

## 品質管理

命に関わる医療機器を扱うメーカーとして、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。

### 担当役員メッセージ

日本光電がグローバルな医療課題に対するソリューションを提供するために、品質・規制対応の担当役員（Chief Quality & Regulatory Officer (CQRO)）は、各国の医療機器に関するコンプライアンスを維持し、安全かつ有効なソリューション提供のプロセスと品質を確保する責任を担っています。

前中期経営計画で築き上げた組織体制の機動性を向上させるため、中期経営計画「BEACON 2030 Phase II」の2年目からは、品質管理本部の下に置かれた品質管理システム（QMS：Quality Management System）の維持と、製品の品質向上およびグローバルに展開する関連会社の品質チェックを担当する3つの統括部を解消し、風通しの良いフラットな組織に再編しました。

この変更の背景には、品質にかかる活動中に発生する不測の事態へのレジリエンス強化の必要性があります。各国行政や認証機関による監査、日本光電のグループ会社のチェック、製品の市販後監視機能を強化するため、人員配置も見直しました。さらに、技術開発部門に配置されていた開発製品の安全性・信頼性を評価する部門を品質管理本部に改編し、鶴ヶ島新工場への対応を視野に入れながら、人財の交流を促進し、品質の向上と市場への製品・サービス供給にかかるTime to Market（TTM：製品企画から上市までの期間）の短縮に向けて、品質管理本部全体の体制を強化します。

米国の関税政策を発端に、製造資材の流通経路の変化による製品品質への影響や、各国における自国優遇政策に関連する規制強化の懸念が続いています。このような様々な状況変化に柔軟に対応するため迅速に判断し、各国製造拠点の品質モニタリングを精緻化させる必要があります。



藤田 吉之  
常務執行役員  
Chief Quality & Regulatory  
Officer  
品質管理本部長

社内においては、各国行政からのQMS監査を受け、継続的な改善に取り組んでいます。残念ながら生体情報モニタ、人工呼吸器、自動心臓マッサージ装置でのリコールを実施し、お客様にはご心配とご迷惑をおかけしました。全社を挙げて迅速な改修を行い、健康被害の発生は防止しましたが、リコールの再発を防ぐため、製品開発プロセスの是正とQMSの向上に努めます。下に示す日本光電の品質方針の実現のため、適切なQMSを運用することや、開発、生産、販売、保守の活動において法令を遵守することはもちろん、改善のサステナビリティを実現させてゆきます。そういった社員一人ひとりの行動は日本光電の世界最高品質を追求する姿勢に基づいており、それが製品に反映されると確信しています。

### 品質方針

医療の最前線を支える医療機器には、極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

## 品質管理

### 品質目標

2024年度は、日本光電が国内にて製造販売業者となっている商品で3件のリコールを実施し、医療現場の皆様にご迷惑をおかけすることになりました。

全社を挙げて再発防止に努め「リコールゼロの日」を積み上げていくことが出来るようにします。

2025年度は、品質目標として以下の取り組みを行います。

#### 1 グローバル品質管理体制を構築し、各国の規制対応および市販後モニタリング機能の強化に取り組めます。

グローバルレベルで高品質な医療機器への要求が高まる中、日本光電では、世界各国、各地域の規制対応および市販後モニタリングを強化した品質マネジメント体制を構築しています。引き続き、各国の医療機器関連の法令・規制等の情報収集・展開を徹底し、グローバルでの製品登録期間の短縮、タイムリーな製品供給を実現します。また、市販後モニタリング体制をさらに高度化し、得られた情報を社内のプロセス改善や製品にフィードバックすることで、より迅速な製品・サービスの品質向上に取り組めます。

#### 2 顧客価値の追求に向けて、お客様へのサービス向上、ソフトウェア設計品質の向上、製造品質向上に取り組めます。

お客様へのサービス向上に向けて、日々の業務改善、効率化、スピード向上に取り組むとともに、お客様からのフィードバックに適切かつ短期間で対応します。また、ソフトウェアの設計時における第三者評価に加え、製品の製造工程における問題分析と再発防止策の徹底により、出荷後の初期不良低減に引き続き取り組めます。

日本光電は、品質マネジメントシステム規格ISO 9001:2015および医療機器・体外診断用医薬品のセクター規格ISO 13485:2016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ISO 17025:2017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。さらに、欧州における医療機器規則(MDR)、体外診断用医療機器規則(IVDR)にも対応しています。

