



# 株式会社堀場製作所における QMS (ISO13485) の運用について

株式会社堀場製作所  
医用事業本部 品質統括部  
馬場 優香

# 目次

---

**1. 会社紹介**

**2. 社内対応事例紹介①～⑨**

**巻末参考資料. QMS省令vs.ISO13485:2016 対比表**

# 目次

---

## 1. 会社紹介

## 2. 社内対応事例紹介①～⑨

巻末参考資料. QMS省令vs.ISO13485:2016 対比表

# 会社概要

- **事業内容** 分析・計測機器の製造、販売、サービス
- **本社** 京都市南区吉祥院
- **創業** 1945年10月17日
- **設立** 1953年 1月26日
- **連結売上高** 1,870億円 (2020年12月期)
- **グループ従業員数** 8,269名 (2020年12月31日時点)
- **代表者** 堀場 厚
- **決算日** 12月31日



代表取締役会長兼  
グループCEO  
堀場 厚

# 事業セグメント ～5つの「はかる」事業と主力製品～

( ) 内は2020年12月期の売上高構成比率

自動車  
(34%)



エンジン排ガス測定装置



自動車の  
排ガスをはかる

環境・プロセス  
(10%)



煙道排ガス分析装置



煙突からの  
排ガスをはかる

医用  
(11%)



自動血球計数CRP  
測定装置



血液をはかる

半導体  
(31%)



マスフロー  
コントローラー



半導体製造のガスを  
制御する

科学  
(14%)



ラマンイメージング装置



結晶や分子構造を  
はかる

# 世界29の国と地域へ展開 (49のグループ会社)

(2020年12月31日時点)



Nuneaton, UK



Northampton, UK



Kyoto, Japan



Kyoto, Japan



Aso, Japan



Fukuchiyama, Japan



Kyoto, Japan



Otsu, Japan



Barleben, Germany



Oberursel, Darmstadt, Germany



Barleben, Germany



Paris Saclay, France



Montpellier, France



Montpellier, France



Pune, India



Shanghai, China



Shanghai, China



Yongin, Korea



Haridwar, India



Hsinchu, Taiwan



Anyang, Korea



Reno, USA



Houston, USA



Piscataway, USA



Irvine, USA



Ann Arbor, USA



Sao Paulo, Brazil



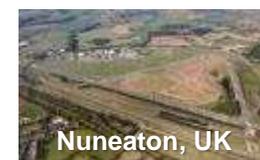
Sunnyvale, USA



## 主な研究開発と生産拠点

# 医用製品取扱い拠点

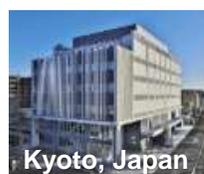
(2020年12月31日時点)



