

# コンプライアンス・ナビゲーター導入事例

インタビュー先：株式会社ミクロン



株式会社ミクロンは、エアスケーラ（歯石除去器）や歯面清掃器など、歯科医療機器の開発製造を専門とする医療機器メーカーです。医療機器コンプライアンスのためのスマートツール「コンプライアンス・ナビゲーター」ご導入の背景やご利用状況について、品質管理部 部長の門田様に伺いました。

— 貴社についてご紹介をお願いします。

私共は主に、歯科医療機器の開発と製造販売、輸出を行っております。

主な製品は歯石を除去する歯科用エアスケーラ、歯についた茶渋などを取る歯面清掃器、歯科用根管拡大装置、歯科根管洗浄吸引乾燥装置などを製造販売しております。他にも歯科用のハンドピースと呼ばれるものを検査する装置や、性能測定する装置等も製造販売しております。

私の所属する品質管理部では、基本的には製品の品質管理を行うとともに、薬事申請の業務を行っております。

— そういった業務の中で、どのような課題があったのでしょうか。

規格や規制などの発行状況や改訂情報の調査の際に閲覧するサイトが多岐にわたっているので、調査に非常に時間を要するところ、また人員も限られていて、品質管理部の調査業務、薬事を担当しているのが私を含めて二人しかいないために時間がかかってしまうという大変なところでした。

規格に関していうと、改訂の際に移行期間を設けられているものはあまり多くありません。例えば認証機関の審査が近づいているときに改訂が行われると早急な対応が求められます。そのため、改訂状況を事前に調査しておかなくてはならず、そういった点も大変でした。

また、改訂された規格の変更箇所が明確に示されていないので、新旧のギャップ分析に時間と手間を要するという点もあります。市販のソフトウェアを使用して自動で新旧の比較を行おうともしましたが、通常、PDFで購入する規格はデータが保護されているので自動比較も使用できなく、基本的には手作業で、目視したり要求事項ごとに Excel で整理したりして比較するしかありませんでした。

あとは難しい規制や規格の解釈にはセミナー等を参考にしているのですが、開催時期がこちらの求める時期と合わなかったり、なかなか MDR のセミナーもタイムリーではなかったりするので、そういう場合に解釈をどうしたらいいのかと迷うこともありました。

— コンプライアンス・ナビゲーターは、現在どのようにご利用されていますか？

基本的には製品のカテゴリ別にプロファイルを作成して運用しています。製品ごとですとかなり多岐にわたってしまうので、まずはカテゴリ別に作成し、何か特殊な要素が出てくる場合にはプロファイルのコピーを利用して作成しています。欧州規格ですと、MDD 整合規格に入っているものや、あとは製品固有の規格等を網羅して登録しています。

弊社のメイン製品である歯科用エアスケーラには欧州規格 EN ISO 18397 があり、よく参照している規格の一つです。ここでやはり一番大きいのが、オンラインでどこにいても閲覧できるということです。今までですと日本規格協会から BS EN ISO 規格を購入していましたが、著作権の影響で印刷が一部しかできない、コピーの配布はできない等の制限がありました。コンプライアンス・ナビゲーターですとそういった制限が一切なく、チーム全員で閲覧できるということ、印刷とダウンロードができるということが非常に助かりました。



取締役 品質管理部 部長 門田寛 様

また、規格の本文中に各項のリンクが張られているので、他のページを参照したい際に情報がすぐに把握できることも便利だと思います。他にも、引用規格も同様にリンクが張られているというのも非常に有用です。例えば規格内に別の規格のある試験方法を採用してくださいと記載があった場合、通常ですとその一項目のためにわざわざ規格書を購入しないとけないのですが、コンプライアンス・ナビゲーターではこういった規格も自由に参照できる、コスト面でも助かっています。

#### 一 改訂の調査の業務に関連して役立つ機能はございましたでしょうか？

今までですと ISO や欧州規格の関連する委員会の Website 等で現段階の改訂状況を定期的にチェックしたり、ソフトウェアの機能を利用して前月と改訂状況のどこが変わっているのかということと比較したりしていましたが、コンプライアンス・ナビゲーター導入後はそういった作業をする必要がほぼなくなりました。