※ MDSAP (Medical Device Single Audit Program) : 5カ国 (米国、カナダ、ブラジル、オーストラリア、日本) の医療機器規制当局によるQMS調査の適合および妥当性に関する単一調査実現のためのプログラム。

#### 3 製品の高稼働率実現に向けて、ダウンタイムの短縮と故障率の低減に取り組めます。

お客様に使用いただいている製品の稼働率を高めるため、故障率や再修理率の低減に引き続き取り組めます。また、故障時の迅速な代替機の提供、修理部品の納期および修理期間の短縮を推進します。

#### 4 品質目標の達成と、顧客価値を追求するために人財育成に取り組めます。

上記の品質目標を達成し、顧客価値を追求するために、日本光電の全部門において実践的な教育を実施し、人財育成に取り組めます。

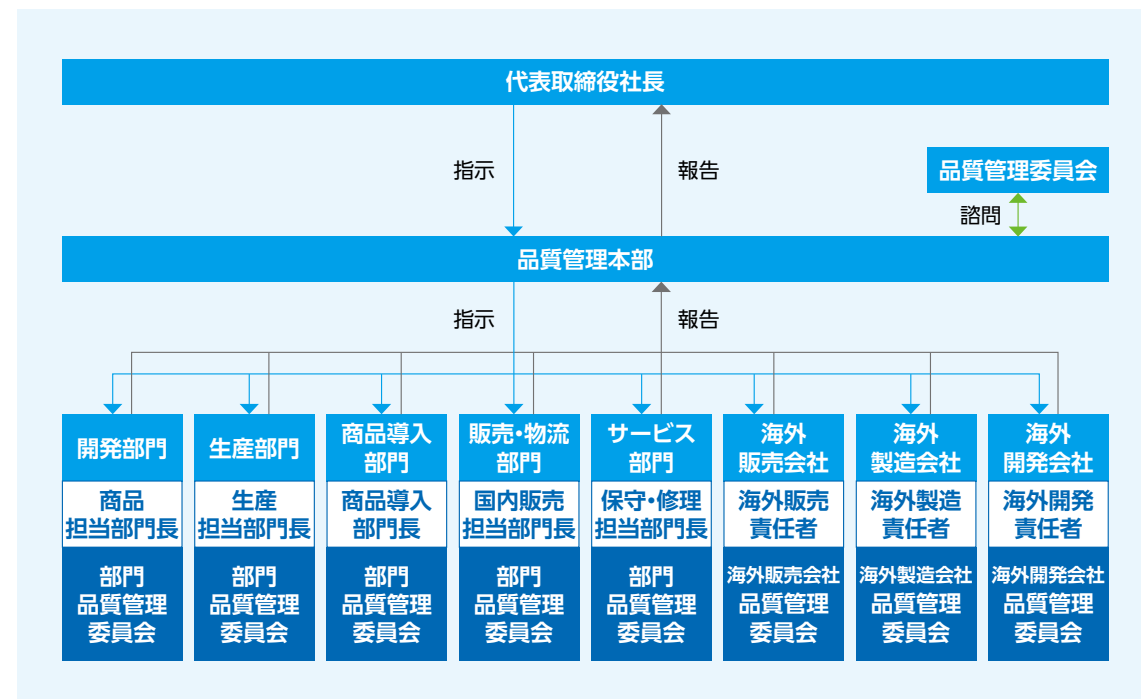
## 品質管理

### マネジメント体制

#### ■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



#### 日本光電グループにおけるISO 9001/ISO 13485の認証取得状況

|                         | ISO 9001<br>品質マネジメントシステム | ISO 13485<br>医療機器セクター規格 |
|-------------------------|--------------------------|-------------------------|
|                         | 認証取得年月                   | 認証取得年月                  |
| 日本光電工業株式会社※             | 1995年1月                  | 2003年2月                 |
| (株)日本バイオテスト研究所          | 2014年5月                  | -                       |
| 日本光電アメリカ LLC            | -                        | 2016年3月                 |
| デフィブテック LLC             | -                        | 2004年2月                 |
| 日本光電オレンジメッド LLC         | -                        | 2019年6月                 |
| ニューロトロニクス LLC           | -                        | 2009年10月                |
| 日本光電デジタルヘルスソリューションズ LLC | -                        | 2022年6月                 |
| アドテック (株)               | 1999年7月                  | 2000年9月                 |
| 日本光電ヨーロッパ (有)           | 1995年11月                 | 1995年11月                |
| 日本光電フィレンツェ (有)          | 1995年12月                 | 1999年12月                |
| ソフトウェアチーム (有)           | 2013年7月                  | 2013年7月                 |
| 上海光電医用電子儀器 (有)          | 1995年12月                 | 2003年12月                |
| 日本光電マレーシア (株)           | -                        | 2015年4月                 |
| 日本光電インドア (株)            | 2018年8月                  | 2018年8月                 |
| 日本光電ミッドルイースト (株)        | 2020年7月                  | 2020年6月                 |

