

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

品質は、製品の安全性や性能を確保するために不可欠な要素であり、顧客の安心と信頼を支える重要な管理項目です。同時に、経営として「医療を止めない」ための基盤の1つでもあります。近年、医療機器に求められる品質要件は、サイバーセキュリティや環境対応へと領域が拡張し、医療機器に関する法規制の高度化と複雑化が急速に進んでいます。

さらに、中東をはじめとする地政学的な緊張の高まりにより、原材料調達や物流、エネルギーコストなど事業環境の不確実性は一段と増大しています。このような環境下では、医療機器に関する法規制対応のために不可欠な設計変更や部材の切り替えそのものが、調達リスクや供給制約に直結します。2025年度に顕在化した「法規制対応の遅れに伴う製品の供給遅延」は、品質を生産工程で保証するだけでは、安定供給を十分に支えられないことを明確に示しました。開発段階で品質を作り込む従来の取り組みに加え、外部環境の変化を前提としたレジリエンスを、より早い段階から組み込むことが不可欠となっています。

品質とは、外部環境の変化を前提に、製品の適合性と供給を持続させるための経営要素であることを、品質・法規制対応を統括する担当役員（CQRO）としての経験を通じて強く認識しました。個別の開発や生産プロセスにおける現場対応力に依存するのではなく、開発計画の段階から製品ライフサイクル全体を俯瞰し、品質と法規制対応の視点を、設計・調達・生産・供給の各プロセスにおいて想定されるリスク回避能力として織り込んでいくことが重要であると考えています。そのため、当社では、品質を現場に委ねるものではなく、経営がTime to Market (TTM：製品



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

企画から上市までの期間)の短縮を意識しつつ、主体的に関与すべき重要テーマとして位置付けています。

長期ビジョン「BEACON 2030」の総仕上げに向け、品質マネジメントを「コンプライアンスを維持するための管理」から、「変化の中でも医療を支え続けるための経営基盤」へと進化させ、次期中期経営計画につなげていきます。法規制対応の前倒し、品質リスクの横断的な可視化、さらには地政学リスクを前提とした事業継続性の強化を通じて、品質を中長期的な企業価値向上の源泉として磨き上げていきます。

「不確実性が常態化する時代においても、医療現場に安心を届け続けること」。それこそが、経営基盤の一要素として品質に向き合う私たちの責任です。

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

2025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1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」を積み上げていきます。

2026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、各地域の法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 顧客体験価値 (Customer Experience: CX) の追求に向けて、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。

CX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、顧客からのフィードバックに適切かつ短期間に対応します。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 製品の安定稼働実現に向けて、修理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を安定稼働させるため、修理率や再修理率の低減に引き続き取り組めます。また、修理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CX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、CX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。

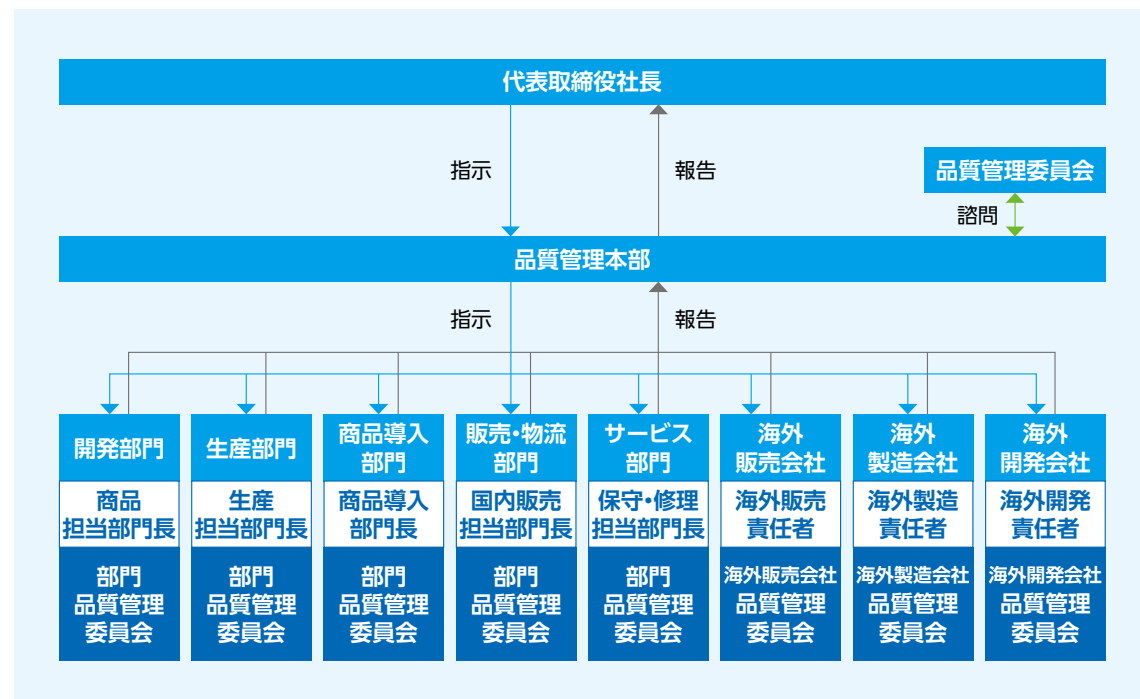
品質管理

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 品質マネジメント規格	ISO 13485 医療機器品質マネジメント規格
日本光電工業株式会社※	○	○
(株) 日本バイオテスト研究所	○	-
ドゥウェル (株)	○	-
日本光電アメリカ LLC	-	○
デフィブテック LLC	-	○
日本光電オレンジメッド LLC	-	○
ニューロトロニクス LLC	-	○
日本光電デジタルヘルスソリューションズ LLC	-	○
アドテック (株)	○	○
日本光電ヨーロッパ (有)	-	○
日本光電フィレンツェ (有)	○	○
ソフトウェアチーム (有)	○	○
上海光電医用電子儀器 (有)	○	○
日本光電マレーシア (株)	-	○
日本光電インドア (株)	○	○
日本光電ミドルイースト (株)	○	○