Nuneaton, UK



Northampton, UK



Kyoto, Japan



Kyoto, Japan



Aso, Japan



Fukuchiyama, Japan



Kyoto, Japan



Otsu, Japan



Barleben, Germany



Oberursel, Darmstadt, Germany



Barleben, Germany



Paris Saclay, France



Montpellier, France



Montpellier, France



Pune, India



Shanghai, China



Shanghai, China



Yongin, Korea



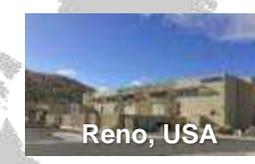
Haridwar, India



Hsinchu, Taiwan



Anyang, Korea



Reno, USA



Houston, USA



Piscataway, USA



Irvine, USA



Ann Arbor, USA



Sao Paulo, Brazil



Sunny vale, USA

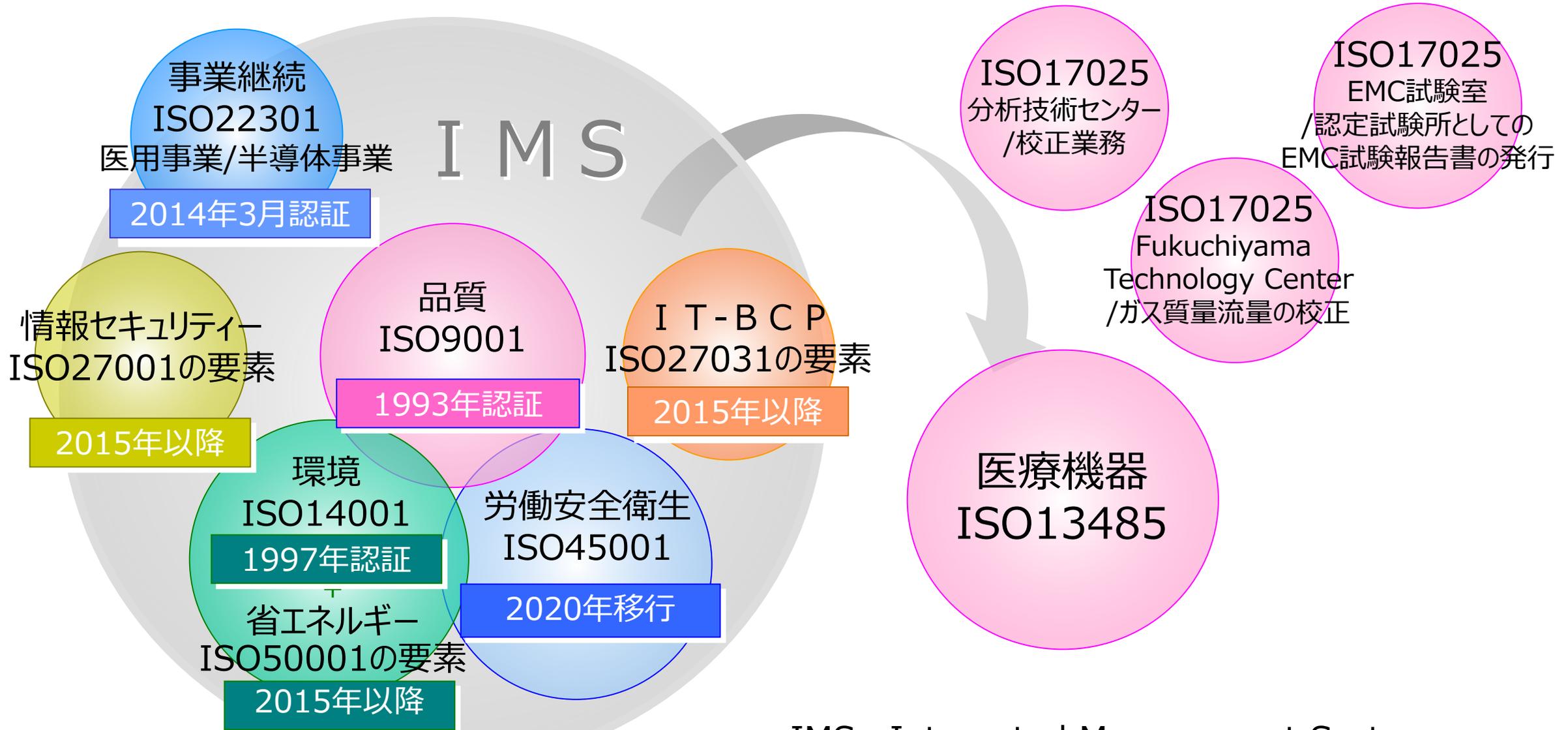
## 主な研究開発と生産拠点

● 生産拠点 ● 研究開発拠点

# HORIBAの代表的な医用製品

<p>CBC 白血球5分類 RET</p>  A large, white, floor-standing hematology analyzer with a control panel on the right and a monitor displaying a blue screen.	<p>HbA1c CRP hsCRP CysC</p>  A compact, white, portable clinical chemistry analyzer with a sample slot and a small display on the front.	<p>CBC 白血球5分類 CRP</p>  A white, upright hematology analyzer with a large screen on the front and a sample slot below it.	<p>グルコース</p>  A white, compact glucose analyzer with a pink control panel on the right side featuring a large display and several buttons.
<p><b>血球計数装置</b></p> <p>血球計数+白血球5分類、 120テスト/時間で日常検査の 効率化に貢献</p>	<p><b>移動式遠心方式臨床 化学分析装置</b></p> <p>全血1滴、糖尿病・感染症 の診断のサポートに</p>	<p><b>血液像自動分析装置</b></p> <p>白血球5分類+CRPで感 染症、重篤疾患の診断の サポートに</p>	<p><b>グルコース分析装置</b></p> <p>自動分析装置と同レベルの血糖 測定をより手軽に省スペースで</p>

# HORIBAのマネジメントシステム



IMS = Integrated Management System

# 医用事業としての苦労点

---

- **管理監督者／経営陣の巻き込み方**
- **IMS統合システムの中のひとつ = 対応の難しさ**
- **医用独自の規制**
- **他セグメントとの乖離**
- **グローバル化の難しさ**
- **記録とエビデンスの残し方**

# 目次

---

1. 会社紹介

2. 社内対応事例紹介①～⑨

巻末参考資料. QMS省令vs.ISO13485:2016 対比表

# 社内対応事例紹介項目

	改正QMS省令	ISO13485:2016
1	5条の5 外部委託	4.1.5 アウトソースプロセス
2	5条の6 ソフトウェアの使用	4.1.6 QMSソフトウェアバリデーション
3	10条 管理監督者の関与	5.1 経営者のコミットメント
4	12条 品質方針 13条 品質目標	5.3 品質方針 5.4.1 品質目標
5	18条 管理監督者照査	5.6 マネジメントレビュー
6	23条 能力、認識及び教育訓練	6.2 人的資源
7	37条 購買工程	7.4 購買
8	55条の2 苦情処理	8.2.2 苦情処理
9	56条 内部監査	8.2.4 内部監査

