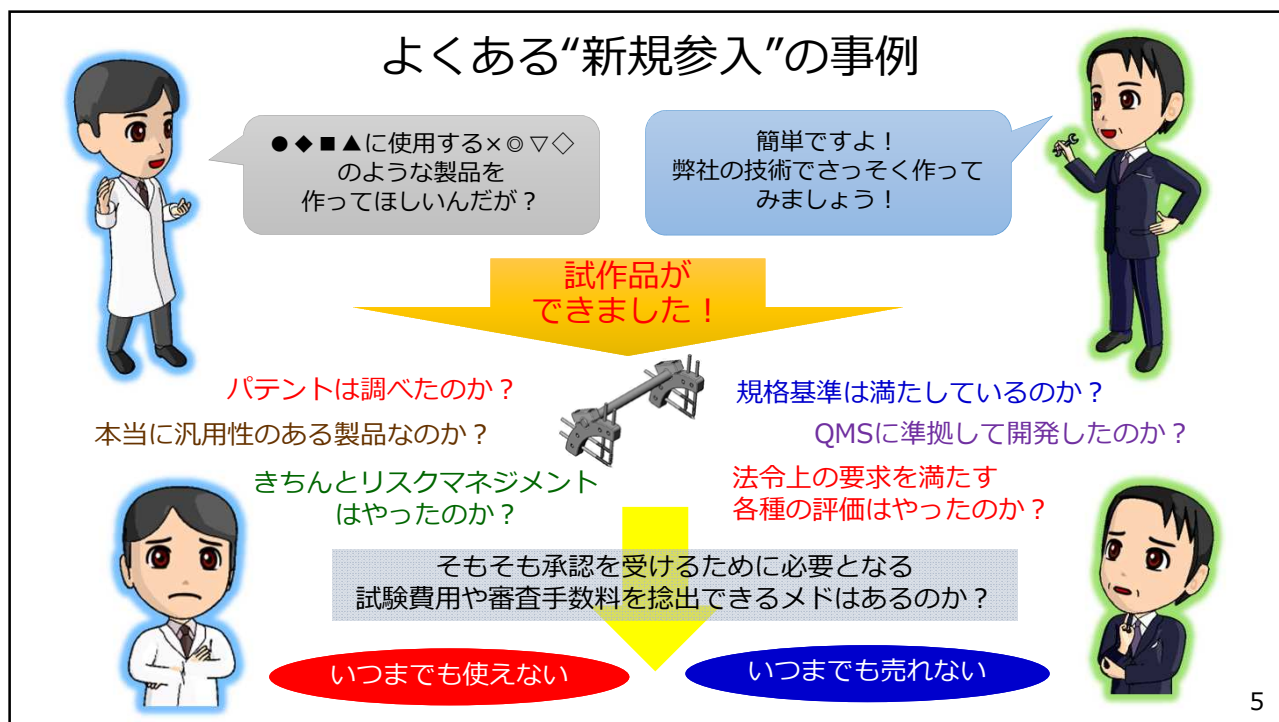
3

うまくいかない参入促進事業

- ところが、政府や自治体の数年に及ぶ熱心な取り組みにも関わらず、参入促進事業には目に見える成果が出ていません。
- たまに発表される「成功例」は、承認取得をゴールとしているものばかりであり、その苦勞の果てに承認を得た製品が飛ぶように売れ、素形材産業の需要を拡大し、地域経済の活性化に貢献した…などという例は皆無であるように見えます。
- ともあれ、この参入促進事業の失敗例を観察すれば、医療機器産業が置かれている特殊な環境（事情、背景、特性など）も見えてきます。
- QMSについて考える前に、まず医療機器メーカーが背負っている特殊な事情を見ておきましょう。
- いわゆる「参入障壁」というものをしっかり理解した上でなければ「持続性のあるビジネスモデル」を確立することもできないからです。



4



なぜ「失敗」したのでしょ？

「日本の中小企業の優れた「モノづくり力」を医療機器の分野で活かそう！」
……というスローガンをあちこちでよく耳にします
また、「日本は「モノづくり」の国だ！」という言葉もよく聞きます

- 医療機器の開発に必要なのは、医療（臨床）の現場と「**問題意識及び価値観を共有**」し、**診療上のさまざまな課題に対して技術的なsolutionを提供しようとする姿勢**です。——単に「モノ」を作っておしまい、というものではありません。
- 新規参入企業に失敗事例が多いのは、**法規制の全体像**を理解していないばかりでなく、自分が戦うべき**市場の特殊性**も理解していないからなのかもしれません。
- 「リスクマネジメント」という思想にも慣れておらず、
ただ、**早く「モノ」を作って、早く「売る」ことばかりを
考える結果に……**
- だから失敗しているのでは？

6

“モノをつくる”という発想だけではNG！



医療機器は、既存製品の形だけ真似して作ればそれで完成…というものではありません。

医療機器は一般の消費財とは異なり、特殊な市場、特殊な顧客を前提とする製品であり、「店頭で陳列していれば自動的に売れる」……などというものでもありません。

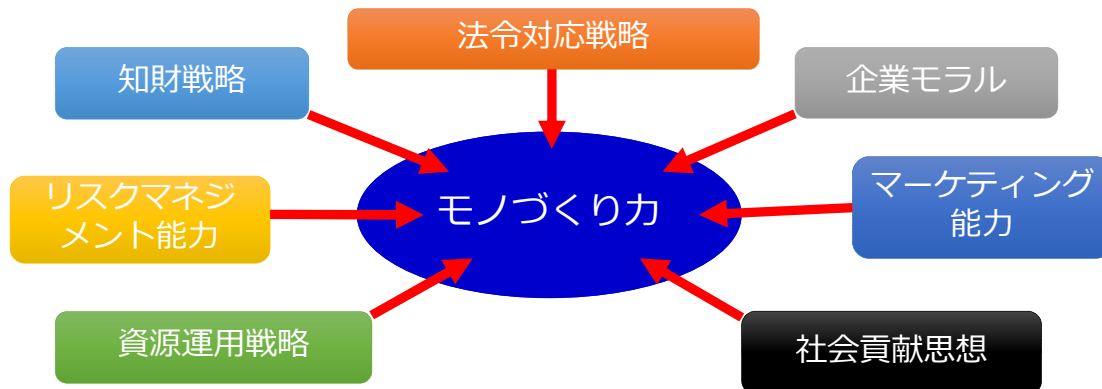
確かに医療機器も工業製品の一種には違いないが、それは単なる「モノ」ではなく、特定の診療行為に対して**実体化した技術（有効なsolution）**を提供するための道具なのであって、そこには揺るぎない安全上の信頼性や確かな性能、そして品質の高さが求められている。——医療機器の使用者は医師であるが、その先には患者がいて、具体的な疾病が存在している。

医療機器の開発者に必要なのは徹頭徹尾**ベッドサイドからの発想を持つこと**であり、臨床現場と「問題意識」と「価値観」を共有することによって、こうした医療現場の具体的な“肌感覚”を基礎に持たない製品開発は実質的に意味がない。

7

“モノづくり”とはモノを作ることだけではない！

医療機器産業（には限りませんが）“モノ（製品）”を作りさえすればどんどん売れる…などという「夢のような世界」はどこにもありません。——夢を実現するための**「用意周到な各種の戦略」**があって、初めて“モノづくり力”が活かされます



8



●◆に使用する◎▽を作って欲しい

シバラ色の設計図、を描く前に…

そうか、医療機器の分野ではこんなモノ（製品）が売れるのか！

簡単じゃないか！

うちの工作機を使えばこんな形のモノなんかいくらでも作れるぞ。

ようし、絶好のチャンスだ、医療機器産業へ打って出よう！

この新事業は会社の業績アップに大いに貢献してくれるだろう！



待てよ、こんなに簡単に作れるモノだったら、他の会社が既にやっているはずだ。

類似製品にはどんなものがあり、どれだけの数の会社が製品を出している、そのシェアはどうなっているんだ？

果たして特許で守られている部分はないのか？

あるいは作っても数が出ないで採算が合わないから誰も作らないんじゃないのか？

それに形を真似るだけではダメで、もっと品質上、安全上の厳しい要求があるんじゃないのか？

そもそも事業化を進めることにリスクはないのか？

9

医療機器産業への「参入障壁」

法律による規制が極めて複雑、法令対応コストが高額！

多品種&少量生産が基本！

輸入品を使う文化がある！

医療に関する高い専門性が必要！

飽和市場！

技術面での医工連携はできても、その先、ビジネスとして展開できる「手づる」が見つかりにくい！

顧客である医療機関には、特殊な文化や商習慣がある！

販路開拓が至難！

製品のライフサイクルが短い！

10

「よいモノであれば売れる」という幻想

性能や品質は売れることの十分条件にはなり得ない

- 海外留学は医師にとって重要なキャリアパスのひとつ。
- 海外で最新の医療技術を学んできた医師は、日本へ帰ってきてからも留学先で使用した（海外メーカーの）製品を進んで使いたがる。
- なぜなら、Globalに展開している海外メーカーの製品は、世界各国の膨大な数の患者に使用されており、その点、安全性について高い信頼があるから。
- 仮に、日本の無名のメーカーが開発した製品を目の前におかれても、「その医学的効用は？ 臨床上の有効性に関する明確なevidence（証拠）は？」…など、さまざまな疑念が浮かんできて、容易には手を出さない。
- 自分の「大切な患者」に、使用実績の少ない（有効性・安全性に関する証拠が希薄な）製品を使う合理的な理由はどこにもない。
- 既存の製品より、ちょっと新しい、ちょっと面白い程度の製品であれば、そもそも誰も振り向かない。（患者には、より確実で安全な医療を提供することが優先する）
- 従って、その製品が真に性能や品質の「よい」ものであっても、売れるためには、時間をかけた啓蒙と周知のための努力が必要になる。**【良さを伝える技術も必要】**
- だが、そうしている間に他メーカーの新しい製品がどんどん市場に出て来て、自分の製品は売れる前から陳腐化し、古くさくなり、全く売れないものになっていくこともある。

