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

2020年までの長期ビジョンでは、「世界最高品質の確立」を目指して、製品・サービスのクオリティを追求し、以下の3点を品質目標に掲げ、日々、品質改善活動に取り組んでいます。

品質目標
① リスクゼロを指向した設計・生産
② 購入先での高い稼働率の実現
③ 優れたユーザビリティ(使いやすさ) の実現

さらに、この品質方針、長期ビジョンを実現するため、グループ品質目標を設定し、開発から生産、販売、アフターサービスに至る全てのプロセスで、品質確保およびお客様満足度の向上に取り組んでいます。

日本光電は、国によって異なる、医療機器に関する法規制に対応するだけでなく、より高い品質と安全性を持った医療機器を開発・製造するために、早くから世界水準の品質マネジメントシステムへの適合を推進しています。これらの水準を証明するため、第三者機関による認証である、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※) の認証もいち早く取得しました。他にも、製品評価を行う「信頼性センタ」が、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

機械試験室

安全性のためのサポート体制

日本光電では、製品の品質、安全性の向上に努めるだけでなく、お客様の安全管理のサポートや、医療技術の普及のお手伝いをさせていただくことで、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※) を全国に配置するとともに、製品を正しくご使用いただくためにユーザ向けの安全講習会を開催しています。

(2018年度実績：1,230回、受講者数 約4万1千人)

※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

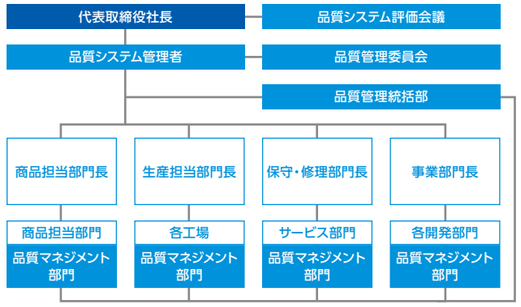
ISO9001認証書

bsi.
Certificate of Registration
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

ISO13485認証書

bsi.
Certificate of Registration
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

品質マネジメント部門



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。

医療現場の効率改善

現在、先進国を中心に高齢化が急速に進んでおり、医療の在り方もそれに応じた最適な制度が求められています。日本においても、2025年の医療・介護の将来像の実現に向けた医療制度改革が進められており、医療の質の向上や効率化へのニーズが高まっています。日本光電では、急性期医療を担う大病院やかかりつけ医である診療所向けだけでなく、在宅医療を含めた製品・システムを開発し、予防から診断、治療、リハビリまでケアサイクルを通じたソリューションを提供しています。

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。2018年度は5製品(品目) を発売しました。

ベッドサイドモニタ CSM-1701/1702

ベッドサイドモニタ
CSM-1702

CSM-1701/1702は、次世代の医療を担うモニタリングソリューションをコンセプトに開発した、中位機種ベッドサイドモニタです。

生体情報モニタとしては初めて、超音波プローブとUSB接続してエコー画像を表示できる機能を搭載しました。本機能により、救急外来などで外傷患者さんの体内の出血の有無を迅速に確認することができます。

さらに、ニューロユニット AE-920Pを用いることで、EEGヘッドセット AE-120Aで測定した脳波データをCSM-1500/1700シリーズに表示させることができるため、救命救急・集中治療の現場で、簡単かつ迅速に脳波モニタリングが可能です。

環境配慮ポイント

製品の体積を抑え、梱包材にリサイクル可能な紙素材を使用したほか、鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

全自動血球計数・免疫反応測定装置 MEK-1303

採血管のキャップを取らずに検査できます。

MEK-1303は、当社初となる一体型の全自動血球計数・免疫反応測定装置です。白血球や赤血球、血小板などの数、体内で炎症等が起きた時に増加するC反応性蛋白(CRP)、糖尿病の診断や血糖コントロールに用いられる指標であるヘモグロビンA1c (HbA1c) の3つの検査に対応できる日本初のPOCT※製品です。検査時間の短縮を実現するとともに、採血管のキャップを取らずにそのまま挿入して検査を実施できるため、医療従事者の血液感染リスクの低減に貢献します。

環境配慮ポイント

省エネルギーに配慮したほか、製品の体積と量を抑えて梱包材質量を軽減し、廃棄物削減を実現しました。また、鉛フリー化、RoHS指令に対応しました。

※POCT (Point of Care Testing)：診療所、在宅、診察室、手術室など、診療の現場で行う検査のこと

携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200

SAS-2200は、自宅で睡眠時無呼吸症候群の検査を行うための装置です。操作ボタンを一つ押すだけで、気流（圧力式）やSpO_2（動脈血酸素飽和度）、いびき音、体位・体動等を測定できます。気流測定は、AASMスコアリングマニュアル※に準拠し、より確実な測定評価を行うことができます。また、検査する項目に応じて、患者さん自身で簡単に手首または腹部への装着を行えます。

環境配慮ポイント

従来品より製品本体の体積を抑え、梱包材質量を軽減しました。

※AASMスコアリングマニュアル：国際的に認知されているAmerican Academy of Sleep Medicine（米国睡眠医学会）による睡眠および随伴イベントの判定マニュアル

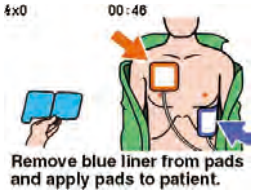
自動体外式除細動器 AED-3100シリーズ カルジオライフ（AED-3150/3151）

AED（自動体外式除細動器）は、心臓の筋肉がけいれんし、血液を流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。

AED-3150/3151は、屋外でも見やすい大きなカラー画面を搭載しており、音声ガイドに加え、画面にイラストとメッセージで操作方法を分かりやすく表示し、AEDの操作に慣れていない方や耳が不自由な方、音声ガイドが聞き取りにくい場所でも、救命ができるようにサポートしています。日英バイリンガルにも対応しており、音声ガイドやイラスト、メッセージを日本語と英語で表示可能です。

環境配慮ポイント

従来品よりも小型・軽量化、省電力化を実現するとともに、梱包材質量を軽減しました。



Value Story

ベトナムでの周術期管理セミナー

東邦大学医療センター大森病院での実技研修

ベトナムでの非侵襲的モニタ（esCCO）の普及活動

「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年間の事業として採択されました。麻酔科医の人材不足などが問題となっているベトナムでの麻酔技術の向上と安全な医療の提供を目的に、非侵襲的モニタ（esCCO※）普及のための教育活動を推進しています。

ベトナムの麻酔科学会や主要病院で、日本の医師が周術期管理に関するセミナーなどを行うとともに、東邦大学医療センター大森病院でのベトナム研修生20名の周術期管理の実技研修を支援しました。今後も、ベトナムにおいてより質の高い安全な周術期管理の実現に貢献できるよう、普及活動に取り組んでいきます。

※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