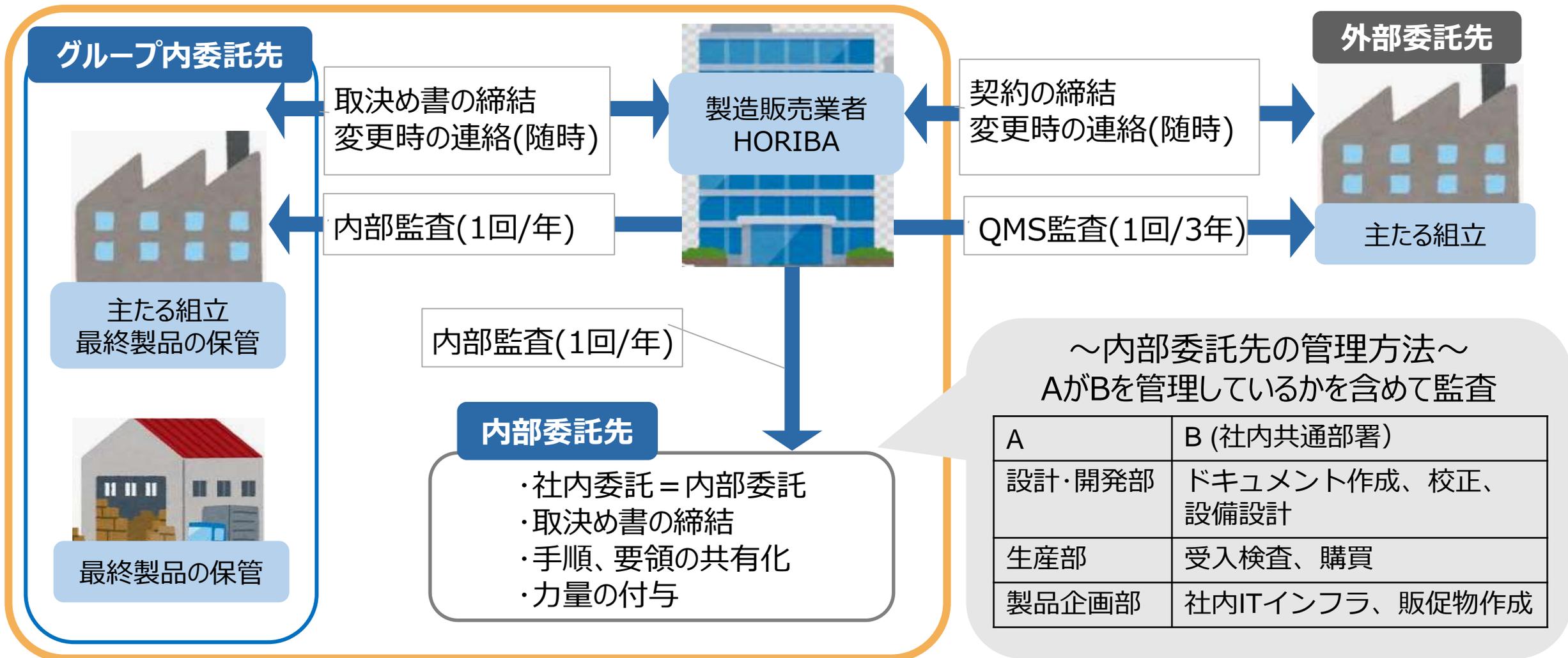
# 社内対応事例① 外部委託

## 5条の5 外部委託

- ① 製造販売業者等は、製品に係る要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託するときは、当該工程が「受託事業者」により管理されているようにしなければならない
- ② 製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により当該工程を管理しなければならない
- ③ 製造販売業者等は、第1項の工程の管理の方法について、受託事業者と合意した場合には、合意した内容を品質に関する実施要領に定めなければならない

# 社内対応事例① 外部委託

## 「委託」の考え方



# 社内対応事例② ソフトウェアの使用

## 第5条の6 ソフトウェアの使用

- ① 製造販売業者等は、品質管理監督システムにソフトウェアを使用する場合、当該ソフトウェアの適用に係るバリデーションについて手順を文書化しなければならない
- ② 製造販売業者等は、前項のソフトウェアを品質管理監督システムに初めて使用する時、適用を変更する時、あらかじめバリデーションを行う。変更前にバリデーションを行う必要がない正当な理由を示すことができる場合、適用の変更後にバリデーションを行えば足りるものとする
- ③ 当該バリデーションは品質管理監督システムへのソフトウェアの使用に伴うリスク（当該ソフトウェアの使用が製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に及ぼす影響を含む。）に応じてバリデーションを行わなければならない
- ④ 製造販売業者等は、第2項のバリデーションから得られた記録を作成し、保管しなければならない