11

他分野の人から見ると、非常に不透明な市場

モノをつくることよりも、「どうやって売るか」の方が大事

- 医療機器のメーカーが病院へ直接製品を売ることは（ほとんど）ない。
- 一次卸、二次卸…など、病院に取引口座を持っているディーラーを介しての商売が大前提となる。（医師や病院関係者に対する製品の売り込みも、ディーラーの仲介なしには成り立たない。）
- 一方、ディーラーも多くのメーカーの製品を取り扱っており、その長年の取引関係から、付き合いのあるメーカーの製品と競合関係になる他企業（新規参入メーカー）の新製品を安易に取り扱うことはない。
- 総じて、医療機器メーカー／ディーラー／医療機関は、過去から続く「実績に基づく信頼関係」によって結びつけられている。
- また、医師も「自分が気に入った製品を自由に見る（使える）」わけではない。学会があり、派閥があり、教授や上司の意向もあって、医療機器の採用に関する「裁量権」を持っている医師は非常に少ない。
- 製品によっては、採用について「用度課の課長さん」や「看護師長さん」が裁量権を握っている医療機器もある。
- 病院の中では「業者」は最下層の生きもの。——その中で些少なりとも存在感を持つに至るまでには、長年の苦勞を要するのがふつう。

12

新製品の承認を取りました…それは売れる？

特定の疾病に使用するクラスの高い医療機器（クラスⅣⅢ）

- 臨床実績の豊富な製品が最優先！（つまり輸入品が優先される！）
- 個々の医師の裁量では採用されない！…その医療機関で採用権を持っている上位者の判断に基づき、製品の採用が決まることが多い。
- 仮に、ある大学の系列病院で採用されても、他の大学の系列病院では全く採用されない…こともザラにある。

どの病院にもあふれているクラスの低い医療機器（クラスⅡⅠ）

- 日本の医療機関の経営はどれも苦しく、コストダウンが最優先課題！
- 品質、安全性、使い勝手などよりも「価格」が最重要視されるケースも多い。（大量に消費される消耗品など、安価な輸入品が市場を席卷。）
- そもそも飽和市場！…品質のよい製品を作っても、熾烈な価格競争の中で目立った低価格が提示できないと見向きもされないこともある。
- しかもディーラーが積極的に売る気にならないと、まず売れなかつたりする。

13

医療従事者の容赦ない厳しい目



医療機器の使用者である医療従事者が経験的に積み上げてきた「品質、有効性、安全性」に対する価値観には、患者の利益を守るという立場に根ざした厳格な判断基準がある。

医療従事者の非妥協的な価値観、美意識、好悪、ユーザビリティへのこだわりに適さない製品は、まず採用されないし、仮に試験的に採用されても、わずかでも意に染まない点が見つかりと嫌われ、排除される。——この「淘汰圧」を乗り越えた製品だけが生き残れる。

14

さらに…医療機器メーカーが常に抱えているリスク

陳腐化の速度

市場へ提供した製品が競合品にさらされて急速に陳腐化し、新たな改良予算が必要に！現製品の開発費用が全く回収できないうちに新たな投資が必要になり、経営が極度に圧迫されることも！

設計不良・製造不良等によって回収（改修）を行うことになると、は、企業は直接的かつ甚大な損害をうけることになる！

回収リスク

価格競争

医療機器には品質や安全性よりも「価格」が最重要視されるものも多い。品質管理にコストをかけ過ぎると却って市場競争の土俵に乘れないこともある！

15

製品価値という観点から捉えた医療機器の分類



医療現場に与える利益

高

低

画期的・革新的な技術／方法論を提供する製品であり、これによって明らかに**診療上の価値**の増大が期待できる医療機器

救命率の向上

診断精度の飛躍的向上

治療／入院期間の大幅短縮

QOLの劇的改善

画期的・革新的な技術／方法論を提供するものではないが、大いに**評価すべき改良・改善点**があり、診療上の価値の増大に有意に貢献できる医療機器

診療の質的改善

診療効果の改善

患者負担の軽減

診療の短縮

市場にある類似の医療機器と実質的に同等ではあるが、技術的な改良・改善によって**usability**や**性能の向上**などを提供することを意図した医療機器

性能、安全性、有用性、簡便性、効率性等の向上

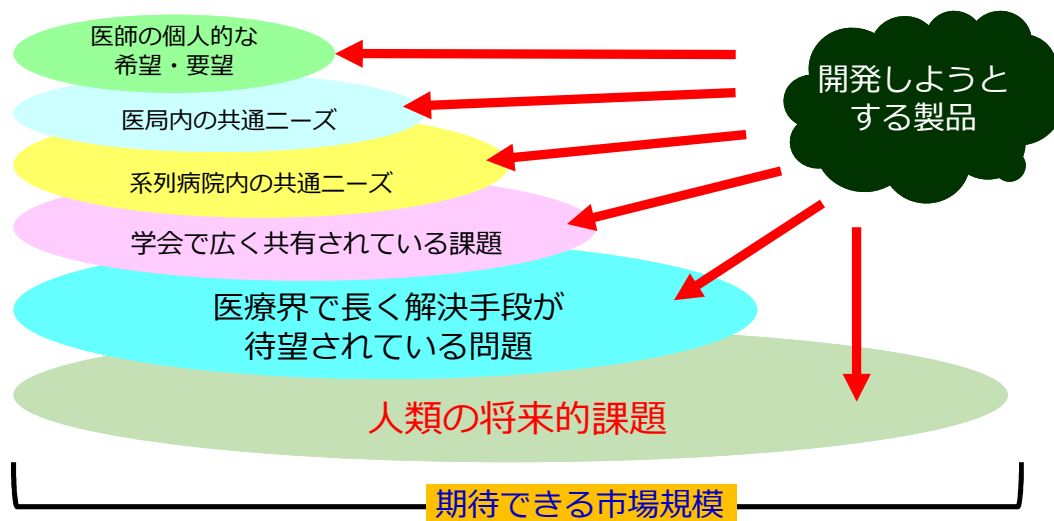
コスト／ベネフィットの向上

安価なコピー品、あるいは新たな価値の提供について“志”を持たない医療機器。使用者の選択範囲を広げるだけの製品。

16

“何をめざすのか？”は、とても重要

解決をめざす“医療ニーズ”のレベルによって、獲得できる市場は大きく異なる



17

まず最初に考えておくことは何なのか？

時間・労力・コストを費やして「法令対応」を成し遂げ、製品の承認／認証を取得したとしても、それはようやくスタートラインに立ったに過ぎない。本当にゴールまでたどり着けるのか、その見込みを最初に立てておくことが重要

- 自分が作ろうとするのは、**前例のない画期的・革新的な機器**（臨床試験が求められ、法令対応に数億円単位の費用が掛かる製品）なのか、それとも**市場にあるものと同等レベルの類似製品**（法令対応が数百万円程度で済むレベルの製品）なのか？
- 前者の場合、その機器を必要とする患者が全世界でどの程度いるのか、また代替技術があるのかどうか、によって市場規模も決まる。——後者の場合、既に飽和状態にある市場に対して割り込むことの困難さを覚悟する必要がある。（厳しい価格競争にさらされている製品分野も多い。）
- また、作ろうとする医療機器のクラス分類によっても法令対応のコストは変わってくる。
- その機器を使用するのは誰なのか、採用について裁量権を持っているのは誰なのか、どうやって販路を開拓するのか——そもそも、その製品の市場規模はどうなっており、どんな会社のどんな製品が売れているのか、本当にその市場で戦えるのか、等々を最初に見極めておくことが必要。
- 医療機器は極めて多種多様であり、作ろうとする医療機器の種類によって、法令対応、販路開拓、営業戦略…などなど…そのすべてが変わってくる。
- どのようにすれば持続性のあるビジネスモデルが確立できるのか、しっかり考えてみる。

18

乗り越えなければならない課題

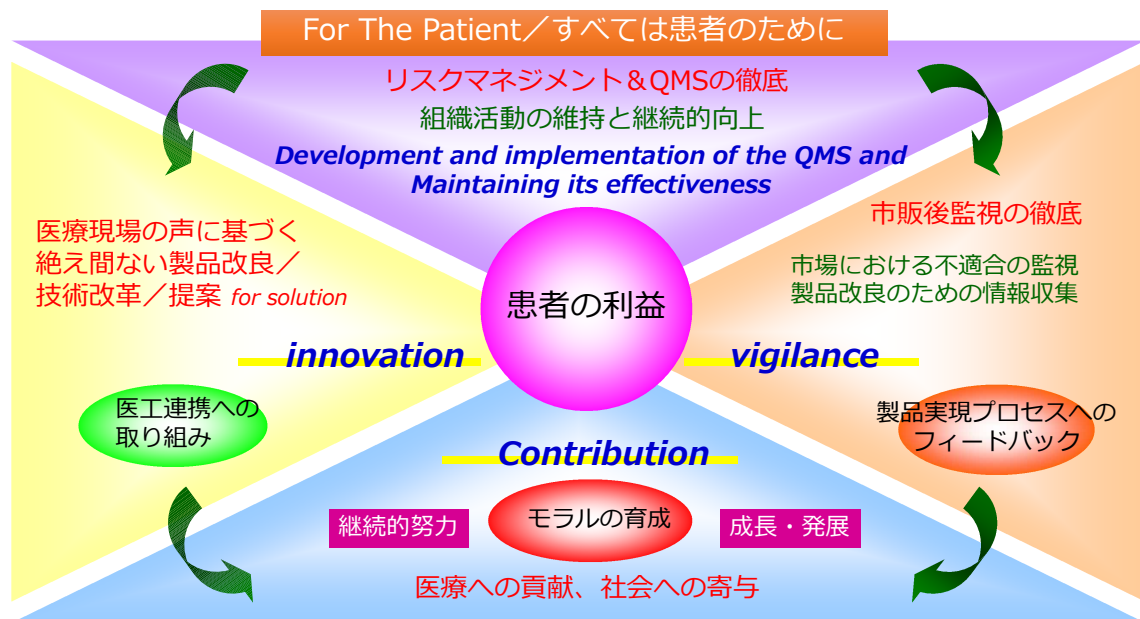


- 社会における医療機器メーカーの立ち位置を理解する
- 法規制の全体像を理解する
- 開発／製造する製品の位置づけを見極める
- 医療機器のライフサイクルを理解する
- 管理のために必要な要素を整理する
- 企業活動を効率的にマネジメントするためのシステムを構築する
- PDCAに基づく「改善の文化」を組織の中に育てる

