医療 安全・安心の向上

命に関わる医療機器を扱うメーカとして、お客様への安全・安心な製品・サービスの提供を目指しています。

●品質方針・品質目標

医療の最前線を支える医療機器には、きわめて高度な品質と安全性が要求されます。日本光電では、以下の品質方針を掲げています。

品質方針
日本光電の製品を買って良かったと、お客様にのちのちまで満足していただける状態を保つこと

これまで、以下の3点を品質目標に掲げ、品質改善活動に取り組んできました。

1) リスクゼロを指向した設計・生産

お客様の安全・安心のために、リスクを限りなくゼロに近づけ、品質改善を推進し続けることが重要と考え、開発・生産・サービス部門が一体となってリスクゼロを指向した設計・生産に取り組んでいます。リスクマネジメント活動の見直しや再発防止、ヒューマンエラー対策、お客様目線でのリスク確認を行い、新製品開発にフィードバックする仕組みを構築しました。

2) 購入先での高稼働率の実現

お客様にのちのちまで満足いただけるよう、故障率の低い医療機器の開発・生産に取り組んでいます。また、稼働率という数値目標を設定し、定期的にレビューすることで、修理受付から代替機提供までの期間や修理期間の短縮等を推進しました。

3) 優れたユーザビリティ(使いやすさ)の実現

医療現場の状況やニーズを把握・理解した上で開発できるよう、ユーザビリティ評価専用室を設置し、よりユーザビリティの高い製品を供給出来る体制を整備しました。(財)日本産業デザイン振興会が主催するグッドデザイン賞(Gマーク)を7年連続で受賞(2013年度～2019年度)し、社外からも高い評価をいただいています。

新たな品質目標
①グローバル品質管理体制を構築し、各国の規制対応、市販後モニタリング機能を強化する
②顧客満足を高める商品供給・サービス体制を確立する
③お客様先における高稼働率を実現させる

日本光電は、品質マネジメントシステム規格ISO9001:2015および医療機器のセクター規格ISO13485:2016の認証を受けています。また、医療機器単一調査プログラム(MDSAP※)の認証やISO17025規格に基づく試験所の認定を受けるなど、数多くの認証・認定を取得しています。

※MDSAP(Medical Device Single Audit Program):
第三者調査機関を使った単一調査実現のためのプログラム。

●安全性のためのサポート体制

日本光電では、お客様の安全管理や医療技術の普及をサポートすることで、製品をお届けした後の「安全」も提供できるよう努めています。医療機器情報コミュニケータ(MDIC)の認定※を受けた専任の担当者(MESA※)を全国に配置し、製品を正しくご使用いただくための講習会を開催しています。(2019年度実績:1,192回、受講者数 約3万9千人)

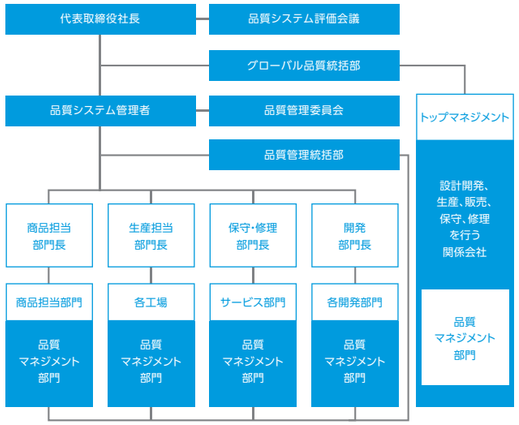
◎主な講習会のテーマ
●生体情報モニタ、除細動器、人工呼吸器の使用に関する安全講習会
●電気安全、医療機器の安全管理に関する安全講習会

※MDIC(Medical Device Information Communicator)認定制度:
日本医療機器学会が定める認定制度。患者さんの安全と医療の質向上に貢献できるMDICの育成を目的としている。
※MESA: Medical Equipment Safety Adviser

●グローバル品質マネジメント体制の強化

日本光電では、グローバルにタイムリーな製品供給を行うため、品質管理体制の構築および各国の許認可申請の体制強化に取り組んでいます。

品質マネジメント体制



医療 医療の質の向上・普及・効率化

お客様の視点に立った製品開発と、それを支える革新的技術で、医療の質の向上・普及・効率化を支えています。

●医療の質の向上・普及・効率化

現在のコロナ禍において、医療現場は過去にない危機的な状況となり、社会全体での医療現場の負荷軽減と、医療従事者への支援が必要となっています。日本光電においても、経営理念に基づき、本業である医療機器の製造・販売を通じ、医療の質の向上・普及・効率化させることで、医療現場の負荷軽減に全力で取り組んでいます。例えば、2019年度に新発売したWEP-1000シリーズは、患者さんの容態変化を知らせるアラームの精度を向上させるとともに、直感的な操作を可能とすることで、看護業務の負荷軽減に貢献しています。

●環境配慮型製品の提供

日本光電では、事業活動を通じた社会貢献として、地球環境に配慮した製品づくりにも取り組んでおり、環境負荷の低減を推進しています。2019年度には下記製品を含む10品目を新たに発売しました。

医用テレメータ WEP-1000シリーズ

WEP-1000シリーズは、複数の患者さんの送信機から発信された心電図や血圧などの生体情報を、患者さんから離れたナースステーション等で電波を通じて受信し、連続的にモニタリングする医用テレメータです。