対象となるソフトウェア例 ■ 文書及び記録の管理 ■ 苦情処理 ■ 設備管理 など

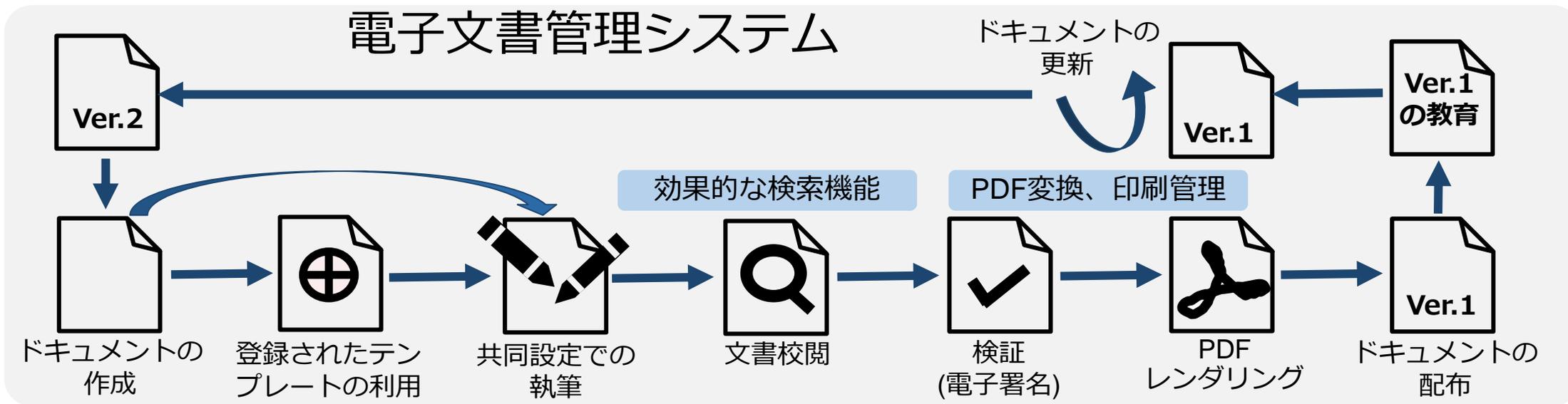
# 社内対応事例② ソフトウェアの使用

文書管理 紙運用→電子化

## ★システムの選定理由

- ①既にグループ会社であるHORIBA Medical フランスで導入していた
- ②MDSAP、QSRを含め査察に耐えた実績がある
- ③ワークフローを自分達で設計して構築出来る自由度がある

設計変更、教育モジュールなど



MDSAP = Medical Device Single Audit Program  
QSR = Quality System Regulation

# 社内対応事例② ソフトウェアの使用

## 導入前に実施したバリデーション項目

- 文書のリビジョン管理ができること
- 文書の改ざんができないこと
- 電子署名の際の本人確認ができること
- 変更時の「内容、項目、変更前後の値、変更日時、変更処理者」の記録があるか

- ☺ 工数は紙運用の 1 / 3 に削減
- ☺ リモートでも署名が出来る
- ☹ ライセンスコスト
- ☹ 変更都度の確実なバリデーション
- ☹ 100%電子化は無理

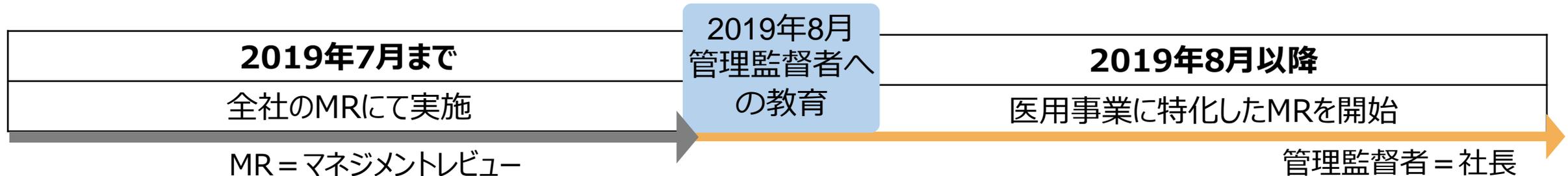
# 社内対応事例③ 管理監督者の関与

## 第10条 管理監督者の関与

管理監督者は、品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない

1. 法令の規定等及び製品受領者の要求事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること
2. 品質方針を定めること
3. 品質目標が定められているようにすること
4. 第18条第1項の管理監督者照査を実施すること
5. 資源が利用できる体制を確保すること