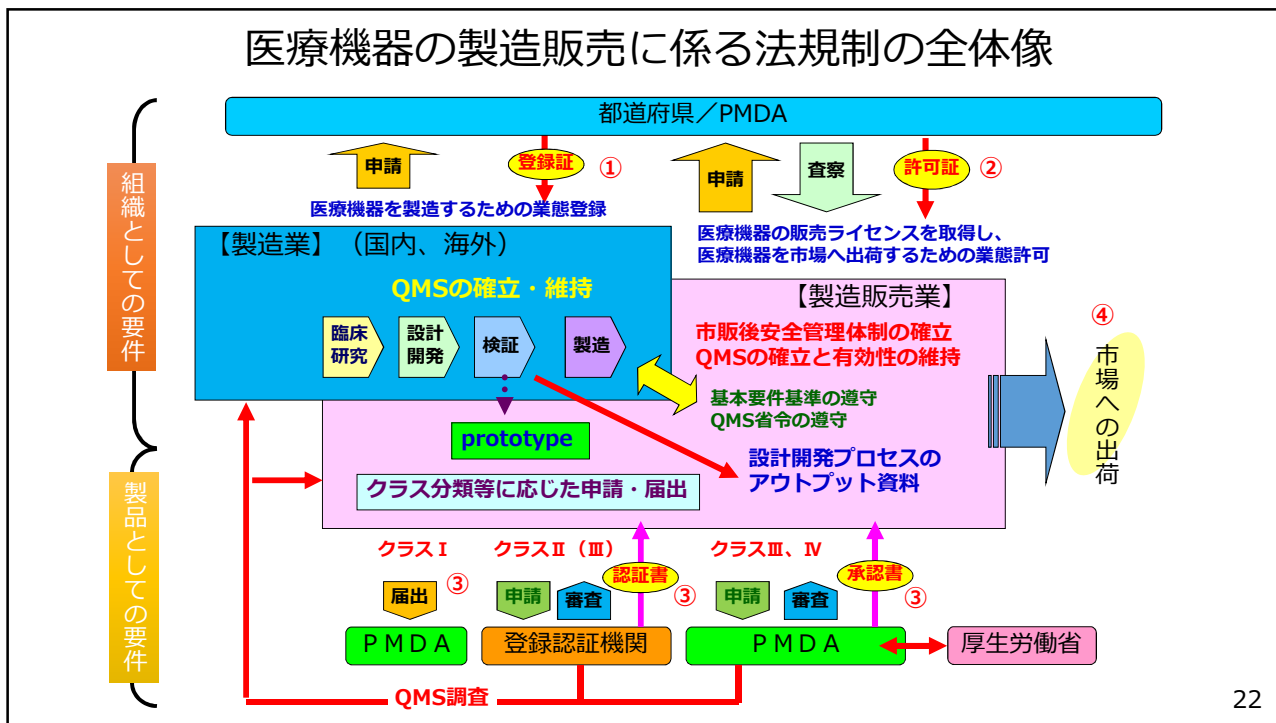
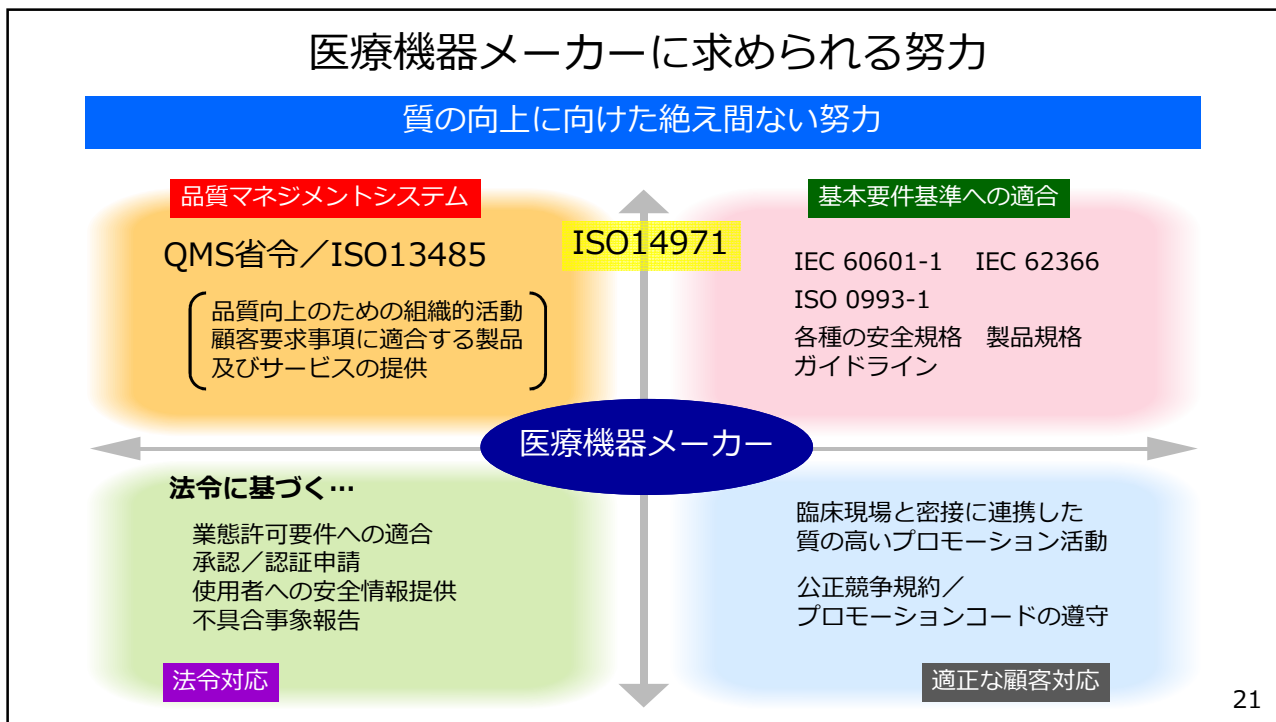
社内にQMSを定着させる