※ 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、2025年度のNPS調査は5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、2024年度は-4.1ポイント、2025年度は-7.7ポイントとなり、前年度から3.6ポイント低下しました。特に、「ブランドイメージ」「顧客ニーズの理解度」などのスコアは引き続き改善が必要な結果となりました。一方で、「製品・サービスに関する情報取得のしやすさ」「納期・設置時の対応」などのスコアは高い評価となりました。

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。

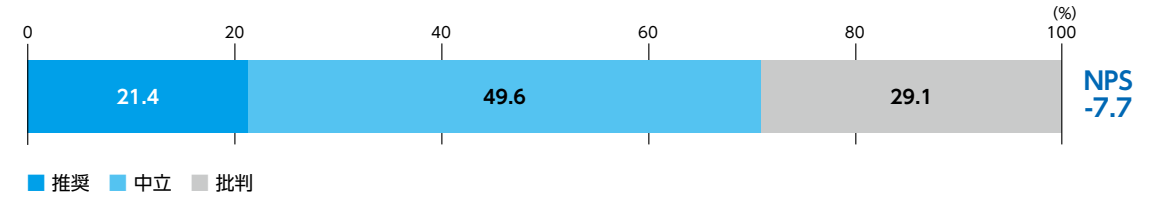
10段階で評価いただき、9～10点を付けた顧客を「推奨」、7～8点を「中立」、0～6点を「批判」と分類し、回答者全体に占める推奨の割合(%)から、批判の割合(%)を引いて、出てきた数値がNPSの値となり、-100～+100の間で表します。

NPS®は、ペイン・アンド・カンパニー、フレッド・ライクヘルド、NICE Systems, Inc.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>

2025年度NPS調査結果（総合スコア）

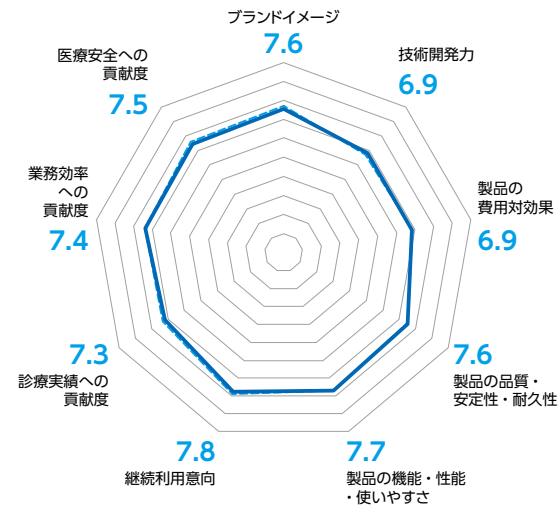


※ 割合は四捨五入のため、合計が100%にならない場合があります。

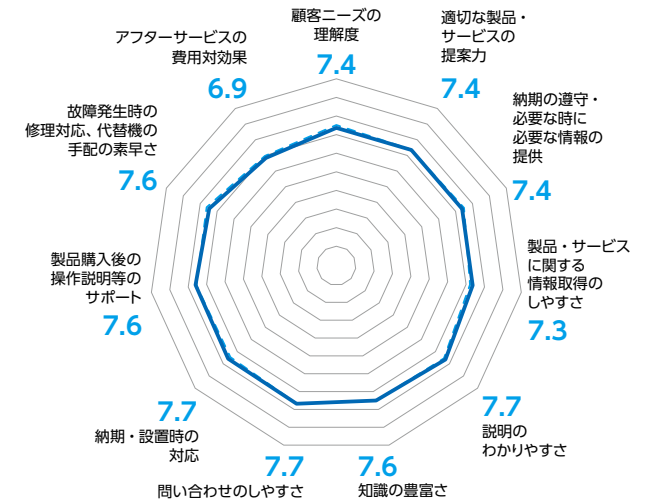
2025年度NPS調査結果（個別スコア）※各項目10段階評価

— 2025年度 — 2024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、2025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。

2025年度実績

- 講習会1,390回 (対面講習1,172回、資料提供 (ビデオファイル含む) 218回)
- 受講者26,045名 (対面講習23,485名、非対面2,560名)
- 施設数669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

日本光電では、開発から販売後のサポートに至る製品ライフサイクルすべてにおいて、製品セキュリティポリシーを実践し、お客様へ情報アドバイザリや、EOL/EOS※をご案内することで、安心・安全に製品をお使いいただく環境をご提供しています。

※ EOL (End of Life): 製品の寿命が終わるタイミング、EOS (End of Support): 製品のサポートが終わるタイミング。

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正により、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。

2026年度からは、社用車の修理・管理スキームを見直し、車両の安全性確保と迅速なメンテナンス体制を構築することで、交通事故リスクの低減と社員の安全確保のさらなる強化を図ります。

また、災害発生時における社員の安否を迅速に把握する体制として、安否確認システムを導入し、初動対応の高度化と事業継続体制 (BCP) の強化を図っています。災害発生時の迅速な安否確認と対応指示を可能とする体制を整備することで、社員の安全確保とともに事業継続性を高め、企業のレジリエンス向上につなげています。

これらの取り組みを通じて、日本光電は社員の安全と安心を確保するとともに、強固な事業継続体制を構築し、社会から信頼される事業基盤の強化を進めていきます。