

ホギメディカル

安全性の規制強化を飛躍への追い風に 自動化で次世代製品キットの競争力を強化

医療事故防止の一環として、厚生労働省は医療用具の安全性に関する規制を強化している。ディスプレイ医療用不織布製品のトップ企業、ホギメディカルはこれを飛躍へのチャレンジと捉え、規制に完全に対応する体制を確立する。同時に、建設中のキット専門工場に最先端の自動化技術を導入、次世代製品キットの競争力強化により長期の成長路線に挑む。

安全性に関連する規制強化に 完全対応

医療用具業界では、今、一段と強まる製品の安全性に関する規制に対応できるかどうか企業が存立につながる問題としてクローズアップされている。厚生労働省はこれまで医薬品の安全性にかかわる規制を強化してきたが、これに続き医療用具の安全性に関する規制を本格化しているからだ。

その一つが、昨年10月から適用された「市販後調査の徹底」である。これは医療用具について不具合や回収が多発していることへの対応策で、業界に対し不具合情報の収集・管理と不具合の処理を組織的に行うことを求めている。

また、同省は医療用具の製造管理と品質管理に関する規制である「GMP (Good Manufacturing Practice)」基準を強化している。例えば、これにより無菌試験による滅菌の保証が廃止され、滅菌工程の科学的な検証(滅菌バリデーション)により滅菌保証することが滅菌医療用具の製造業者に義務づけられた。

「最近、いろいろな面で医療用具の安全性に関連する規制強化策が打ち出されている。これに対応するには、当然、多大な資金と労力が必要になるが、当社はこれを新たな飛躍へのチャレンジと捉えて前向きな姿勢で取り組む」と、保木将夫ホギメディカル社長は語る。ちなみに、ホギメディカルは安全性情報の収集などの主管部署として市販後調査課を、滅菌バリデーションの主管部署として滅菌管理課を、それぞれ前期に新設した。

「最大の挑戦は(医療用具の取扱い添付文書)の作成・添付だ。これは最近、導入された規制だが、問題は製品一つ一つについて所定の文書を添付しなければならない点にある。ディスプレイ医療用品を組み合わせた当社のキットを例にとると、部材の組み合わせ内容ごとに文書を添付する必要があるため、これだけで膨大な作業量になる。しかも、記載や添付の間違いは許されない。医療用具業界にとって非常に厳しいハードルと受けとめられているが、当社はこれへの対応にメドをつけた」と、保木社長は続ける。

厚生労働省は医療事故防止対策の一環として医療用具に関する情報提供を適正化するため、統一した添付文書記載要領を策定し、医家向け医療用具への添付を義務づけた。この規制は今年1月14日から部分的に開始され、来年1月14日以降に完全施行される。言い換えれば、医療用具メーカーはそれまでに規制に対応できる体制を整えなければならない。

ホギメディカルの強みは、原価計算用などのデータベースをはじめ管理用の進んだコンピュータシステムを活用することにある。新たにソフトを含めて10億円前後の設備投資を行い、文書の作成と添付の工程を自動化する。「期限までには規制に完全に適合

できる体制を確立する」と、保木社長は言う。このような医療用具の安全性に関する規制への対応が長期的な競争力につながるのには間違いない。

特注品キット 受注から出荷 まで4日の スピードアップ

ホギメディカルはコスト競争力強化のため、労働コストの高い国内での生産・流通について徹底的に自動化を進めてきた。ちなみに、筑波全自動滅菌センターと筑波自動配送センターは自動化において世界最高の水準にある。同時に、労働集約的な生産工程をできる限りインドネシアの生産子会社に移転している。

現在、ホギメディカルがさらなるコスト削減のため戦略的に取り組もうとしているのが、特注品キットの受注から出荷までのスピードアップだ。

主力製品の不織布製品「ソントラ」に続く次世代製品として同社が育成に力を入れているのがキットで、その売上高は前2002年3月期も前期比36%増という高い伸びを示した。

キットは各種の手術、検査、処置など用途別にディスプレイ医療用品を必要な数量だけ組み合わせ合わせた製品で、例えば滅菌済みのカテーテル、シリンジ、メスなどの手術用具が一つのバッグに密封されている。メスなどキットの部材は使う医師が選択することから、キットは標準品よりも特注品が圧倒的に多い。

現状では、特注品の注文を受けて出荷まで15日から60日の期間がかかっている。このため、特注品のキットを使用している病院は予備の在庫を持つ必要がある。「しかも、医師が手術の方法を変えるような場合には、キットの供給者としてタイムリーに対応できない。例えば、方法変更の際には部材の2割が捨てられるという無駄も生じている」と、保木社長は説明する。