※ 認証範囲に日本光電富岡 (株) を含む。

## 品質管理

### ネット・プロモーター・スコア (NPS) 調査の実施

日本光電では、「BEACON 2030 Phase II」のサステナビリティ重要課題（マテリアリティ）の1つに「世界最高品質の追求」を掲げており、「ネット・プロモーター・スコア (NPS) の向上」をKPIに設定しています。「NPSの向上」は前中期経営計画からKPIとしており、2024年度のNPS調査は4回目の実施となりました。NPS調査の総合スコアは、2021年度は-5.3ポイント、2022年度は-4.0ポイント、2023年度は-8.4ポイントに一時低下しましたが、2024年度は-4.1ポイントとなり、前年度から改善しました。特に、「企業イメージ・貢献度」に関する個別スコアの評価では、「製品の費用対効果」のスコアが改善しました。一方で、「技術開発力」のスコアは、引き続き改善が必要な結果となりました。調査項目については、社会的要請や顧客ニーズの変化を踏まえ、適宜見直しています。2024年度の調査から「資源・省エネルギー等の環境への配慮」「製品のデザイン・外観」を調査項目に追加し、お客様からのご意見・ご要望をよりの確に把握できるよう努めています。

今後もNPS調査を通じて、お客様からご評価をいただいている点はさらに向上させ、改善が必要な点は積極的に改善します。そして、医療従事者の皆様のパートナーとして、医療現場が直面する課題の解決にともに取り組む存在であり続けたいと考えています。

※ NPS®調査とは、今まで計測が難しかった「企業やブランドに対してどれくらいの愛着や信頼があるか」を数値化することで、お客様が企業との接点において体験された際の評価を、今後の事業活動を通じて改善に活かすために行うものです。このNPS®調査は事業の成長率と高い相関があることから、欧米の株式公開企業で活用され、日本でも顧客満足度に並ぶ新たな指標として注目されています。

NPSは以下の計算方法により算出されます。

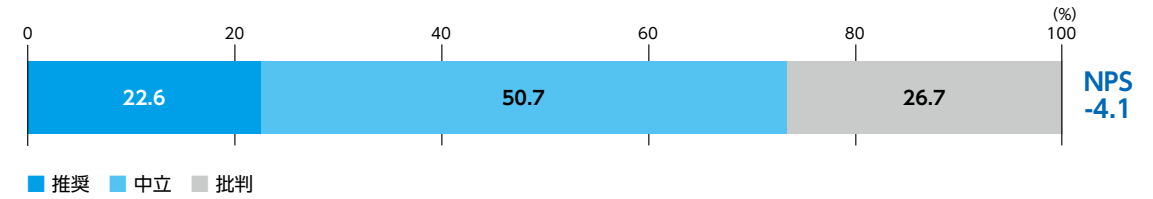
10段階で評価いただき、9～10点を付けた顧客を「推奨」、7～8点を「中立」、0～6点を「批判」と分類し、回答者全体に占める推奨の割合(%)から、批判の割合(%)を引いて、出てきた数値がNPSの値となり、-100～+100の間で表します。

NPS®は、ペイン・アンド・カンパニー、フレッド・ライクヘルド、サトメトリックス・システムズ（現NICE社）の登録商標です。

Net Promoter System, Bain & Company's Website

<https://www.bain.com/ja/consulting-services/customer-strategy-marketing/about-nps>