# 社内対応事例③ 管理監督者の関与



## ■ 管理責任者による教育内容

- ① 経営者の責任とは？
  - ② マネジメントレビューの目的と、必要なアウトプット
- この教育により、社長の薬事への認識が上がった

以降、社長は毎年期首講話等で都度コンプライアンスに触れている

期首講話は医用全従業員に周知  
教育受講記録として電子保存

☺ 初回の教育と複数回のMRにより、積極的に参画してもらえるようになった



トップの巻き込みは簡単ではない！苦勞してここまで辿り着いた

# 社内対応事例④ 品質方針、品質目標

## 12条 品質方針

管理監督者は、品質方針が次に掲げる条件に適合しているようにしなければならない

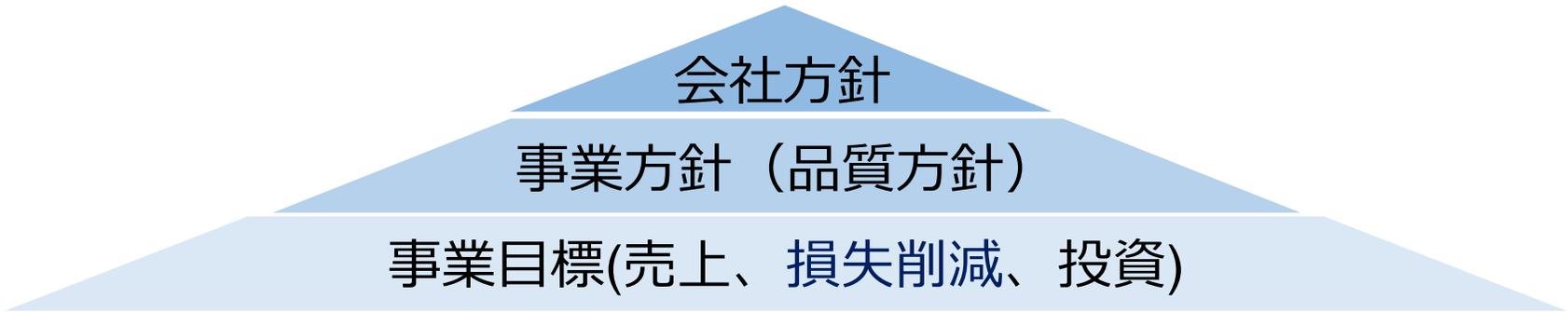
1. 製造販売業者等の意図に照らし適切なものであること
2. 品質管理監督システムに係る要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性の維持について管理監督者が責任をもって関与することを規定していること
3. 品質目標の策定及び照査に当たっての枠組みとなるものであること
4. 全ての施設に周知され、理解されていること
5. 品質管理監督システムの適切性を維持するために照査されていること

## 13条 品質目標

- ① 管理監督者は、各施設において、各部門及び各階層に応じた品質目標が定められているようにしなければならない
- ② 前項の品質目標は、その達成状況を評価しうるものであって、かつ、品質方針との整合性のとれたものとしなければならない

# 社内対応事例④ 品質方針、品質目標

HORIBA医用事業での品質方針・目標の立て方



(月)	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
事業方針の設定	●	周知											●
MRで管理監督者承認	●	周知											●
事業目標・計画の設定	●	周知											●
経営層・管理職・全従業員		目標 設定		成果 入力	目標 設定		成果 入力	目標 設定		成果 入力	目標 設定		成果 入力
各部署長	監視・分析 = 事業目標の達成度												

# 社内対応事例⑤ 管理監督者照査

## 18条 管理監督者照査

- ① 製造販売業者等は、品質管理監督システムについて、その適切性、妥当性及び実効性の維持を確認するための照査（品質管理監督システム（品質方針及び品質目標を含む）の改善または変更の必要性の評価を含む）に係る手順を文書化しなければならない
- ② 管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定められた間隔で管理監督者照査を実施しなければならない
- ③ 製造販売業者等は、管理監督者照査の結果の記録を作成し、これを保管しなければならない

管理監督者 = 社長

# 社内対応事例⑤ 管理監督者照査

## 実施要領

必須出席者：社長、統制、財務、技術の  
経営陣、管理責任者  
必要に応じて医用事業各部長  
頻度：1回/2ヶ月  
開催時間：30分～1時間

## インプット

- ・KPI進捗
- ・CAPA進捗
- ・苦情処理
- ・監査結果
- ・規制要求事項・・・など

## 内容

インプット等に対して、品質だけでなく  
事業全体についての議論  
→アウトプットに繋げる

## アウトプット

- 要求事項の4項目有無
- ・適切性、有効性維持のための改善
  - ・製品の改善
  - ・規制対応に必要な変更
  - ・資源の配分



- ☺ 社長をはじめ経営陣が出席しているため、決断が早い！
- ☺ 資源の必要性を直接説明することが出来、経営陣の意見が聞ける
- ☺ 若手・中堅が発表するなど、場数を踏む機会に

# 社内対応事例⑥ 教育訓練

## 23条 能力、認識及び教育訓練

- ① 製造販売業者等は、次に掲げる業務を行わなければならない
  1. 製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する者にどのような能力が必要か明確にすること
  2. 前号の能力を取得又は維持させるために教育訓練の実施その他の措置をとること
  3. 前号の措置の実効性を評価すること
  4. 全ての構成員が、自らの業務の意味および重要性を認識するとともに、品質目標の達成に向けて自らの貢献の方途を認識しているようにすること
  5. 構成員の教育訓練、技能及び試験について適切な記録を作成し、これを保管すること

# 社内対応事例⑥ 教育訓練



## 用語の例

教育	知識の付与（規程、手順の理解）	経験	業務経験年数、監査員経験回数等
訓練	力量を付与、維持、向上させること	職位	部長、課長、係長等
資格	国家資格、修了科目等	技能	CAD、ハンダ付け等