19

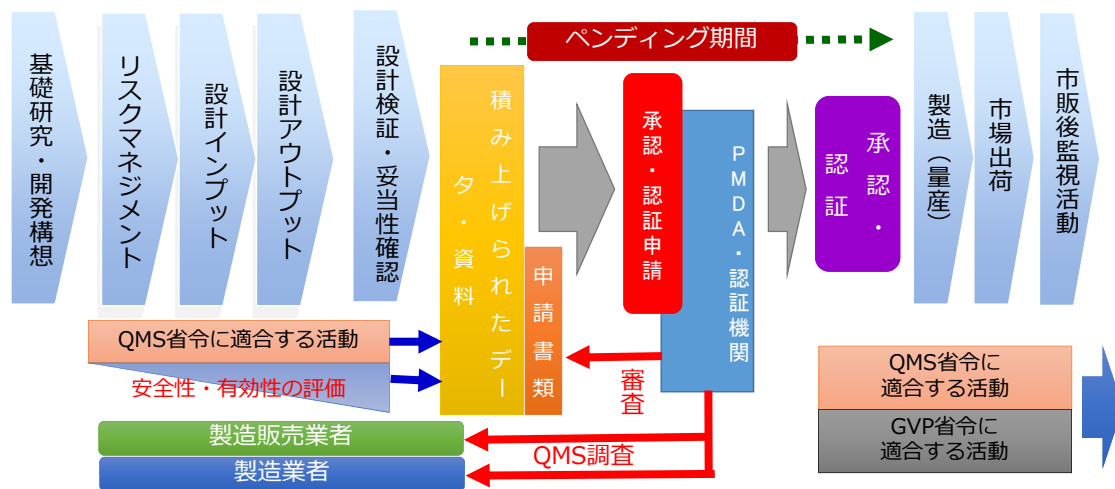
医療機器メーカーの役割



20



QMS活動と承認・認証申請の関係



製品開発のごく初期段階から薬機法に基づく周至な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。

23

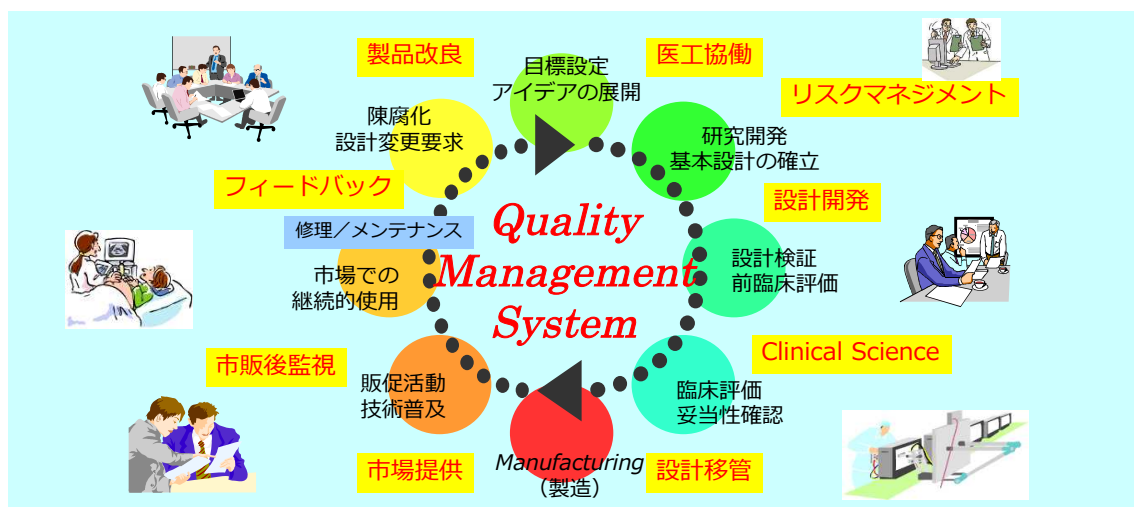
QMSに基づいて設計開発された製品でなければ、いつまでも販売できない

- QMSに準拠した計画的な「設計開発プロセス」によって開発・製造された製品でなければ、承認（認証）申請の際に必要な記録が何も作成されていない……という事態になる。
- しかも、設計インプットには予め「製造販売の要件である基本要件基準への適合を担保する仕様」が盛り込まれていなければならない。
- 製品の承認（認証）を受ける際には製造所に対する「QMS調査」が行われるが、そもそもQMSが構築・実施・維持されていない組織ではこれに対応できない。

品質マネジメントシステムが適切に整備されていない組織が作った医療機器は製造も、輸入も、販売もできない

24

医療機器のライフサイクル



医療機器のライフサイクルは市場へ出した製品に対する医療現場からのフィードバック情報（使用者の意見）を収集しながら、改良・改善を繰り返すことによって成り立っている。

25

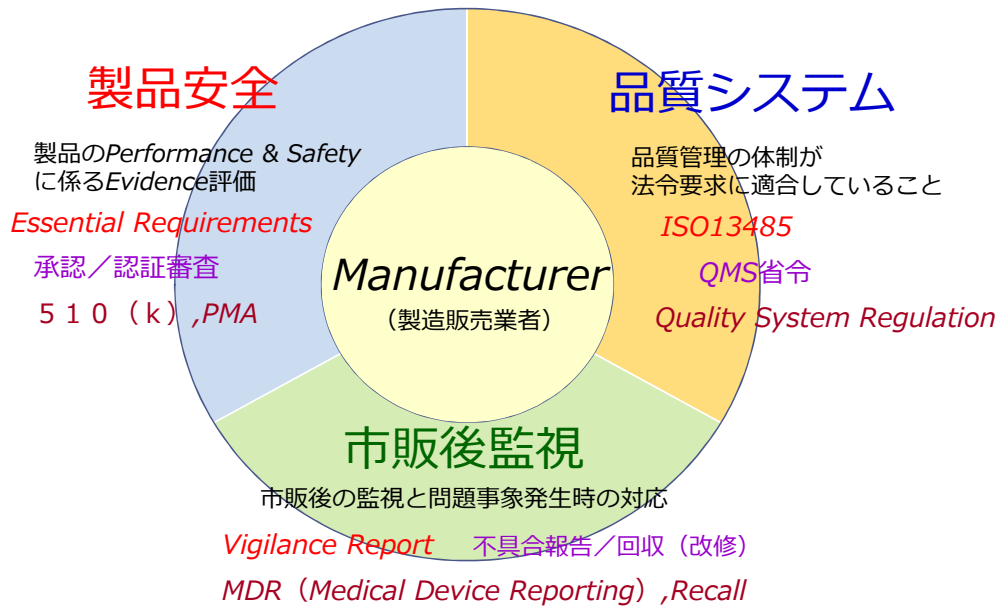
医療機器メーカーに求められる姿勢は？

医療機器メーカーは、医療に関する高い専門性とイノベーションへの意欲を持ち続けながら、変化する医療現場のニーズに継続して対応できる製品とサービスの提供を行い、かつ市販後のモニタリングを徹底して製品の Performance and Safetyの向上に絶えず努め、常に高いモラルと責任意識を以てこれらの活動に取り組むことが求められる。

- 高い専門性を有する 人材の育成（開発、営業、法令対応）
- 質の高いリスクマネジメントを実施しうる組織体制の確立
- 医療現場の実態に即した肌理の細かい マーケティング力の育成
- 規制対応には、その全体像を踏まえた 計画的な活動が必須
- 組織全体に 〈社会への継続的貢献〉というモラルを醸成すべき
- 一旦参入した以上、企業都合による 安易な撤退は許されない
- 上記の企業活動を担保するための経営者による 十分な資源の提供

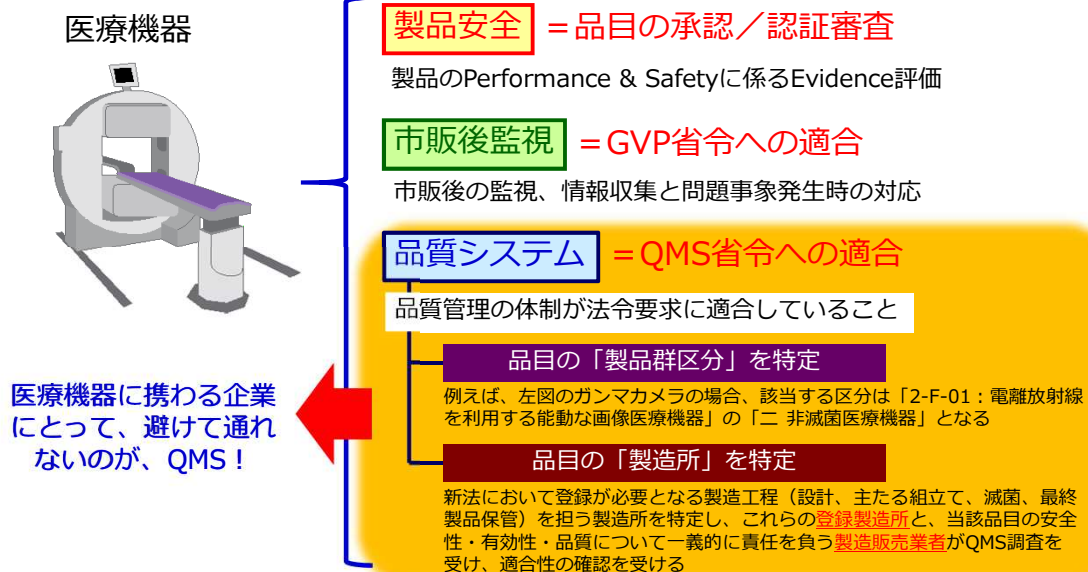
26

医療機器に係る法規制の三要素：世界共通



27

医薬品医療機器法における医療機器の要件



28

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
法令に基づく規制の三要素を満たすことができる！

29

品質マネジメント（QMS）規格の意義

- 変化する市場ニーズ（顧客ニーズ）を的確に把握し、それに適合するよう継続的に製品の改良・改善に努め、そして組織パフォーマンスの向上を図る



- 顧客のニーズに合致する製品やサービスを提供することを通じて、企業の、そして製品やサービスの市場競争力を高める



- 国民医療の質的向上に寄与する優れた製品やサービスを社会に提供することによって社会貢献を果たし、それを背景にして企業として成長・発展する基盤を確立する



医療機器メーカーとしての

「持続性のある成長」をめざす

それがQMSの真の意義

30

ISO13485:2003の序文より

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

品質マネジメントシステムの採用は、組織による戦略上の決定であるべきである。組織における品質マネジメントシステムの設計及び履行は、変化するニーズ、特定の目標、提供する製品、採用されたプロセス、組織の規模及び構造によって影響を受ける。品質マネジメントシステムの構造の均一化や文書の画一化が、この国際規格の意図ではない。

QMSの採用は、社会に提供する製品やサービスの質的向上と、組織としてのパフォーマンスの継続的改善を目的として、経営上の戦略的ツールとして導入することが本来の主旨である。

31

Quality Management Systemの `Q` とは？

QMSのQ = "Quality" であって、
"Quality of product" には限定されない

経営（事業戦略）
の質

業務（仕事ぶり）
の質

社会に提供する
製品・サービスの
質

社員（人的資源）
の質

情報収集
の質

社会における 企業の質 をマネジメントするのがQMS
(企業の社会的地位を向上させるための有効なツール)

32

QMSを有効に機能させるための組織の条件

目標の共有

情報の共有
(内部コミュニケーションの充実)

日々新たに、= 継続的改善
の思想を定着させること

社会貢献というモラル
を組織内に醸成すること

33

でも

品質マネジメントシステム (QMS) は難しい？

インプット/アウトプット
(工程入力・工程出力)

プロセスアプローチ

文書管理/記録管理

資源の運用管理

プロセスの監視測定

トップマネジメント
の関与

データ分析

品質方針/品質目標

マネジメントレビュー
(管理監督者照査)

今の仕事と
どんな関係があるんだ？

是正処置/予防処置

確かにQMSの用語は取っつきにくいものですが
そんなときは身近な事例に置き換えて考えてみれば理解が進みます

34



たこ焼き屋さんで学ぶ 品質マネジメントシステム (QMS)



何事も

まず、用語と意味を覚えましょう！

- QMSは「モノづくり」を管理するための方法論です
- たこ焼き屋さんの事例で、QMSの用語と意味を理解しましょう



- あなたは小さい店舗を借りて「たこ焼き屋さん」を開業することにしました。店頭販売もし、店内飲食もできるお店です。
- あなたがオーナー兼店長、つまり管理監督者でありトップマネジメントですね。
- 地域で長く愛されるお店にすることがあなたの夢……
- 何をどう管理していけば良いのでしょうか？

