



» コニカミノルタ株式会社



KONICA MINOLTA

医療機器 開発文書管理にBusiness b-ridgeを採用 開発プロセスのスピード化と監査・査察対応の効率化を実現

1873年の創業以来、「人・社会のための新しい価値創造」という経営理念に基づき、情報機器事業、ヘルスケア事業、産業用材料・機器事業を展開するコニカミノルタ。同社のヘルスケア事業本部では、ドキュメント管理システムの構築にビジネスエンジニアリング (B-EN-G) の「Business b-ridge (ビジネスブリッジ)」を採用した。米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) の規制要件への対応はもちろん、柔軟なカスタマイズによる既存の開発プロセスへの対応、ヘルスケア (医薬品・医療機器) 分野におけるB-EN-Gの実績などを高く評価して採用を決定。パブリッククラウド型のSaaSでコンピュータ化システムバリデーション (Computerized System Validation: CSV) 対応ができることも決め手の一つだった。

導入製品

Business b-ridge

活用業務

開発文書管理

導入前の課題

- ▶紙のドキュメント管理のため、押印・コピー・版数管理・配付先管理などの多くの付帯業務があり、対応工数が発生
- ▶監査時には、ドキュメント間の整合性・関係性の確認のため3カ月の準備が必要

導入の効果

- ▶審査・承認作業が電子化され、その結果は、データや印刷物上で判別可能となり、版数管理や配付先管理が自動化され、情報を一元管理できるように
- ▶開発メンバーが手元ですぐに必要なドキュメントを複数の製品を跨いで検索・参照でき、またドキュメント間の関係性が即座に確認可能で、監査で説明できるように
- ▶社外からでもドキュメントの審査や承認ができることによるワークフローの効率化
- ▶厳格な変更管理及び監査証跡を実現

導入のポイント

- ▶「製品開発用ドキュメントの管理 (商品構想プロセス/設計・開発プロセス/品質 保証プロセス)」と「苦情プロセスと製品開発用ドキュメントのトレース (苦情報告 起因の設計変更プロセス/トレース)」の2つの分野で開発プロセスのスピード化を支援
- ▶開発効率を向上させるべく、Business b-ridgeを導入するだけでなく、現状の業務プロセスの見直しも併せて行い、FDA 査察や監査対応できるようにカスタマイズを実施
- ▶電子化されたドキュメントは、製品の種類で分類したり、テーマやドキュメントの種類、キーワードなどで検索したりすることが可能
- ▶SaaS型でCSVを実現

採用ポイントはFDAの査察対応と開発プロセスの効率化 B-EN-Gのサポート力と医薬品・医療機器分野における実績



コニカミノルタ株式会社
ヘルスケア事業本部
開発企画部
テクニカルサポートグループ
チームリーダー
藤本 顕夫 氏



コニカミノルタ株式会社
ヘルスケア事業本部
開発企画部
テクニカルサポートグループ
井上 理恵 氏

導入のきっかけ

課題提起型デジタルカンパニーで QOL 向上と医療費削減の両立を目指す

コニカミノルタのヘルスケア事業本部では、「課題提起型デジタルカンパニー」を目指し、ヘルスケア分野において、診断価値の向上や医療の効率化、プレジジョン・メディシン（個別化医療）への貢献などに取り組んでいる。これにより、クオリティ・オブ・ライフ(QOL)の向上と医療費削減の両立を目指している。

主な事業としては、画像診断システムの開発・製造・販売・サービスを提供しており、具体的には、デジタルX線画像診断システム／超音波画像診断装置／医療用画像情報システム／パルスオキシメーター／黄疸計／医療 ICT サービスなどを手掛けている。

ヘルスケア事業本部 開発企画部 テクニカルサポートグループ チームリーダーの藤本顕夫氏は、「当部ではさまざまな法規制に対応するための品質管理システム (Quality Management System: QMS) もサポートしています」と語る。その代表例が FDA の QSR 査察である。

FDA の査察のドキュメント整備 開発を止めて約 3 カ月費やす

FDA の査察は、製品開発におけるドキュメントがすべてそろっているか、整合性が取れているか、市場のクレームにどのように対処したかといった情報を正しく管理しているかどうか最大のポイントになる。藤本氏は、「査察は初めてだったので、コンサルティング会社にサポートしてもらいながら準備をしました」と話す。

事前準備では、ドキュメントが紙ベースで管理されていたために、必要なドキュメントを容易に見つけることができないことや、あるドキュメントがどのドキュメントと関連しているかわからないなど、さまざまな課題があったという。設計・開発業務を一時ストップして準備をしたものの、それでもドキュメント整備には約 3 カ月を費やすこととなった。

藤本氏は、「FDA の査察を受けた経験から、紙ベースのドキュメント管理はもはや限界であり、今後の監査や査察に対応するためには、ドキュメント管理システム (Document Management System: DMS) の導入が不可欠であるという結論に至りました」と話す。