## 力量例：出荷判定

力量要件(身に付けること) ↓ ↓	市場出荷判定者	出荷代理判定者
教育	●	●
資格	● 国内品質業務運営責任者	● 法定管理者
経験		● 業務経験年数



- ☺ 電子システムで受講管理。教育受講後でないとは業務に従事出来ない仕組み
- ☹ 代理の立て方に順応性がない

# 社内対応事例⑦ 購買工程

## 37条 購買工程

- ①製造販売業者等は、購買物品等が、自らの規定する購買物品等に係る要求事項（「購買物品等要求事項」）に適合するようにするための手順を文書化しなければならない
- ②製造販売業者等は、次に掲げる事項を考慮して、購買物品等の供給者の評価及び選定に係る基準を定め、当該基準に従って供給者を評価し、選定しなければならない
  - 1.購買物品等要求事項に適合する購買物品等を供給する能力
  - 2.購買物品等の供給に係る実績
  - 3.購買物品等が製品の品質に及ぼす影響
  - 4.医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に係るリスク
- ③製造販売業者等は、購買物品等の供給者に対する監視及び再評価に係る計画を策定しなければならない。
- ④製造販売業者等は、前項の計画に基づき、供給者の購買物品等の供給に係る実績を監視するとともに、当該監視の結果を考慮して供給者を再評価しなければならない
- ⑤製造販売業者等は、供給された購買物品等について、購買物品等要求事項への不適合が判明した場合、当該不適合によるリスクに応じて、供給者と協力して必要な措置をとらなければならない
- ⑥製造販売業者等は、第2項の評価及び選定並びに第3項の監視及び再評価の結果に係る記録を作成し、保管しなければならない

# 社内対応事例⑦ 購買工程

## 新規取引先の選定方法

### 候補選定

候補先の事前調査結果  
見積り結果  
サンプルの評価結果  
自己点検チェックシート

### 本調査

自己点検結果  
評価(コスト、納期、与信)  
内部委託契約書  
技術評価

一次判定

監査

### 評価項目

①品質②納期③価格④経営⑤設備⑥業容⑦協力度⑧技術水準⑨即応性⑩将来性・安定性

是正

総合判定

取引先登録

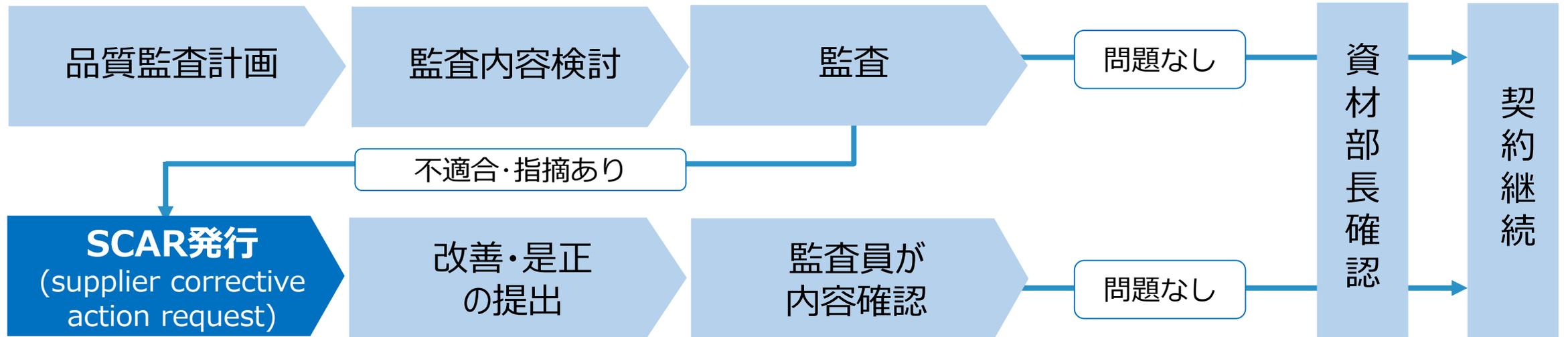
継続取引先管理

次頁

# 社内対応事例⑦ 購買工程

## 継続取引先管理

監査対象 = トレーサビリティ要求部品の取引先および、品質の不良率より品質傾向解析して判断



SCARとは？  
購買取引先に対して  
是正処置の依頼をすること

## 取引先管理

初期監査

継続監査

監査以外の管理  
会議体を設定して品質  
相談や指導を行うなど

☺ 一緒に改善しましょう！の働きかけで、大幅に品質改善できた取引先もあり

# 社内対応事例⑧ 苦情処理

## 55条の2 苦情処理関係

- ①製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む）を文書化しなければならない
  - 1.情報の入手及び記録
  - 2.製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断
  - 3.苦情の調査
  - 4.法第68条の10第1項及び法第68条の11の規定に基づく報告の必要性の評価
  - 5.苦情に係る製品に対する措置
  - 6.修正（発見された不適合を除去するための措置を言う）又は是正措置の必要性の評価
- ②製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならない
- ③製造販売業者等は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化しなければならない
- ④製造販売業者等は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない
- ⑤製造販売業者等は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管しなければならない