36

方針、目標、計画を立てる

店長／経営者の責任（管理監督者の関与）

- 店長には、店舗の経営を堅実に維持しつつ、十分な収益を確保し、従業員（とその家族）の生活を守る責任があります。
- どんなお店にするのか、どんなたこ焼きを作るのか…店長自身が明確な方針を定めましょう。——それが「品質方針」です。
- 従業員の皆さんにもがんばってもらう必要があります。店長が定めた品質方針を実現するために、個々の従業員は何に取り組むのか…「たこ焼き作りのスキルを上げる」「接客の質を上げる」などなど……それが「品質目標」になります。
- 方針と目標が決まったら、それを着実に達成していくための具体的な「計画」を立てましょう。
- 従業員ひとりひとりの「責任と役割」を明確にし、相互のコミュニケーションが円滑になるよう職場環境も整えましょう。



37

資源の管理監督（Resource management）①

- **資源**とは、ざっくり言って「人、物、環境」のことです。
- 店舗を経営するためには色々な資源が必要になります——それを管理し、適切な状態に維持することが欠かせません。

店舗の構造設備

- 建物、ガス・電気・水道等の設備、店内の什器備品など…
- 電話やネットで注文を受けるための通信設備など…



たこ焼き作りのための設備・器具（製造用機械器具）

- 鉄板、ピック、湯引き道具など…
- 調理用器具（包丁、粉つぎ器、生地混ぜマドラー）など…



管理が必要なものを特定し、それぞれの管理方法（=いつも正常な状態で使えるようにするためのチェック方法、メンテナンス方法など）を明確におきましょう

38

資源の管理監督 (Resource management) ②

従業員の管理 (教育訓練)

- たこ焼き担当、店内接客担当、レジ担当、仕入担当など…それぞれの従業員に必要な知識やスキルや明確にし、各自がふさわしい力量を身につけられるよう、トレーニング方法や研修カリキュラムを定め、計画的に実施しましょう。



- 人々から愛されるお店になるためには、顧客が受ける「従業員の印象」はとても重要です。
- 力量が維持されていることを継続的に確認しつつ、更なる向上をめざしましょう！

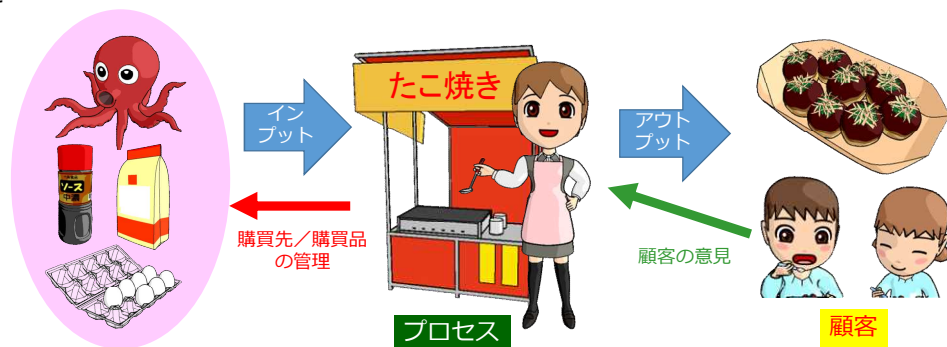
人的資源の管理は、店舗を健全に維持・発展させるための重要な要素であり、「品質のエビデンス」にもなるものです——目標と価値観を共有する形で人材育成に努めましょう！

39

製品実現 (Product realization) ①

はじめに……インプット、アウトプット

QMS省令では「工程入力情報」「工程出力情報」と言われますが……



インプットをアウトプットに変換する一連の手続きのことをプロセスといいます
タコや粉を用いて完成品のたこ焼きを製造する一連の工程が製品実現プロセスになります

40

製品実現 (Product realization) ②

どんなたこ焼きがいいかな? (製品要求事項の明確化)

- 人の好みはさまざまですが、なるべく多くの人に美味しく食べていただけるたこ焼きはどうあるべきなのか?—いろいろなニーズを集約しつつ自店の独自色も出していきたい—使用する材料、焼き加減、ソースやトッピングにもこだわりたい……
- そうした検討の結果、自店で作るたこ焼きの特性を取りまとめたものが「製品要求事項」となります。—その製品要求事項は、たこ焼きを食べて下さるお客様のニーズ(製品受領者要求事項)を満たすものでなければなりません。

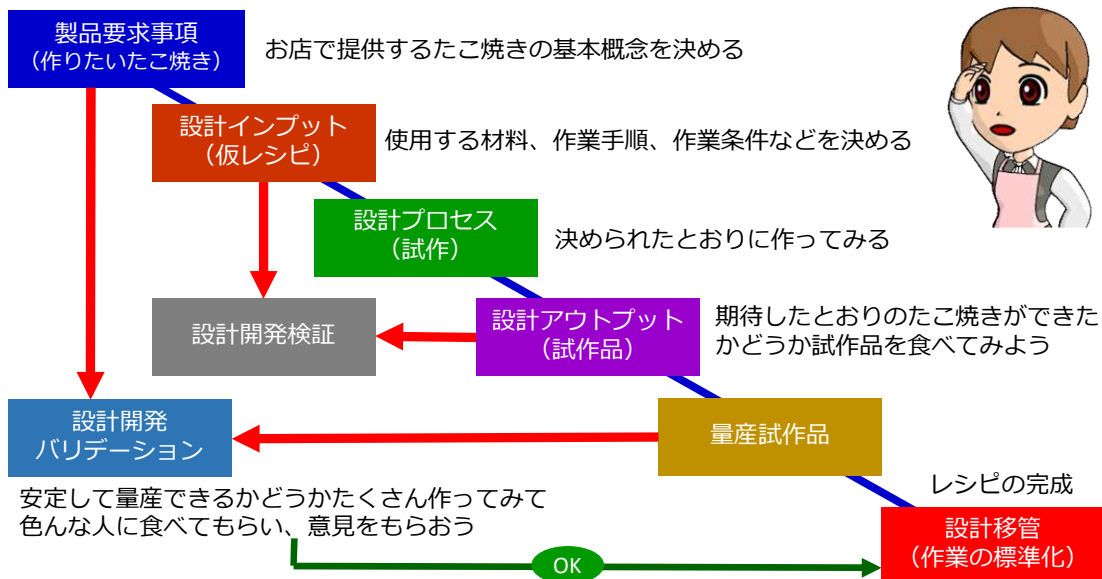
試作してみて、レシピを完成させよう (設計開発)

- 使用する材料を定め、焼き具合も決めて、試作してみましょう。
- そして期待通りのたこ焼きができたかどうか検証しましょう。
- 美味しいかどうか、色んな人の意見も聞いてみましょう。
- —それが設計開発です。



41

製品実現 (Product realization) ③



42

製品実現 (Product realization) ④

事故や失敗がないように (リスクマネジメント)

- なにがとも安全第一。従業員がヤケドなどの怪我をしないよう、十分な安全対策を心がけましょう。
- また、生地を間違えたり、焼きすぎて失敗したたこ焼きをお客様にうっかり渡してしまったら大問題になります。——作業手順にエラーが発生しないよう、製造管理を徹底しましょう。

仕入れ先・食材などの管理 (購買先・購買品の管理)

- タコ、小麦粉、だしの素、紅しょうが、ソース、青のり、かつおぶし…などの材料は、たこ焼きの品質を左右する重要な要素です。
- 常に品質の安定した信頼できる仕入れ先から材料を仕入れましょう。
- また、仕入れ時には検品しましょう。



43

測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement) ①

お客様の意見を聞く (製品受領者の意見)

- 自店のたこ焼きについて、顧客がどのように評価しているかを知ることは非常に重要です。
- たこ焼きの味、店員の接客態度など、お店に対する顧客の感想、意見、提案を収集する仕組みを作り、是正すべき点を見いだして、適宜改善につなげていく体制を作りましょう。
- 店内にアンケート用紙を設置する、店頭に買いに来られた顧客に意見を聴き、あとでメモする…など。⇒顧客の意見は製品要求事項のレビューにつなげましょう。



44

測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement) ①

苦情に耳を傾ける（苦情処理）

- 苦情は最も直接的な改善への糸口です。
- ネット予約しておいたのに指定の時間に行ったらまだできていなかった、店頭で買って帰宅する途中に袋が破けてソースで服が汚れた、持ち帰って開けたら鯉節が入っていなかった…などなど
- 店舗側のミスや不注意、資材選択のエラーなど、原因はさまざま…
- ミスや失敗を犯すことが悪いのではなく、ミスや失敗が起きてしまう店内の仕組みやミスを安易に見逃してしまう体制の方に問題があるのです。
- 原因をしっかりと見極め、再発しないための手順を整備しましょう。
- それが是正措置であり、リスクマネジメントです。



45

測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement) ①

失敗から学ぶ（是正措置）

- παθήματα μαθήματα（苦難は学び）ということわざがあります。
- 苦難や失敗の経験は人間を成長させる源になりますが、管理のためのシステムも過誤やエラーに対する修正（改善）によって、よりよいものになっていきます。
- 大切なのは、失敗から学び、改善を通じて成長するという姿勢です。

是正措置の基本プロセス



46

測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement) ①

セルフチェックをしよう（内部監査）

- 苦情を受けてから対応する、問題が起きてから対処する…よりも、日頃からみんなで情報を共有し合い、お互いの仕事をチェックし合いながら、「改善すべき点を見つけ出すための機会」を設けることも重要です。
- それが予防措置にもつながります。
- 問題の発生を未然に防ぐこと……それはリスクマネジメントにもなります。