導入理由

採用ポイントは FDA の査察対応と 開発プロセスに対応する柔軟性

DMS 導入のポイントは、「管理性の向上」「開発のスピード化」「査察対応の効率化」の大きく 3 つである。藤本氏は、「紙のドキュメント作成をやめて、電子ファイル原本を DMS で一元管理することで、管理性を向上できます。ファイリングや仕分け作業が簡単になるので、監査や査察対応の効率化が図れるほか、ドキュメントの作成から管理までの開発プロセスも電子化すれば、開発のスピードアップにもつながります」と話す。

DMS の導入は、複数のベンダーの製品を比較検討した上で行われた。しかし、FDA の査察に対応した DMS を提供している国内のベンダーは多くない。藤本氏は、「FDA の査察に対応するためには、求められる要件のハードルが高く、特に CSV の実績がある DMS が必要でした」と話す。

また、カスタマイズができない DMS が多く、既存の開発プロセスを DMS にあわせて変更しなければならないことも課題だった。「現状の開発プロセスにあわせて開発効率を向上したいと思っていたので、FDA の査察対応と柔軟なカスタマイズの 2 つが DMS 導入の重要なポイントでした」と藤本氏は語る。

そのほか、DMS の操作性、CAD や製品ライフサイクル管理 (Product Life Cycle Management : PLM) などのシステムとも連携できる拡張性、ベンダーのサポート力や医薬品・医療機器分野における実績などを慎重に検討した。また、パブリッククラウド型の SaaS で、CSV 対応ができることも採用条件の一つだった。検討の結果、Business b-ridge の採用を決定した。

製品開発に必要な 一連のドキュメントの管理を効率化

現在、Business b-ridge は、「製品開発用ドキュメント管理」で活用しており、「苦情プロセスと製品開発文書のトレース」を実現できる仕組みまで構築し、今後本格的に運用を進める予定だ。製品開発用ドキュメント管理では、新製品をどの国にどれくらい販売するかという製品企画から、開発スケジュール、製品仕様、評価仕様や評価結果、生産図面、生産仕様書まで、製品開発に必要な一連のドキュメントを管理する。

さらに、苦情プロセスと製品開発文書のトレースを実現するために、顧客からの苦情や問い合わせなどに、どのように対応し、最終的にはどの製品や部品を修正して市場に再投入したかまでの製品開発文書を管理する。最大の目的は、クレーム対応をしっかりとトレースできる仕組みを確立することである。

また製品開発文書の管理においては、ドキュメントを作成し、審査、承認を経て、電子署名をつけて公開するまでのワークフローも活用している。

今回、構築された Business b-ridge の管理メニューには、デフォルトで 2 週間以内に公開された最新のドキュメントが表示される。ドキュメントは、製品の種類で分類したり、テーマやドキュメントの種類、キーワードなどで検索したりすることができる。「こうした検索は、紙ベースでは絶対にできません」と藤本氏は言う。見たいドキュメントをクリックすると、ビューワーが立ち上がり、PDF ファイルを表示することができる。

ドキュメントの一元管理による
開発の効率化を開発メンバーも評価

Business b-ridgeの導入効果について、藤本氏は次のように語る。「開発メンバーは、手元ですぐにドキュメントが参照できることを高く評価しています。ある製品の機能がほかの製品でどのように展開されているかを、紙ベースで把握するのは困難ですが、複数の製品をまたいでドキュメントを網羅的に参照したり、ある条件で絞り込んだりできるのも非常に便利だと好評です」

またヘルスケア事業本部 開発企画部 テクニカルサポートグループの井上理恵氏は、「以前は、ドキュメントナンバーの採番方法がルール化されていませんでしたが、Business b-ridge の導入を機にルールを決めました。これにより、だれでも簡単に必要なドキュメントを検索できます。また、ドキュメントの審査や承認が社外からでもできるので、開発プロセスをスピード化できました」と話す。

新製品の開発時には、迅速な審査・承認が必要なことも多く、社外からワークフローを利用できるのは開発メンバーにとって非常に便利な機能であり、業務のスピード化も実現できる。さらに以前は承認された文書／図面をPDF化してメールにて連絡していたが、Business b-ridgeでは、審査、承認が終了すると、関係者すべてにメールが自動配信されるのも便利な機能である。

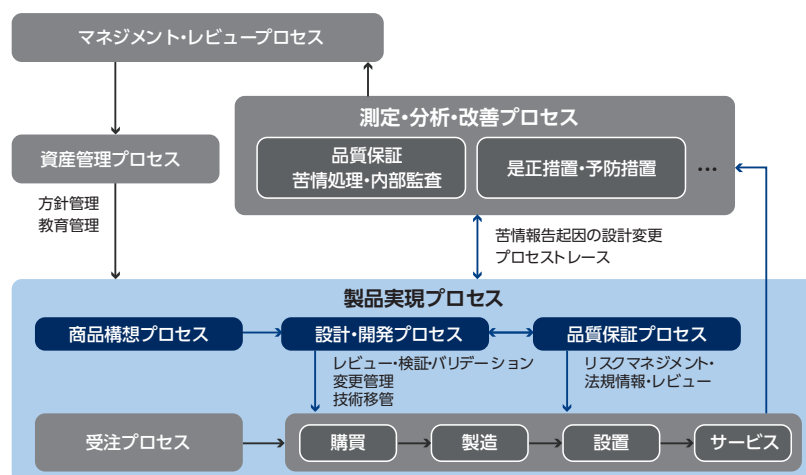
藤本氏は、「当初、審査・承認に関しては、あらかじめ紙のドキュメントで確認しておいて、Business b-ridge では承認だけされると思っていました。しかし運用を開始してみると、DMS 上で実審議が行われ、導入前になくならないと考えていた事前打ち合わせによる審査が削減されました。ドキュメントのみならず、業務プロセスもデジタル化され、ワークフローのスピードアップも実現することができました。今後、PDF ドキュメントに直接コメントできるアノテーション付と機能などが追加され、ワークフローがさらに充実することを期待しています」と話している。