# 社内対応事例⑧ 苦情処理

インプット(起票)→最終判断までのフローとポイント

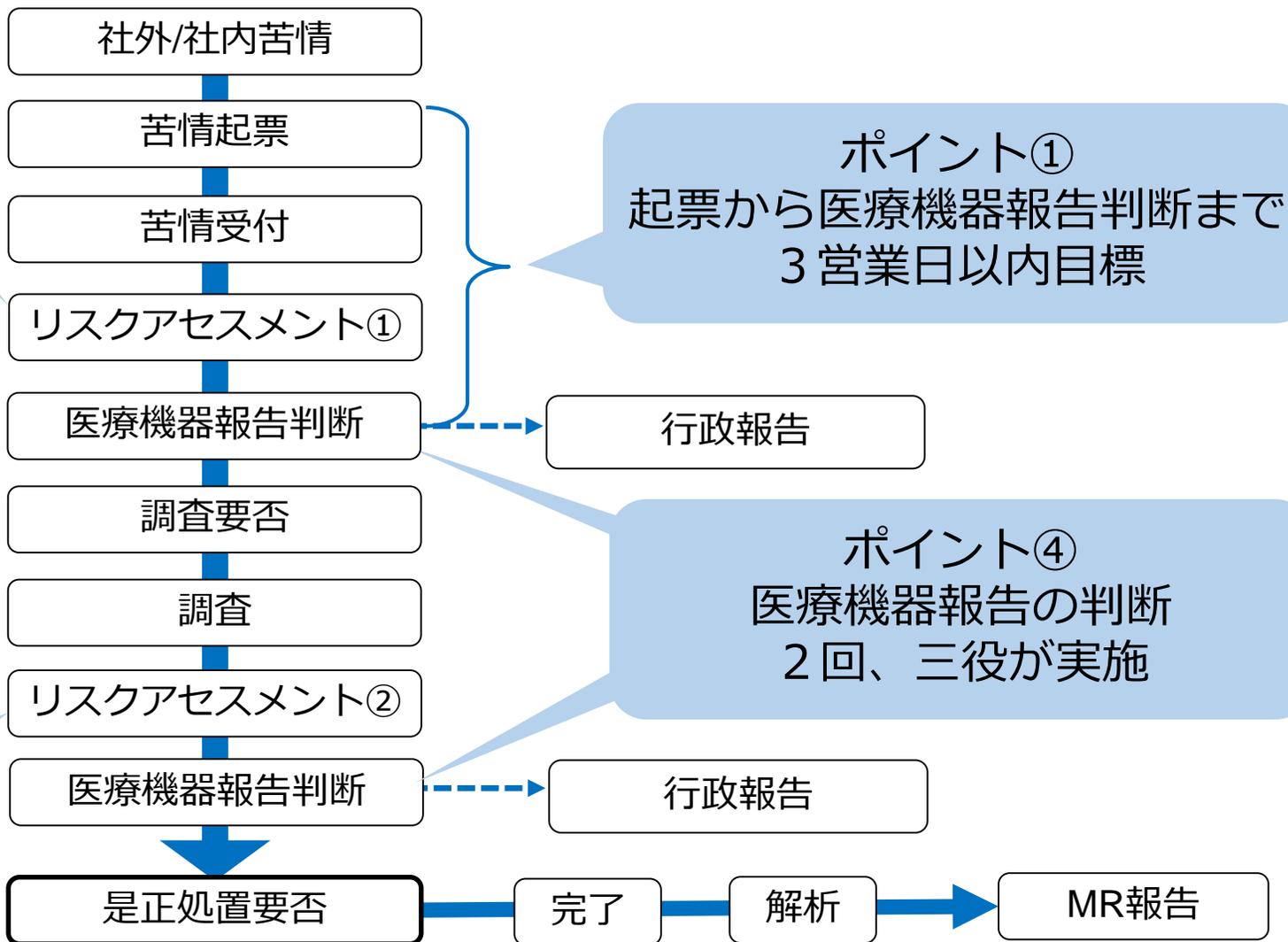
ポイント②  
苦情のリスクランク判断

リスクランク=グローバル基準  
リスク高 → 低  
MDR > I > II > III > IV

		重大さ				
		1	2	3	4	5
発生頻度	a	MDR	I	I	I	II
	b	MDR	I	I	II	II
	c	MDR	I	II	II	III
	d	MDR	II	II	III	III
	e	MDR	II	III	III	IV

MDR = 不具合/回収報告

ポイント③  
調査結果をふまえ、  
再度リスクアセスメント実施



ポイント①  
起票から医療機器報告判断まで  
3営業日以内目標

ポイント④  
医療機器報告の判断  
2回、三役が実施

# 社内対応事例⑨ 内部監査

## 56条 内部監査

- ① 製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない
  1. 実施要領、法令の規定等および当該品質管理監督システムに係る要求事項に適合していること
  2. 効果的に実施され、かつ維持されていること
- ② 製造販売業者等は、内部監査の計画、実施、記録、および監査結果に関する責任並びにこれらの要求事項に係る手順を文書化しなければならない
- ③ 製造販売業者等は、内部監査の対象となる工程および領域の状態および重要性並びに従前の監査の結果を考慮して、内部監査実施計画を策定しなければならない
- ④ 製造販売業者等は、内部監査の判定基準、範囲、頻度および方法を定め、記録しなければならない
- ⑤ 製造販売業者等は、内部監査を行う構成員（以下「内部監査員」という）の選定および内部監査の実施においては、客観性および公平性を確保しなければならない
- ⑥ 製造販売業者等は、内部監査員に自らの業務を内部監査させてはならない
- ⑦ 製造販売業者等は、内部監査およびその結果（監査した工程および領域の明確化を含む）の記録を作成し、これを保管しなければならない
- ⑧ 製造販売業者等は、内部監査された領域に責任を有する責任者に、発見された不適合および当該不適合の原因を除去するために必要な全ての修正および是正措置を遅滞なくとらせるとともに、当該修正および是正措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない

# 社内対応事例⑨ 内部監査

	従来	2021年
監査員の力量	主任監査員=監査経験回数 内部監査員=監査参加経験回数 監査までに教育訓練を受講	監査までに教育訓練を受講した者
監査の方法	独立性は維持しランダムに配置 監査内容は監査員次第	後工程の部署が前工程を監査 準拠性は事前に被監査プロセスの自己点検を行い、結果から監査ポイント抽出
監査後の是正処置	監査内でリスクレベル、対応方法、期日を決定し、被監査部署で対応 →CAPA、フィードバックシート発行	プロセス管理委員会で対応 ・リスクレベル ・対応すべき部署 ・是正内容



- ☺ 儀式的な監査→有効的な監査
- ☺ 風通しの良い監査
- ☺ 監査員の負担が減った

プロセス管理委員会  
= 是正内容を再配分出来る者を各部からアサイン

フィードバックシート  
= 苦情、不適合、逸脱に該当しない作業の効率化や気づきについての要望提案

---

～メーカーによってやり方は様々～

患者様のために最大限の社会的貢献ができるよう  
HORIBAは今後も  
QMS体制のブラッシュアップに努めます

ご清聴ありがとうございました。

Omoshiro-okashiku  
Joy and Fun



Terima kasih  
谢谢  
Gracias  
Σας ευχαριστώ πάρα πολύ  
धन्यवाद  
شُكْرًا  
Danke  
Tack ska du ha  
Grazie  
**THANK YOU**  
ขอบคุณครับ  
Обольшое спасибо  
Merci  
감사합니다  
Dziękuję  
Cảm ơn  
ありがとうございました

# 目次

---

1. 会社紹介

2. 社内対応事例紹介①～⑨

**巻末参考資料. QMS省令vs.ISO13485:2016 対比表**

# QMS省令vs.ISO13485:2016

改正QMS省令	ISO13485:2016
5条 品質管理監督システムに係る要求事項	4.1 品質マネジメントシステム 一般要求事項
6～9条 品質管理監督システムの文書化、文書管理、記録管理	4.2 文書化に関する要求事項
10条 管理監督者の関与	5.1 経営者のコミットメント
11条 製品受領者の重視	5.2 顧客重視
12条 品質方針	5.3 品質方針
13条 品質目標	5.4.1 品質目標
14条 品質管理監督システムの計画の策定	5.4.2 品質マネジメントシステムの計画
15～17条 責任及び権限、内部情報伝達	5.5 責任、権限及びコミュニケーション
18～20条 管理監督者照査	5.6 マネジメントレビュー
21条 資源の確保	6.1 資源の提供
22条 品質業務従事者の能力	6.2 人的資源
23条 能力、認識及び教育訓練	
24条 業務運営基盤	6.3 インフラストラクチャ
25条 作業環境	6.4.1 作業環境及び汚染管理

# QMS省令vs.ISO13485:2016

改正QMS省令	ISO13485:2016
26条 製品実現計画	7.1 製品実現の計画
27～29条 製品要求事項の明確化	7.2 顧客関連のプロセス
30～36条 設計開発	7.3 設計・開発
37～39条 購買工程	7.4 購買
40条 製造及びサービス提供の管理	7.5 製造及びサービスの提供
41条 製品の清浄管理	7.5.2 製品の清浄性
42条 設置業務	7.5.3 据付け活動
43条 附帯サービス業務	7.5.4 附帯サービス活動
44条 滅菌医療機器等の製造管理に係る特別要求事項	7.5.5 滅菌医療機器の特別要求事項
45条 製造工程等のバリデーション	7.5.6 製造及びサービス提供に関するプロセスバリデーション
46条 滅菌工程及び無菌バリヤシステムに係る工程のバリデーション	7.5.7 滅菌及び無菌バリヤシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項
47条 識別	7.5.8 識別
48条 追跡可能性の確保	7.5.9 トレーサビリティ

# QMS省令vs.ISO13485:2016

改正QMS省令	ISO13485:2016
49条 植込医療機器に係る製品の追跡可能性の確保	7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項
51条 製品受領者の物品等	7.5.10 顧客の所有物
52条 製品の保持	7.5.11 製品の保存
53条 設備及び器具の管理	7.6 監視機器及び測定機器の管理
54条 測定、分析及び改善	8.1 測定、分析及び改善 一般
55条 製品受領者の意見	8.2 監視及び測定
55条の2 苦情処理関係	8.2.2 苦情処理
56条 内部監査	8.2.4 内部監査
57条 工程の監視及び測定	8.2.5 プロセスの監視及び測定
58条 製品の監視及び測定	8.2.6 製品の監視及び測定
59条 植込医療機器固有の要求事項	
60条 不適合製品の管理	8.3 不適合製品の管理
61条 データの分析	8.4 データの分析
62条 改善	8.5 改善
63条 是正措置	8.5.2 是正処置
64条 予防措置	8.5.3 予防処置