

Obbligato III 導入事例

日機装株式会社様

米国「FDA 21 CFR Part11」に対応可能なPLMシステムを構築
医療機器ビジネスのグローバル展開を加速

日機装株式会社
取締役 常務執行役員 技術担当
技術開発研究所長
メディカル技術センター長
藤井 章太郎 氏



日機装株式会社
メディカル事業本部
メディカル技術センター
プロセス管理部
部長
萩原 泰伸 氏



日機装株式会社
メディカル事業本部
メディカル技術センター
プロセス管理部 技術管理グループ
主任
菌部 陽子 氏



社 名：日機装株式会社
所 在 地：〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4-20-3
恵比寿ガーデンプレイスタワー 22F
設 立：1953年12月26日
資 本 金：65億4433万9191円(2016年6月30日現在)
従 業 員 数：単独 1,647名 連結 6,623名(2016年6月30日現在)
事 業 内 容：半世紀以上にわたって精密機器分野での独創的な技術・製品の提供を通じて顧客や社会、時代のニーズに応えてきた。今日では「インダストリアル」「精密機器」「航空宇宙」「メディカル」という4つの事業本部による、各領域での高い技術力・専門的知識を活かした機動的な事業運営体制を構築。日本で初めて「人工心臓」「人工透析装置」を開発したことも知られる。

U R L: <http://www.nikkiso.co.jp/>



技術開発研究所 (静岡)



事例のポイント

課題背景

- グローバルでの医療機器ビジネス拡大のためには「FDA 21 CFR Part11 (以下、Part11)※1」やFDA QSR※2などの規制への対応が不可欠となっていた。
- 紙を設計成果物の原本としていたが、設計情報管理や監査対応で限界を感じていた。
- 電子データをベースとした監査対応を実現するため、PLMシステムのPart11への対応を目指した。

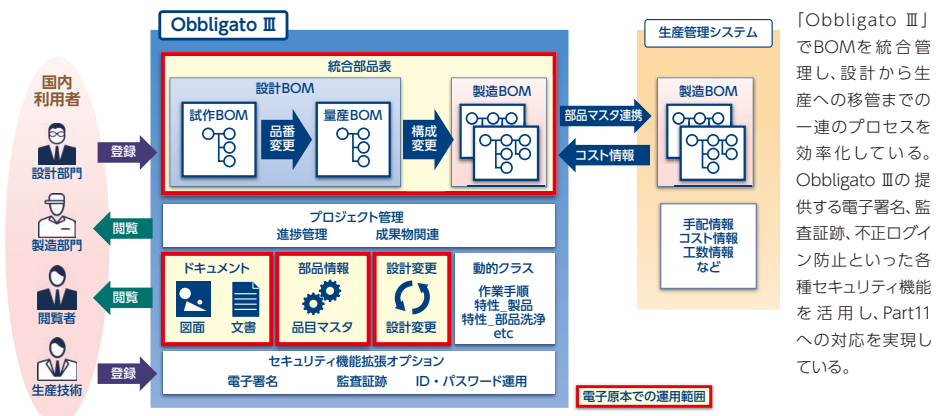
成 果

- Part11に対応し、グローバルビジネスを加速**
Part11に対応したPLMシステムを構築し、電子原本での設計成果物の運用管理を実現。各国の医療機器規制の中でも特に厳しいとされる米国FDAの要求に対応したことで、今後、グローバル展開をさらに加速する品質保証活動の基盤が構築できた。
- 規制の要件を過不足なく満たす環境を整備**
NECのコンサルタントとともに、Part11の規制要件を過不足なく満たす着地点を探り当て、最適な業務プロセスと電子化された設計管理システム環境を整備できた。
- 事業全体において、品質に対する意識改革を実現**
電子データでの運用によって、問題が発生した際のトレースのスピードと正確性が向上。また、Part11対応とQMS※3再構築活動を同時に取り組んだことで、メディカル事業全体で品質に関する要求事項への理解が高まり、日々の行動が改善された。

※1 FDA: Food and Drug Administration / アメリカ食品医薬品局 CFR: the Code of Federal Regulations / 連邦規則集
※2 QSR: Quality System Regulation / 品質システム規則 ※3 QMS: Quality Management System / 品質マネジメントシステム

導入ソリューション

●PLM「Obbligato III」を中核としたシステムイメージ



「Obbligato III」でBOMを統合管理し、設計から生産への移管までの一連のプロセスを効率化している。Obbligato IIIの提供する電子署名、監査証跡、不正ログイン防止といった各種セキュリティ機能を活用し、Part11への対応を実現している。

導入前の背景や課題

グローバルビジネスの拡大を目指して Part11に対応

精密機器メーカーとして知られる日機装様。中でもメディカル事業の分野では、国内トップレベルのシェアを誇る人工透析装置の開発・製造を行っています。同社の人工透析装置は、透析用剤の自動溶解によって透析医療業務を自動化するなど、高度な技術で医療従事者や患者の負担軽減、安全・安心な医療の実現に貢献しています。

