



## パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

# 健康医療機器の設計業務革新に向け 米国の厳しい規制を満たすPLM導入 ITベンダーも監査を受けるFDA規制に国内でいち早く対応

### ■要件

健康医療機器の設計情報を、紙の図面やメインフレームなどで管理していたが、業務の効率化を妨げていた。国内や輸出先である米国などの規制対応に要する社内の承認作業にも時間がかかっていた。

### ■ソリューション

PLM(製品ライフサイクル管理)に基づき、開発・生産業務を支援する新システムを構築する。PLMプラットフォームとしてMatrixを採用するとともに、日本や米国の規制対応機能などを作り込み、紙の書類を一掃する。

### ■成果

ITベンダーへの監査も必要な米国の規制にも対応したシステムを医療機器業界でいち早く実現した。書類の増加が止まり、技術者が設計業務に専念しやすくなった上、社内承認に要する時間が5分の1に短縮した。

### 世界的に成長する健康医療機器 多品種・規制対応で効率化を検討

高齢化社会の進展や健康に対する意識向上などによって世界的に成長しているヘルスケア市場。松下電器グループは、この市場に2007年4月から新体制で臨んでいる。

従来、松下電器グループでは医療機関向け健康医療機器事業を、パナソニック四国エレクトロニクスと、松下電器産業の社内分社であるヘルスケア社がそれぞれ手掛けていた。新体制では、ヘルスケア社を松下電器産業から分離し、パナソニック四国エレクトロニクスと統合して、一層の事業拡大・収益向上を目指す。

二つの力を結集した新生「パナソニック四国エレクトロニクス」のヘルスケア事業グループでは、血糖値測定システムや超音波診断装置などを開発・製造している。全般に多数の部品で構成する機器を、多品種少量で開発・製造するのが特徴である。例えば超音波診断装置は1万2000~1万3000点の部品を用いるという。

しかし、こうした機器の設計に関するドキュメントの管理は煩雑だった。「図面を紙で、部品の品番やその親子関係などをメインフレームで管理していました」とIT推進グループ横浜地区IT推進チーム チームリーダーの清水一宏氏は振り返る。

まずドキュメント量が半端ではなかった。事務ファイル50冊分にもなる製品もあったという。図面類が紙であることに加えて、法規制への対応で変更履歴の保存が不可欠だったからである。同社の健康医療機器は約4割が国内向けで約6割が欧米向けだ。国内では薬事法の法規制が、主な輸出先の米国ではFDA(食品医薬品局)関係の法規制がそうした厳格な管理を求める。

さらに設計変更の際は、上司や法規制で定められた責任者など、多ければ12人の承認を受けるが、これも負担が大きかったという。

「以前は設計者が書類を持って、変更の内容や理由を一人ずつ説明してハンコをもらっていました。社内ではこれを“スタンプ・ラリー”と

呼んでいました」とIT推進グループ横浜地区IT推進チーム主事/システムエンジニアの小堀博基氏は語る。

こうした図面や部品表の管理・ワークフローのシステム化などの設計業務効率化の仕組みとしては、「PLM(製品ライフサイクル管理)」があり、国内外の製造業で普及している。だが、同社は規制対応の面などからすぐ導入に踏み切れなかった。

### 履歴管理に優れたMatrixと 実績を持つITベンダーを採用

特に米国へ輸出する医療機器は、電子記録や電子署名で「21 CFR Part11(連邦規則第21章第11条)」という基準を満たす必要がある。要求水準が非常に高く「医療機器の開発プロセスと成果物を電子化して管理し、かつ、データの完全性を保証することは、かつては事実上不可能と言われていました」と(小堀氏)。

まず、この基準では電子化したドキュメントが容易に改竄されないことを保証し、だれがいつ、どんな操作をしたかを監査証跡として残す必



パナソニック四国エレクトロニクス株式会社  
IT推進グループ  
横浜地区IT推進チーム  
チームリーダー  
清水 一宏氏



パナソニック四国エレクトロニクス株式会社  
IT推進グループ  
横浜地区IT推進チーム  
主事/システムエンジニア  
小堀 博基氏

要がある。今回のシステム化に当たり、ドキュメントが改竄されていないことを示すバリデーションと監査証跡が二つのポイントだった。

業務およびシステムが一定の基準に則って正當に作られていることはFDAの監査官が監査する。加えて、システム開発を委託するベンダーが規制に適合できるかどうかについても、第三者による監査を要する。

パナソニック四国エレクトロニクスは、この壁を乗り越えてシステムの構築に取り組む。きっかけはFDAが監査官の裁量を拡大するなどPart11の特定の要求事項について施行の実施を規制裁量としたことだ。

ITの進歩も目覚ましかった。同社はPLMプラットフォーム製品として「Matrix」に注目する。「Matrixでは基本機能で、すべての作業履歴を残せます。海外ではPart11対応の実績も出ていました」と(小堀氏)。

開発ベンダーには、新日鉄ソリューションズを選んだ。複数のITベンダーに開発を打診した上で、システ

ム開発ベンダーに対する監査への対応、松下電器グループへのシステム導入実績などから絞り込んでいる。「FDAの監査があると伝えると足の遠のくベンダーもいましたが、新日鉄ソリューションズは対応すると明確に言ってくれました。また、松下電器グループのシステムを我々以上に熟知していました」と(小堀氏)。

### 開発ベンダーの監査をクリア 社内承認の時間は5分の1に

開発は2004年7月スタート、2005年8月にサービス・インした。清水氏は新日鉄ソリューションズの仕事を「ドキュメンテーションやテストなど各工程でしっかりした仕事をしていました」と語る。

新日鉄ソリューションズは、開発ベンダーに対する第三者による監査も

予定通りクリアした。改善の指摘についても、すみやかに対応している。

新システムでは、設計者などの利用者がWebブラウザで部品表や図面の管理や承認などを行える。紙のドキュメントは基本的に不要になり、保管スペースの増加も止まった。

社内承認にかかる時間は5分の1になった。従来は、設計変更時などの社内承認において、起案から工場へのデータ受け渡しまで平均5日かかった。それが今は1日で終わる。

今後、パナソニック四国エレクトロニクスは、システム化の対象業務を広げながら本格的に効果を追求していく。「新システムでは、設計変更の発生回数などが瞬時に把握できます。今後は、そうした数字を使い、品質向上や原価低減に対する効果を追求していきます」と(清水氏)。

### ■パナソニック四国エレクトロニクスが導入した製品・部品情報管理システム「Synergy」の概要