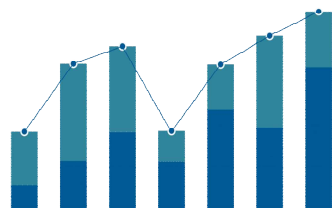
47

測定、分析及び改善

(Measurement, analysis and improvement) ①

経営状態を数値で知る（データ分析）

- 自店のたこ焼きが地域の皆さんに受け入れられているのか、固定客は増えているか、店の評判はどうか（別の言い方をすると「自店のたこ焼きは製品受領者要求事項を満たしているのか」）、経営は順調だと考えて良いのか……
- こうしたことを、売上げの推移、アンケート結果の集計、口頭で受けた顧客の意見、苦情の発生数…などをもとに数値化し、あるいはグラフ化して「見える化」する作業が「データ分析」です。



- データ分析は、店舗の問題点や課題を抽出して可視化する作業であり、その意味では「明確な目的を持った活動」であると言えます。



48

管理監督者照査 (Management Review)

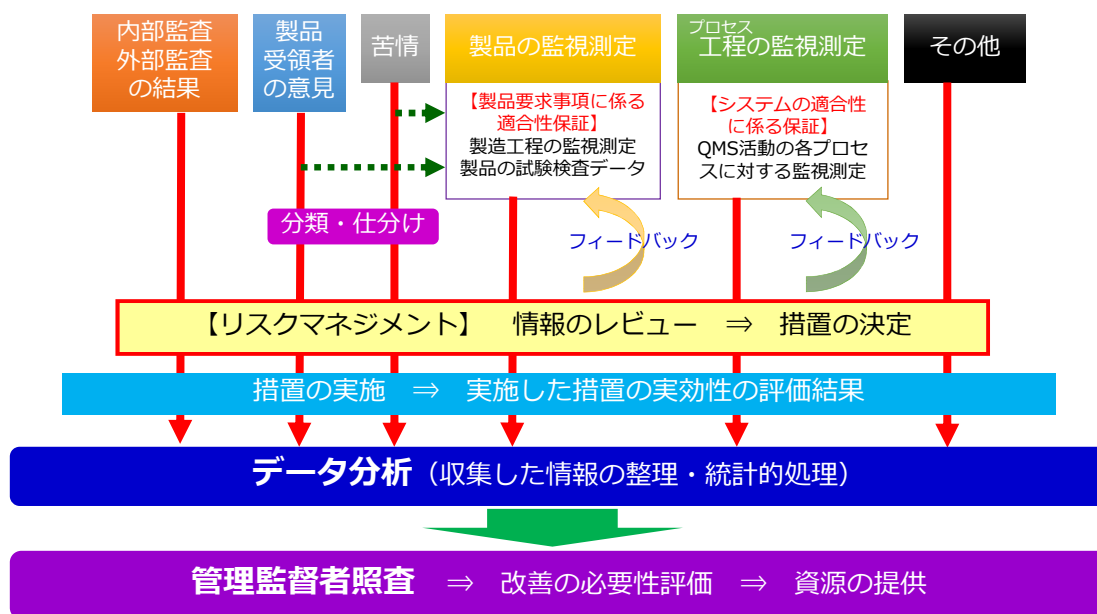
経営者による自己確認

- 最初に立てた「品質方針」が順調に達成されつつあるのかどうか、自店のたこ焼きが顧客に広く受け入れられているのか（製品受領者要求事項を満たしているか）どうか…つまり店舗の経営が計画通りに成果を出しているかどうか…について、前頁で見た「データ分析」の結果などを踏まえ、店長（経営者）自身が定期的に確認することが重要です。
- それが「管理監督者照査（マネジメントレビュー）」です。
- この評価を通じて、改善が必要な部分を発見し、改善のための資源の提供計画を立てましょう。

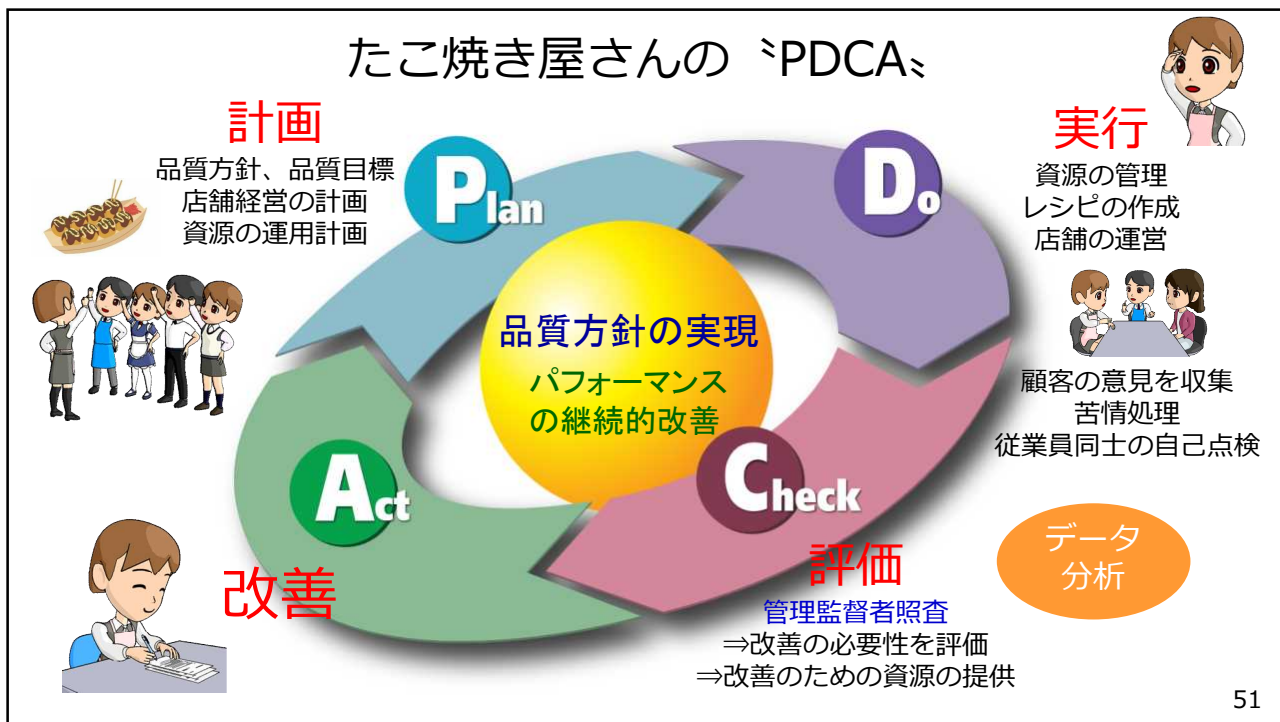


49

参考：実際のQMSでは…こうなります



50



QMS省令が求めていること

- お客様のニーズを満たすために必要な「方針」や「目標」を立て、企業が一体となって質の高い製品・サービスを提供しましょう
- 行き当たりばったりではなく、何ごとにも「計画」を立てて行動し、うまく行ったかどうか、その結果を必ず確認しましょう
- 重要な情報は、企業の中でしっかり共有しましょう
- 社員、設備、環境を常に管理された状態に保ちましょう
- 仕事の流れに途切れができないよう指示命令をはっきりさせましょう
- 不都合や悪い結果が出たら、すぐに対処してリカバーしましょう
- アンテナを立てて、お客様の意見に常に耳を傾けましょう
- 会社がうまく回っているか、何か問題は起きていないか、継続的に監視し、また定期点検も行いましょう
- 会社のトップは、自社の製品やサービスがお客様の要望を満たしているかどうかを、具体的なデータによって評価し、適切に業務の見直しや改善をおこないましょう

何も特別なことは求めていますよね！





QMSが「無駄な儀式、に…!?

がんばってQMS省令に準拠したマニュアルを整備したものの、社内の活動が形骸化し、規制対応というディフェンス—辺倒の動機に支配された結果、「努力しないシステム」「改善という思想を失ったシステム」「成長を志向しないシステム」、すなわち監査を乗り切るためだけの「無駄な儀式、になってしまっている例が多く目につきます。

QMS活動が、形式的には整合的に行われており、外部監査でも「不適合」の指摘を受けることがない組織であるにも関わらず、その活動内容に「成長」や「発展」という要素が認められず、システムを回している職員たち自身も、「QMSは規制要求であり、関連する活動は義務的にやられている作業に過ぎない」と考えている例が散見されます。