ホギメディカルの挑戦は、特注品の受注から出荷までの期間を4日間に短縮することにある。そうなれば、同社も病院も在庫を持つ必要がなくなる。

「キットの生産には、1万点の部材から数十点



代表取締役社長 兼 CEO 保木 将夫

の部材を選択するというような工程があるので、現在のように部材の選択作業を人手に頼っている状況では、期間の短縮には限界がある。最終的な目標の達成には、部材を正確に選択して生産工程に供給するピッキングのプロセスを完全自動化したキット新工場の稼働を待たねばならない。特注品キットの受注から出荷まで4日という目標数値は米国企業でも実現していない。それだけに意義ある挑戦と思う」と、保木社長は強調している。

最先端のキット新工場が 来年5月に稼働

キット新工場は筑波滅菌センターと筑波配送センターの敷地内に建設中で、完成後は滅菌センターと配送センターにリンクし、製品は滅菌から出荷まで一貫したラインで処理されることになる。建物は地上5階建てで、延べ床面積は約5万2000平方メートル。建物部分は2002年11月に完成の予定だ。投資額は106億9000万円(建物69億4000万円、生産設備37億5000万円)を予定している。

「当初は生産設備の半分を導入し、6ヵ月ならし運転した後、2003年5月に稼働する予定になっている。生産設備の導入を二段階に分けたのは、ピッキングの工程に世界最先端の技術を採用していることもあって、実働によって不具合などを見極める必要があるためだ。加えて、もっと合理化できる方法を探すという狙いもある」と、保木社長は指摘する。

キット新工場の特徴は、本格創業時には約5万種類と予想される膨大な部材を正確に選択し、それを生産工程に供給するピッキングを徹底的に自動化したところにある。

基本的な仕組みはこうだー営業拠点や顧客からの発注に従い、必要な部材を必要量だけ自動的に選り出してトレーに乗せる。トレーは自動ラインで部材の詰め合わせを行う作業スペースに移動する。部材を乗せるトレーと作業員が腕にはめるリストバンドにはICチップがそれぞれ組み込まれており、部材の種類や担当作業員を非接触で識別し、記録する。その後、部材をキットとして包装し、滅菌処理のうえ出荷する。

「新工場の稼働によって、日本のキット需要の約半分を供給できる体制が整う。しかも、自動化によってピッキングの正確性が確保され、製品の安全度・信頼性が飛躍的に高まる」と、キット新工場に寄せる保木社長の期待は大きい。

新本社移転で 情報発信・処理能力が向上

「21世紀の医療情報発信センター」をコンセプトとするホギメディカルの新本社ビルは東京都港区赤坂の自社所有地(1386.12m²)に

今年1月に完成、2月に本社機能がここに移転した。

「工場のテーマが製造のスピードアップであることに伴い、本社のテーマとして情報のスピードアップを掲げている。これに関し、顧客からのクレームへの迅速な対応などに新本社に導入したテレビ会議システムがすでに顕著な成果をあげている」と、保木社長は語る。

このテレビ会議システムは米国の先進的な医療機関が採用しているもので、スムーズな動画とクリアな音声を双方向で通信する。新本社ビルと全国22営業所、国内2工場、研究所が光ケーブル回線で結ばれ、ブロードバンドの高速通信ネットワークが形成されている。新本社への移転以降、テレビ会議が毎日、朝30分と夕1時間の2回定期的に開かれており、日常の業務連絡や営業社員に対する商品教育がフェース・ツー・フェースで行われている。

新本社ビルには、地下1階に同時通訳ブースとテレビ会議機能を備えた100席の多目的ホールを設置している。このホールは医療関係者による会議やセミナーなどに優先的に貸し出される。ホールはホギメディカルの営業所と双方向の通信ネットワークでつながっているため、ここで開かれる会議に営業所からも参加できる。



「21世紀の医療情報発信センター」をコンセプトとした新本社ビル

本社ビルの2階と3階はショールームに当てられている。この常設展示場には、ホギメディカルが扱うすべての商品を展示しており、顧客や見学者が直接に製品に触れて試すことができる。「新本社への移転によって情報の発信・処理能力が格段に高まった」と、保木社長はコメントする。

「収益面については、現状は基本的になお新旧商品の置換期と言える。利益成長路線への復帰は次世代製品キットの新工場が本格的に寄与するようになってからと見ている」。

HOGY ホギメディカル

http://www.hogy.co.jp



全自動化のキット新工場建設現場