「国内のみならず、中国をはじめとするアジア各

国や欧州、米国などにも広く人工透析装置を供給しています。2020年に向けた中期経営計画においては、これら海外でのビジネス強化を重点施策に設定。装置の輸出台数を国内での供給台数を上回る規模へと拡大すべく取り組みを進めています」と日機装の藤井 章太郎氏は語ります。

そのために同社が着手したのが、米国FDAのPart11対応です。

「言うまでもなく、米国で医療機器を販売するにはFDA認可が必要です。当社もすでに認可は得ています。しかし、従来、FDAの監査時には、図

面や文書など紙を原本として監査対応を実施しており、その準備に非常に多くの工数がかかっていました。このことが現場の負担になっている上、監査時の対応スピードの点でも大きなリスクと感じていました。もともと業務効率化のために設計関連の図面やドキュメント類を電子化しPLMシステムで一元管理しようとしていたこともあり、PLMシステム上の電子データで監査対応を行えるようにする、つまりPLMシステムのPart11対応を目指すことにしました」と藤井氏は語ります。

選択のポイント

Part11対応は最適な着地点の見極めが重要

そこで、日機装様はPLMシステムとして運用を始めていたNECの「Obbligato III」を、Part11対応機能を備えた最新版へとバージョンアップしました。「もともと使いやすさを評価してBOM管理などのためにObbligato IIIを導入していましたが、Part11対応の機能強化の紹介を受け、パー

ジョンアップを決めました」と同社の萩原 泰伸氏は説明します。

また、同社は同時にNECのコンサルティングサービスの活用も決めました。対応機能が実装されるとはいえ、それだけで即座にPart11対応が可能になるわけではないと判断したからです。「Part11には、規則として求める正確性、信頼性の基準などは示されていますが、具体的なシステム要件や業務プロセスが明示されているわけ

ではありません。極端に言えば、厳密性を追求する気になれば、いくらでも追求できてしまいます。しかし、それではコストや時間がかかりすぎてしまう。必要なのは、要件を過不足なく満たす最適な着地点を見定めること。そのためには、規制とITの両方を熟知したNECのコンサルテーションが不可欠だと考えました」と藤井氏は語ります。

導入後の成果

Part11対応とQMS再構築活動を同時に取り組んだことで事業全体で品質に対する意識が向上

同社はObbligato IIIのPart11対応機能を実際の業務の中でどのように運用するかを検討しました。「まずObbligato IIIが持つPart11対応機能についてはカスタマイズを行わず、そのまま利用することを決めました。それを前提にNECとともに既存の業務フローを洗い出し、パッケージに合わせて再構築したのです。さらにPart11で対応しなければならぬものの、システム側ではカバーできないバリデーション実施法を検討。関連する業務プロセスは膨大でしたが、NECのサポートを受けプロジェクトを完遂することができました」と同社の菌部 陽子氏は話します。

Part11に対応する業務プロセスとそれを実装するPLMシステムを構築できたことは、スムーズなFDA監査への対応だけでなく、グローバルビジネス全体にとって大きな意味があります。FDAの規制は世界各国が設けている規制の中でも最も厳しい規制の1つであるからです。「今回の経験と仕組みを活かせば、アジアや欧州など各国の規制にもスムーズに対応していけると感じています」と萩原氏は言います。

また、PLMシステムで設計成果物を一元管理することにより、問題が発生した際のトレースのスピードと正確性が向上。開発側からだけでなく、生産側からもバリデーションで担保されたデータをトレースできるようになったことも大きな成果です。加えて、メディカル事業全体の意識改革にもつな

がっています。Part11対応とQMS再構築活動を同時に取り組んだことで、製品ライフサイクル全体に渡って「ものづくりの要求事項」を明確に意識し、日々の業務の中で確実に対応していけるような仕組み・体制を整える活動が着実に実行されています。事業ライン全体を通して品質に関する要求事項への理解が高まり、その行動に変化が見られると言います。

「次のターゲットは、設計ドキュメントの電子化を完遂し、CADから保守にいたるまでの一気通貫の管理を実現することです。もちろん、同じFDAのQSRである『Part820』への対応も進めています。NECには、システムとコンサルティングの両面で積極的な提案を期待しています」と藤井氏は語りました。

お問い合わせは、下記へ

NEC 製造・装置業システム開発本部 PLMコンサルティンググループ

TEL: 03 (3456) 7474

E-mail: oblsales@cpc.jp.nec.com

URL: <http://jpn.nec.com/obbligato/>

●本カタログに記載されている会社名、製品名は、各社の商標または登録商標です。
●このカタログの内容は改良のため予告なしに仕様・デザインを変更することがありますのでご了承ください。
●本製品の輸出（非居住者への業務提供等を含む）に際しては、外国為替及び外国貿易法等、関連する輸出管理法令等をご確認の上、必要な手続きをお取りください。ご不明な場合、または輸出許可等申請手続きにあたり資料等が必要な場合には、お買い上げの販売店またはお近くの弊社営業拠点にご相談ください。

UD FONT
見やすいユニバーサルデザイン
フォントを採用しています。

VEGETABLE OIL INK
環境にやさしい植物油インキ
を使用しています。