このような企業では、「強制された業務に対して必要最低限の努力しか払わない、という体質や思想が組織の中に染みこんでいたりします。

「法令対応としてのQMS」…ということで
組織のモチベーションが一気に下がってしまうのは
なぜでしょうか？

54

規制 ⇒ ハードル ⇒ 萎縮——という図式

QMSは医療機器を製造販売する上で避けて通れない規制要求である

この業界で商売をするにはとにかく乗り越えなければならないハードル！

これをクリアすることが先決であり、まずは急いで文書と記録を整備しよう！

調査でNGさえ出さなければOK！……取りあえず体裁を整えよう！

最小限のコストと最小限の労力でクリアできれば、しめたもの、

何のためのQMS？ ⇒ 法令要求を満たすため！
それ以外に何かあるのか？

という発想になるのは
 当然の帰結……

55

二つの社会のタイプ

自分で考え、自分で判断し、自分で責任を取る文化（社会）

言われたこと、決められたことだけを遵守する文化（社会）

自分で目標を定め、これを具体的に実現するために計画し、実践して行く中でシステムの継続的改善を行い、より良い成果が出るよう努力し続ける。

規則は人から与えられるものであり、与えられたものだけをしっかり守ればよい。つまり、言われたこと以外はしない。決められたことだけしかしない。

自己責任の思想が成熟した大人の社会

自分で判断しない！
 自分で責任を取らない！
 言われたことに対して最小限の努力しかしない！

健全な競争原理が機能する環境の中で、お互いが切磋琢磨し合い、全体を成長させて行く社会

自己責任の思想が成熟せず責任回避と自己保身だけが横行する幼児社会

規制ばかりが上積みされて行く成長のない不自由な社会



QMSの思想的基盤

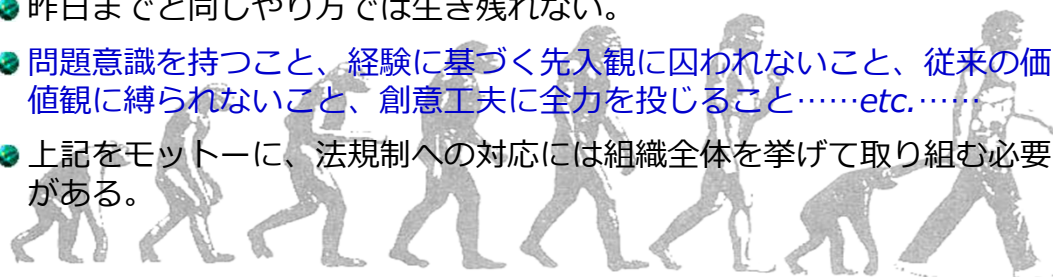
現在の日本社会？？

56

変化し続ける時代の中で適応し、存続して行くためには 自分自身が絶えず変化しなければならない

規制要求への対応は、一種の“淘汰圧”として理解すべき

- 絶えず変化する規制環境に順応し、行動を進化させ、新機軸の戦略によって、生存を勝ち取ることは、環境による淘汰圧を乗り越えて新たな生物学的適応（進化のための形質）を獲得することにも等しい。
- 昨日までと同じやり方では生き残れない。
- 問題意識を持つこと、経験に基づく先入観に囚われないこと、従来の価値観に縛られないこと、創意工夫に全力を投じること……etc……
- 上記をモットーに、法規制への対応には組織全体を挙げて取り組む必要がある。



57

変化する規制環境の中で企業に求められるのは“創造力”

創造性のある企業のみが新しい環境の中でも成長できる



58

そのために役立つのが…

QMS

品質マネジメントシステム

QMSを「法令対応のために仕方なくやらされている不毛な活動、
として捉えるのではなく……

より高い目標を掲げ、絶えず品質やパフォーマンスの改善に努め、**より有効で安全な製品開発に取り組む〈企業の成長と発展のための戦略プログラム〉**の一部としてQMSを位置づけることによって、それを**新たな価値の光**で照らすことができる。

「成功のための戦略」として
法令対応活動全般を捉え直してみましよう

59

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のですが……

- 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ました！
- 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、うんざりです！

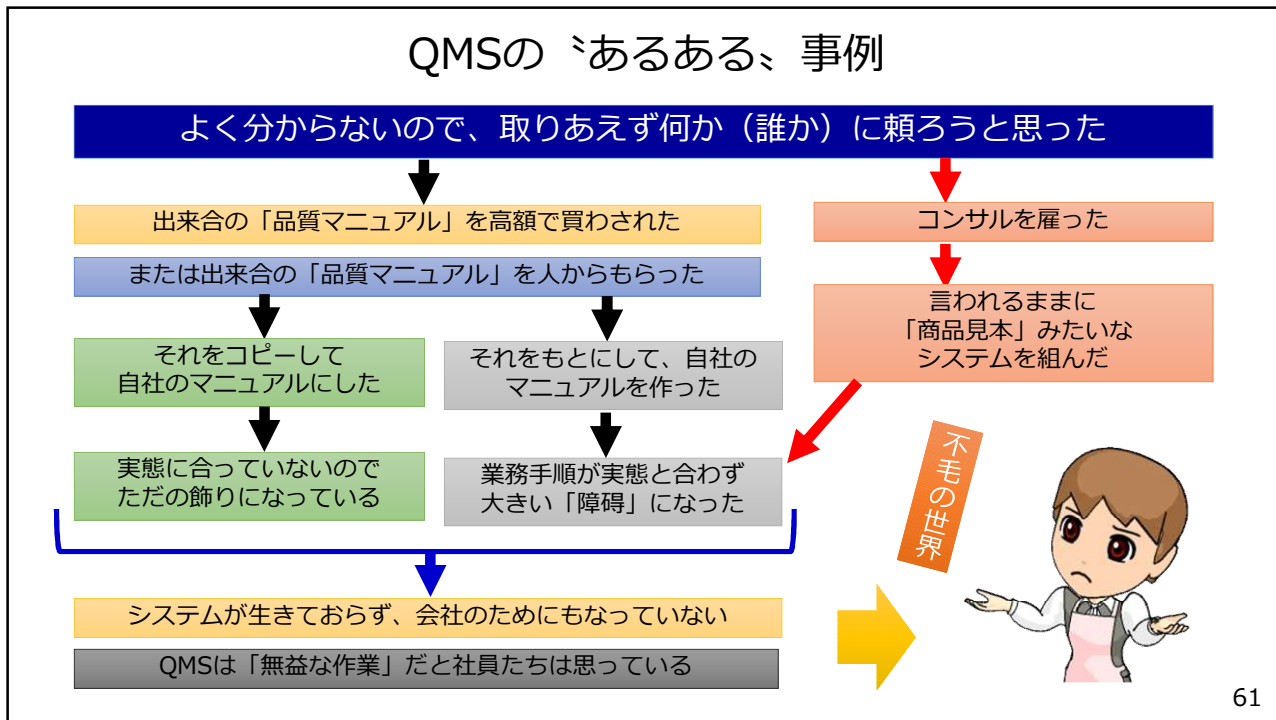


がんばって「ISO13485」の認証を取得したのですが……



- 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、会社が動かなくなりました。
- 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いました。

60



構築は簡単、実践は至難！

教科書通りのシステムを図式化し、その整合化された見事な体系を自社の管理システムに採用することは至って簡単です。（文書を作成し、それを承認すればよいだけだから…）

でも、そのシステムを書かれたとおりに実践するためには多くの障害が発生することを覚悟しなければなりません。

人がいない
残業が増える

日常業務
で手一杯

手順が
煩雑すぎる

今までのやり方と
違いすぎる

そこまで細かく
やる意味が分からない

時間がかかりすぎて
作業が遅延する

自分たちに何の
メリットがあるのか

このような現場の「困惑」「抵抗」「反発」などを可能な限り解消する方法で
QMSを導入しないと、活動そのものが形骸化してしまいます

63

「みんなちがって、みんないい」

「よそはよそ！」——人に合わせるのではなく、自分たちに合ったQMSにしましょう！

- 冷静に考えてみてください。——医療機器メーカーとして長年の実績を持ち、QMS省令ができる前からISO13485に取り組み、20年に及ぶ運用を通じて改善を繰り返してきた大手企業の立派なシステムがあったとします。
- そんな立派なシステムと同じレベルの管理が、医療機器業界に参入して間もない会社や経験の浅い小規模の企業にできるでしょうか？——できるわけがないし、それを目指すこと自体が方法論として間違っています。

知識や経験値がないと、
つつい出来合いの形を真似る
ことから始めたくようになりますが…



ひと手間加え、自分たちにも
容易にできるシンプルな形にして
受け入れましょう！

QMSにも「個性」があって当然！
自分たちの会社組織に合った使いやすいシステムであることが一番大事！

64

最初から「完全」はありえない

まずは実行！——そして改善！

- QMSは「最初から完全無欠なシステムを作って、それを厳格に遵守しながら品質を維持して行きましょう！」などという荒唐無稽なことは**求めています**。
- PDCAサイクルを回しながら、改善を繰り返し、より使いやすい、より効果のあるシステムに成長させていきましょう！…が**QMSの基本思想**です。
- 「明日はひのき檜になろう」⇒「明日はもっと良くなろう」…がスローガンです。



運転免許も同じ

- 「運転歴30年のベテランドライバーと同じレベルの運転技術を習得しない限り免許はあげません」などと教習所で言われたら、誰も免許なんか取れませんよね。
- 一定以上の運転技能と交通法規の知識さえ習得できれば免許はもらえます。——「あとは実地で経験を積みながら技術を磨き、安全運転に努めて下さいね」…ということです。

65

QMSは「山登り」と一緒



- 山登りの経験がない人が、いきなりエベレストを目指しても遭難するだけです。
- まずは手近なところにある山…「ボンボン山」を目指しましょう。

- つまり、最初はQMSが要求する**必要最小限の適合レベル**に達することをめざします。
- その山の頂上に立つと、さらに高い山が見えてきます。
- 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きます。
- そのように**継続的な努力/改善**を続けることによって、企業の管理の質もパフォーマンスも徐々に向上していきます。
- 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きます。



66

一步一步、ステップアップ！

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」の指摘を受けられないレベル

あせらず、一步一步前進！



このレベルで満足しないこと！



整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！

67

“必要最小限の適合レベル、とは？”

例

(追跡可能性の確保)

第四十八条 製造販売業者等は、製品及び構成部品等の追跡可能性の確保に係る手順を文書化しなければならない。

2 製造販売業者等は、前項の規定により文書化した手順において、法令の規定等に基づき、製品及び構成部品等ごとに、追跡可能性の確保の範囲及び保管すべき記録を定めなければならない。

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」を作ります。
- その手順書には、対象とする製品や構成部品の範囲（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）も明記しておきます。
- 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いる」状態にあたりします。

68

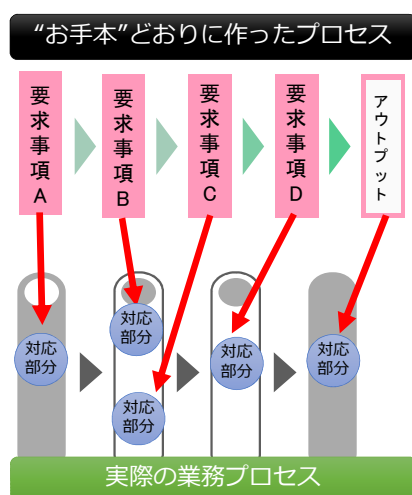
システム構築のための五つの綱領

- 今ある組織体制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、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！
- 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「荘厳なシステム」にする必要は全くない！
- 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し、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！



69

現にやっていることを最大限に活かす！



- 誰かが作った品質マニュアルのお手本のとおりに業務手順を決めてしまうと、実際の業務プロセスと合わなくなり、非常に窮屈／面倒になります。
- 基本的には実際の業務プロセスをそのまま生かし、QMS省令の要求事項に対応する部分がどこにあるかを明確にしておくだけで良いのです。
- もしも“お手本どおり”のマニュアルを作ってしまう、現場の実務と不一致等が生じたままになっている場合には、実態に合わせた形にシステムを手直しすることを検討すべきです。

“お手本”に合わせるのではなく、実際の業務を生かしながら足りない部分だけを補う！

70

まず最初にやるべきことは“業務の可視化”

実際の業務フローを
まず図式化してみる

作業1 担当○○
仕事の内容
.....