ナース・オリエンテッドをコンセプトに開発し、患者さんを安全に見守るために誤アラームを低減することで、医療現場の業務効率改善への寄与を目指しています。装置本体を薄型ディスプレイに一体化させたことで、さまざまな場所に設置することが可能となりました。ディスプレイもスマートフォンのように直観的に操作できるほか、表示人数等に応じて画面レイアウトを自在に変更することができるようになりました。新世代の医用テレメータとして、医療安全と質の高い看護業務をサポートします。

環境配慮ポイント	梱包材質量を従来製品比24.2%軽減したことにより廃棄物削減に寄与します。 鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

生体情報モニタ SVM-7200シリーズ

SVM-7200シリーズは、患者さんの非観血血圧やSpO_2、脈拍数などの生体情報を測定する小型のスポットチェックモニタです(日本ではコンティニュアスモードのみ)。

米国では、看護師がスポットチェックモニタを持って病棟をラウンドし、患者さん一人ひとりのSpO_2や血圧、体温(オプション)をスポットで測定しています。SVM-7200シリーズは、患者さんの容態が悪化した場合には、コンティニュアスモードに切り替えて、通常の生体情報モニタとして使用することも可能で、汎用性を高めることができます。また、SpO_2、体温の測定により、新型コロナウイルス感染症患者のスクリーニングへの活用にも期待しています。

環境配慮ポイント	1台当たり従来製品比40.0%の小型軽量化により廃棄物削減に寄与します。 鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ

PVM-4000シリーズは、患者さんの心電図や血圧などの生体情報を、患者さんのそばで連続的にモニタリングするコンパクトサイズのベッドサイドモニタです。

ナース・オリエンテッドをコンセプトに開発し、より分かりやすいメニュー・ガイド画面を搭載しました。手入れのしやすいフラットディスプレイを採用することで清掃性が向上しているほか、ハイエンドベッドサイドモニタと同等性能のパラメータの搭載に加えて、より安全にモニタリングするために、心筋酸素消費量や出血性ショックの指標を算出できるようになりました。

アラームの対処方法

環境配慮ポイント	1台当たり従来製品比5.7%小型軽量化により廃棄物削減に寄与します。 鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

医療の質の向上・普及・効率化

デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS

デフィブリレータとは、心臓の筋肉がけいれんし、血液を送り出すポンプ機能を失った状態（心室細動）の心臓に対して電気ショックを与え、正常なリズムに戻すための医療機器です。

EMS-1052は、プレホスピタルの過酷な救命現場においてもより高度な救命処置をサポートするために開発しました。患者さんの心電図や血圧、SpO_2、体温、CO_2などのモニタリング機能を充実させたデフィブリレータです。クラス最小・最軽量、高速解析・充電時間を実現するとともに、動作時の温度環境も−20℃〜+50℃まで対応していることから、過酷な環境でも使用が可能です。

環境配慮ポイント	製品の体積増加を最小限に抑え梱包材質量を従来製品比28.6%軽減したことから、廃棄物削減に寄与します。

筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000シリーズ MEB-9600

MEB-9600は、腕や足などに刺激を行い、筋肉の異常が筋肉自体あるいは神経に由来するのかを調べる筋電図検査と、目や耳、手首や足首などに刺激を行い、脳や脊髄、神経などの反応をみる誘発電位検査を行うための装置です。

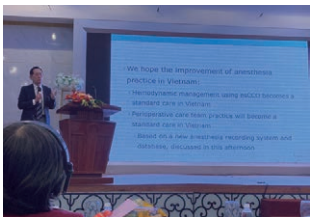
MEB-9600は、「より早く、より簡単に」をコンセプトに開発し、操作に不慣れな医療従事者でもスムーズに検査を行えるよう、ガイド機能を充実させました。また、糖尿病による神経障害の有無や程度を神経の電気刺激で調べる検査で、患者さんに重症度を分かりやすく説明するためのレポート機能を搭載しました。

チャート付き検査結果

環境配慮ポイント	梱包材質量を従来製品比20.1%軽減したことにより廃棄物削減に寄与します。鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

Value Story

ベトナムにおける高度な周術期医療の普及促進活動



ベトナムでの特別講演の様子

熱心に聞き入る参加者の皆様

新興国において日本と同等の周術期医療※1を普及させることは、患者さんの治癒率向上に大きな効果をもたらします。日本光電が開発した技術の普及による医療の質の向上を目的とする「周術期医療における非侵襲的モニタの普及促進調査事業」が厚生労働省の「平成28年度医療国際展開等推進事業」に3年間の継続事業として採択されました。

ベトナムは日本を上回る速さで高齢化が進み、急性心筋梗塞や脳内出血などの患者数が増加していることから非侵襲的モニタ（esCCO※2）の必要性や関心が高く、2019年に現地で開催した日本の医師による麻酔科学会の特別講演には、麻酔科医師・技師合わせて約1,200名にご参加いただきました。

これからも継続的に普及活動に取り組み、ベトナムにおける質の高い安全な周術期管理の実現を目指します。

※1 周術期医療: 手術を受ける患者さんの術中だけでなく手術前後を含めた一連の期間における医療。
※2 esCCO: estimated Continuous Cardiac Output
心電図とパルスオキシメータから得られる脈波の測定を行うだけで、非侵襲で連続的に心拍出量を測定できる技術。