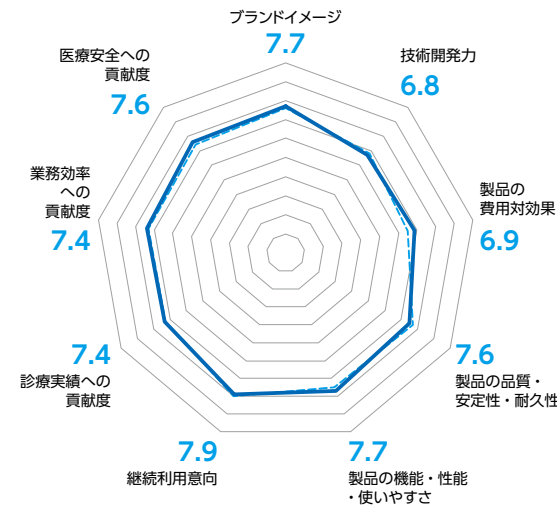
### 2024年度NPS調査結果（総合スコア）



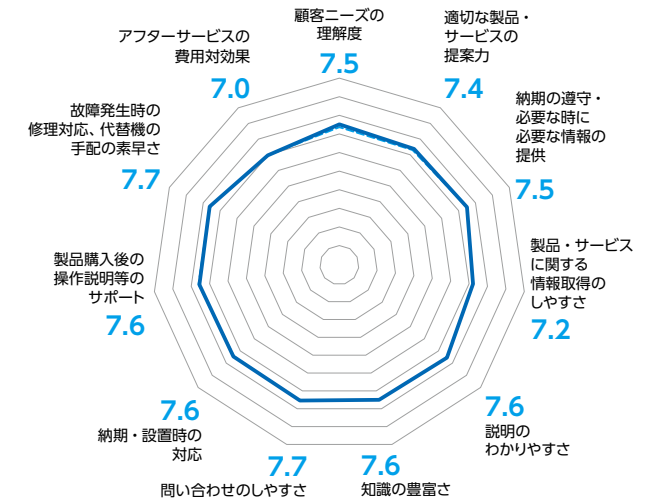
### 2024年度NPS調査結果（個別スコア）※各項目10段階評価

— 2024年度 — 2023年度

#### 企業イメージ・貢献度



#### 営業・サービスへの満足度



## 品質管理

### お客様の安全管理に対するサポート

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」も提供できるように努めています。

医療機器情報コミュニケーター (MDIC) の認定※1を受けた専任の担当者 (MESA※2) 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。対面での講習会形式に加えて、オンライン方式や音声付きスライド資料の提供などの教育コンテンツを通し、2024年度も多くの医療現場および医療従事者に必要な安全性情報を提供しました。

#### 2024年度実績

|                                                         |                                                |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 講習会1,535回 (対面講習1,239回、資料提供 (ビデオファイル含む) 284回、オンライン講習12回) | 受講者29,425名 (対面講習23,537名、非対面5,888名)<br>施設数691施設 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

#### 主なテーマ

- 生体情報モニタ、除細動器、人工呼吸器、AED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や、生体情報モニタのアラームレポートに関する安全講習会

※1 MDIC (Medical Device Information Communicator) 認定制度：一般社団法人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。

※2 MESA: Medical Equipment Safety Adviser。

### 製品のサイバーセキュリティ

#### ■製品およびサービスの安全プログラム

日本光電は、品質方針の実現に向け、開発から生産、販売、アフターサービスに至る製品のライフサイクルすべてのプロセスで、サイバーセキュリティを確保するため、製品セキュリティに関する基本方針を定め、実践しています。

詳細については、[情報リスクマネジメントのページ](#)、および当社ウェブサイトをご覧ください。



[製品セキュリティ対策について](#)



[情報リスクマネジメント](#)



### 社員の安全

日本光電では、労働基準法および労働安全衛生法を遵守し、職場の災害予防と衛生環境の整備を推進するため、安全衛生委員会を設置しています。安全衛生委員会は毎月会合を開き、各部門から提出された安全衛生に関する議案を審議し、改善活動を行っています。

また、安全衛生委員会に加え、感染症予防委員会を設置し、社員の感染予防に関する教育、調査、審議、注意喚起を行っています。

社員が使用する社用車には、衝突回避支援システム、車線逸脱警報システム、ハイビーム自動切換えシステム、ドライブレコーダーを標準装備しており、必要に応じてスタッドレスタイヤも準備しています。すべての車両は概ね5年のリース契約で調達しており、最新の安全装置を搭載した車両に更新するとともに、ハイブリッド車の導入を推進し、環境にも配慮しています。

さらに、寒さの厳しい地域に勤務する社員に対しては、寒冷地仕様車を手配することで、交通事故削減を推進しています。また、道路交通法の施行規則改定により、2023年12月からアルコール検知器を使用した運転前後のアルコールチェックが義務化されたことから、国内の全事業所で車両管理システムを導入し、運転免許証の確認、運転日誌、運転前後のアルコールチェックを適切に運用しています。

このような取り組みを通じて、日本光電は社員の安全と環境への配慮を両立させています。