作業2 担当○○
仕事の内容
.....

作業3 担当○○
仕事の内容
.....

QMS省令の
要求事項に
照らして
チェック

←

チェックポイント

- 作業のインプットとアウトプットが具体的に何であるか明確になっているか？
- 関連する部署やそれぞれの作業の責任者／権限等が明らかにされているか？
- 作業のステップごとに確認事項や判定基準等が定められているか？
- 各作業者の手順にバラツキがないか？
- その作業は誰（何）によって監視・測定されているか？
- 総じて、その業務のPDCAが明確になっているか？
【何がP（計画）に該当し、何がD（実行）で、何がC（確認）に該当し、何がA（改善活動）になるのか——説明できるようにする】

上記のチェック項目に照らして「不足」がある場合には、既存の業務に追加し、実際の業務フローへの影響を最小限に留めた形でシステムの再整備を行うようにする。

71

QMSをブラッシュアップするための方策

【最初】：可能な範囲で総合的に設計した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不整合をチェックし、
集中的に「バグ出し」を行う

- 足りない部分（QMSの要求事項で網羅し切れていない部分）を追加、補正する
- システムにおけるインプット/アウトプットの断線・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

72

QMSの効果的な実施 = 目的の明確化

QMSをしっかりやること、内部監査を効果的に回すことの**真の目的**は…

法令に基づくQMS調査をうまくクリアすること だけではなく

顧客が望んでいる品質の良い製品やサービスを提供すること

顧客の不利益になるような製品やサービスを提供しないこと

顧客の不利益 = 企業の不利益

自分の勤務する会社が、顧客が望み、期待する品質の製品やサービスを提供し続けることによって社会への貢献を果たし、また社会の信頼を得ることを通じて、そこに企業として一層成長・発展できる基盤を造り出そうという取り組みがQMSなのであり、そのシステムがエラーを出さない構造になっているかどうかはとても重要です。

QMSは自社の利益のため、ひいては自分の利益のため

……という**価値観**を持たないでQMS活動に従事しても、それはひどくつまらない、無益なセレモニーになってしまう

73

QMSをきたものにするためには、 「責任・権限の明確化とその徹底」が最重要！

品質マニュアルに記載された「責任者」

QMS上は「責任者」になっているが、実際の業務では「上司、等からの干渉・横やり・指示・命令が出され、結果として自分の判断では決定や行動ができなくなっている。



品質マニュアルでは特に責任権限が定められていない
「上司、など」

干渉・横やり・指示・命令

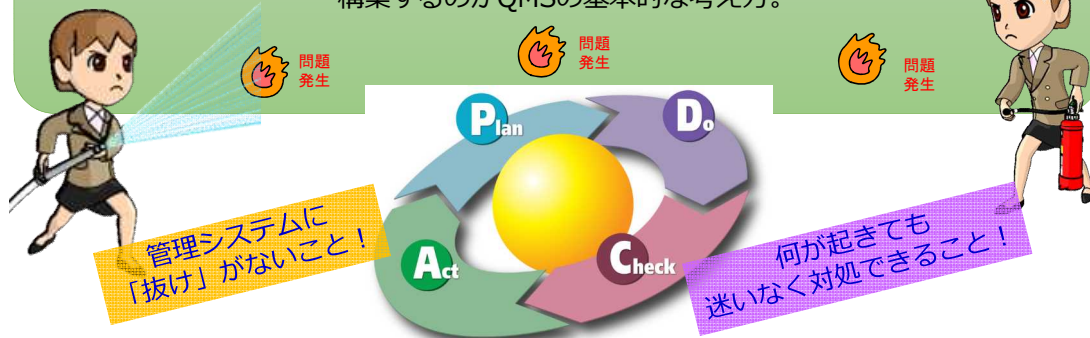
- QMSの目的には、各プロセスを管理する者の「責任・権限」を明確にするとともに、「資源の運用管理」を通じて管理する職員の質の向上を図り、これによって組織のマネジメント力を継続的に向上させて行くことが含まれています。（そこには人材育成の観点もあります。）
- これに反して品質マニュアルで定められた責任者が「名ばかり管理者」（単にハンコを押すだけの人）になっており、実際にはほとんど権限も委譲されず、決定権も指示権も持たない管理者になっている例があります。
- このような組織では、人も育たず、適正なQMSも構築できず、企業としても成長できません。

74

重要なことは（意図する／意図しないに関わらず）
不適合を放置してしまうようなシステムになっていないこと

企業の業務

日常業務の中では様々な問題やトラブルが発生する。
このような不適合の発生を未然に防止するよう、また発生した場合には
速やかに是正処置が機能するよう、社内の管理体制を
構築するのがQMSの基本的な考え方。



そして発生した不適合については徹底的に組織内で情報を共有すること

75

QMSは「人に見せる」ことが大前提！

QMS省令への適合性は「QMS調査」という名の外部監査によって判断されます。
それゆえ、品質マネジメントシステムは、活動の実態を「人に見せて説明する」ことを最初
から想定してシステムを組み、運用の記録を残すようにしましょう。

外部の人に説明しやすい
システム（仕組み）は、
社内の人にも理解させやすい！

外部の人が見て分かりやすい
文書や記録は、社内の人も
識別や管理が容易！

QMSの構築や運営は、
常に「他人の目線」に立って
進めることが大事！



76

「内部監査」という効果的なツールを活かす！



内部監査は「あらさがし」のための活動ではありません！
自社のQMS活動をレビューし、
「もっと会社を良くしていくためには何が必要なのか」を発見し、
組織の質、管理の質を向上させていくための建設的な活動です。

- システム構造の欠陥があって、適正な処理ができなくなっている部分があるのではないかな？
- システムに脆弱な部分があって、時に誤った結果を生み出してしまうことがあるのではないかな？
- システム構造に“ボトルネック”が存在し、それが処理の遅滞を招いているようなことはないかな？
- 企業の規模、体制、取り扱う製品のリスクレベル等に照らして、今のシステムは過不足のないものになっているのかな？
- つまり、管理レベルに足りない部分がないかな？あるいは過剰スベックになっている部分はないかな？（過度に重いシステムは時に業務の遅滞を招き、あるいは致命的なエラーを生じさせる場合もある。）

77

QMSの基本は「Risk Based Approach」

リスクに基づくアプローチとは不必要に管理レベルを重くすることではなく
「リスクに基づく現実感のある管理レベルを定める」ことを意味します

そもそもリスクレベルの低い業務に対して、過剰な管理を求めている部分があれば、過剰な部分はそぎ落とし、軽量化し、よりシンプルな管理レベルに修正することが大事！

必要に応じてシステムの軽量化を！

- 不必要に重いシステムはエラーを生じさせる原因になる
- システムにボトルネックが存在すると処理速度が大幅に遅延する
- システムはなるべくシンプルに設計し、見通しを良くすることが肝要

このような観点に立って、システムのスリム化にも取り組みましょう！

78

QMSのためのQMSに陥らないために

- 大切なのは、**企業の限られた資源（財力、労力、時間）**を、`QMSのためのQMS`に浪費せず、**新しい製品の開発や、品質・性能・安全性を継続的に向上させるための活動に最大限に振り向ける**ことです。
- 品質は、膨大な文書や記録を積み上げることから決して生まれません。——**徹底したムダの排除**と、**ユーザーのためのイノベーション**（創意工夫）と、**専門的な技術の蓄積と錬磨を背景にして製造手法を絶えず進化させること**から生まれてきます。

この価値観を前提に、製品の品質向上や組織の管理パフォーマンスの向上に真に役立つ活動を除き、要・不要の判断を徹底しつつ、手持ちの材料を有効に活用しながら、無駄なことをしない体質を組織に根づかせることが重要です。

そのために必要となってくるのが

機能性と効率性を重視した組織マネジメント！

79

QMSをうまく回して行くための組織環境



会社組織全体でQMSや法制度を理解する



法令対応のための情報共有を図る



部署間の連携によって効率的な作業体制をつくる



海外の取引先とも連絡／協力体制を構築する



各種の講習会やセミナー等に参加して情報の収集に努める

経営トップのコンプライアンス意識が高いこと

計画的な「資源の提供」があること



人材育成のシステムがあること

継続的に業務を改善しようとする組織体質があること

80

目標は製品受領者の要求事項を満たすこと

- 製品受領者重視の観点から、効果的なシステムの適用を図る
- 適用される法的要求事項への適合性を保証する

製造販売する医療機器のリスク及び市場責任者として組織が担うリスクを十分に把握する

これらのリスクを除去し、低減し、マネジメントするための計画・手順を確立する

製品受領者要求事項を満たすことの強化

組織として「品質及び市販後安全」を達成し、維持し、向上させる
(パフォーマンスの継続的改善)

より効果的な医療安全の提供

81

医療機器メーカーが持つべき価値観は、ただ一つ

For The Patient

すべては患者さんのために！

おわり

82