改訂予定の規格のページには改訂ステータスが表示されますし、それ以外にもメールの通知があります。つい先日、追加されたコンテンツの一覧が届いていましたが、弊社に關係のある ISO 14971:2019 の Track Change が出たということで、早速拝見しました。こういったお知らせメールをいただくことで、見逃しが無くなるようになったのは非常に助かっています。

また、MDD 整合規格にある Medical Device の製造業者が提供する情報の規格では、コンプライアンス・ナビゲーターで改訂が入っているという情報を入手した際、すぐにドラフト版が見られるというところが良いと思いました。EN から ISO に置き換えられるという情報も記載されていたので、事前にそういった情報をつかめていなかったこともあるので非常に助かりました。こういった段階でドラフト版が閲覧できると、準備をすべき事項等ある程度対策もとれますし、開発部門の方にも最新状況を共有できます。今回の場合ですと、医療機器のラベリングや表示に関わることも多く書かれており、ISO に置き換えられた場合は適用範囲も拡がり弊社に対するインパクトも大きかったので、ドラフト版の段階で確認できたというのは非常に役に立ちました。

#### 一 他の機能で何か役に立つ機能はございましたでしょうか？

ドキュメントの追加機能は役に立っています。

日本国内で販売している製品カテゴリでは、医療機器の認証基準に掲載されている文書のリンクを作成しています。例えば省令や通知・JIS 規格などのリンクを作成しており、コンプライアンス・ナビゲーターからすぐに参照することができます。確認しなければいけないサイトが散らばっていると大変で、例えば厚生労働省や PMDA の通知を見たり、日本ですと JISC で公開されている JIS 規格を見たり、参照先が多くなるとブックマークをして管理をしていくのも難しいですが、コンプライアンス・ナビゲーターであれば、例えば「日本の歯科用エアスケーラの認証基準に関連する資料の一覧」というように、必要な文書を一か所で管理できます。また、ページ作成時に文書についてコメントも添えることができるので管理がしやすいです。今後さらにどのように活用していけるかというのを考えてみようと思っています。

もうひとつ私が感動したのは、規格本文自体がブラウザで閲覧できるので、例えば Google Chrome などの翻訳機能が活用できるという点ですね。

どうしても英語が得意でない者もおりますので、そういった場合は日本規格協会から邦訳版を購入したりするのですが、邦訳版はメジャーな規格のみしか発行されておりませんので、製品個別規格となると英語版原文を読み込んでいくしかありません。ただ、まずは大まかにどこが変更されたか知りたいといった場合に、コンプライアンス・ナビゲーター上で翻訳機能を使用すればすぐにわかるので、非常に助かります。また、ブラウザからですとコピー＆ペーストする際に余計な改行が入りませんので、チェックリストなどもスムーズに作成することができますし、目次のナビゲーションも常に横に表示されているなど、ブラウザならではのメリットも多く、これを使ったらもう PDF の規格には戻るのは面倒では、と思うくらいです。また、規格を管理する上でも、各個人の PC やフォルダで保管していると古いバージョンのままになってしまったり、容量が増えていってしまったりという懸念がありますので、このようにオンラインで集約されていると常に最新版が閲覧できるので安心できます。

また、スマートサポートの MDR のギャップ分析の文書は非常に助かりました。

実は MDD と MDR のギャップ分析の資料は非常に少なく、また認証機関等のセミナーでもギャップ分析は含まないと明記されている場合が少なくありません。おそらく明確な判断や解釈は避けたい意図があると思いますが、スマートサポートを参照することで MDD と MDR のギャップ分析ができたので、非常に助かる資料でした。

エキスパートコメント（専門家の解説）も参照していますし、会社としてもせつかく導入を決断しましたので、これからますます活用していきたいと思っています。開発部門も登録して使用し始めたところですので、規格分類別にフォルダを作成するなど、色々な工夫もできるのではと考えています。

コンプライアンス・ナビゲーターを導入して一番のメリットはやはり効率化です。人員が少ない中でも効率化を進めるには外部サービスを頼らないといけない部分もできます。そういった中でこのようなシステムがあると、私たちとしては非常に役に立つと考えています。ぜひ今後、色々な規格など追加していただけるのも楽しみにしています。

#### 一 ありがとうございます。



ミクロン社製のエアスケーラーシリーズ。  
振動周波数を可聴限界域にまで高めたことで、  
わずかな音とエアの排気音しか聞こえない。