今後の展望

販売部門や生産工場に導入するほか
QMS や製品マニュアル管理にも拡大

現在、Business b-ridge は、企画、開発、生産管理、品質保証の部門で利用しているが、販売部門や工場の生産現場でも利用したいという要望がある。井上氏は、「ドキュメントを Business b-ridge で一元管理したいという要望は多く、すでに検証環境で試用してもらっている部門もあります。今後、さらに利用範囲を拡大していきたいと思っています」と話す。

最後に藤本氏は、「今後は、管理対象のドキュメントを、QMSで定める基準／細則類や製品マニュアルの領域にも拡大したいと思っています。新規開発プロジェクトで利用することで、利用者数も増やしていきたいと思っています」と話している。



コニカミノルタ株式会社

コニカミノルタは、2003年に「コニカ」と「ミノルタ」が経営統合したことで誕生しました。創業以来培ってきた両者の多彩な技術を活用し、情報機器事業を中核として、産業用材料・機器事業、ヘルスケア事業などの事業を展開しています。世界50カ国にグループ拠点を置き、約150カ国での販売・サービス体制を構築することで、国や地域によって異なるニーズに応える多彩な製品と細やかなサービスの提供を可能にしています。

商号：コニカミノルタ株式会社
KONICA MINOLTA, INC.
設立：1936年12月22日
資本金：37,519百万円
従業員数：単体：5,282名（2018年3月現在）
連結：43,299名（2018年3月現在）
拠点：50カ国（2018年3月現在）
売上高：連結：約1兆313億円（2018年3月期）
事業内容：複合機、印刷用機器、ヘルスケア用機器、産業用計測器、産業用インクジェットヘッド、テキストスタイルプリンターなどの開発・製造・販売、並びにそれらの関連消耗品、ソリューション・サービスなど。電子材料、照明光源パネル、機能性フィルム、光学デバイスの開発・製造・販売など
URL：https://konicaminolta.jp

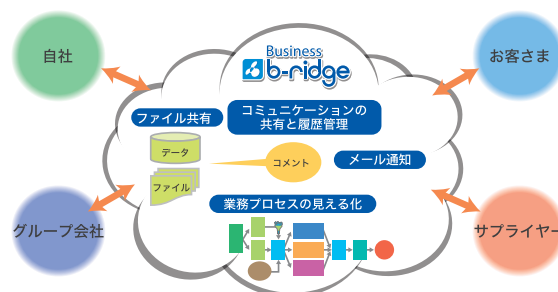


導入製品

Business b-ridge

コラボレーション業務プロセス 支援プラットフォーム

Business b-ridgeは、フォーム設定、ファイル管理、ユーザー管理、ワークフロー、監査証跡、データ集計などのさまざまなコア機能をベースに、幅広い業務に応用可能なコラボレーションツールです。品質イベント管理、貿易管理、調達・購買管理、サプライチェーンマネジメントなど、自社内の部門間や企業間で情報や進捗を共有する業務において大きな業務効率化を促進します。信頼性の高いMicrosoft Azure上に構築され、ブラウザさえあれば場所を問わずにすぐにご利用することができるクラウドサービスです。



開発文書管理について

製品の開発では、製品の企画や開発スケジュール、仕様、機能のほか、品質保証、法規関連、生産図面、生産仕様書、さらには製品投入後の苦情処理を始めとする品質管理まで、さまざまな工程ごとに多彩なドキュメントが発生します。それらを一元的に管理し、業務プロセスの進捗や承認・審査が見える化することで、業務の効率化や高いガバナンスを実現することができます。

お問い合わせ先

※記載された情報はすべて2018年1月現在のものです。

B-EN-G ビジネスエンジニアリング株式会社

ソリューション事業本部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-8-1 KDDI大手町ビル

TEL: 03-3510-1622 FAX: 03-3510-1626

関西支店 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島6-1-1 新大阪プライムタワー4階

TEL: 06-6390-1205 FAX: 06-6390-1201

中部営業所 〒460-0003 愛知県名古屋市中区錦3-4-6 桜通大津第一生命ビル12階

TEL: 052-951-1277 FAX: 052-951-1288

E-mail:solution-info@b-en-g.co.jp URL: www.businessbridge.jp

Business b-ridge はビジネスエンジニアリング株式会社の登録商標です。
その他の記載の社名・製品名は各社の商標または商標登録です。