



# ISO認証の 専門化と活用

## 改正薬事法とISO13485

この6月より改正薬事法が施行された。今回の改正は医薬品販売が緩和されたことだ。コンビニやホームセンターなどでも一般医薬品の販売が可能になる。薬局には薬剤師が必要だが規制緩和により試験に合格した「登録販売者」を置けば一部の危険性の高いものを除いて販売が可能になった。

医薬品販売業界の市場規模は、2012年には10兆円を突破すると見られている。国民医療費は現在31兆円、2015年には4人に一人が高齢者となる政府予測。また、メタボ該当者は全国で920万人、予備軍は980万人ともいわれている。ドラッグストア成長の背景には高齢化の進展やヘルスケアに関するニーズの高まりがある。コンビニの24時間営業に対抗して、ドラッグストア側でも営業時間の延長や専門性を活かした処方薬やカウンセリングで差別化をはかる。すでに2004年からコンビニでも栄養ドリンクやビタミン剤等の販売が認可されているが、このたび認可になった風邪薬や解熱・鎮静剤などの粗利益率は高く、コンビニとドラッグストア間の競争激化が予測されている。

ISOに関していえば、平成17年7月に公布された改正薬事法は、昭和35年に現行薬事法が制定されて以来の抜本的な改正であった。薬事法関連で製造販売に承認が必要な製品は、医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品であるが、その中でも医療機器に関するものが大きな改正点となっていた。医療機器の業界に対する安全対策の抜本的な見直し、バイオ時代に対応した安全性対策の充実、販売後の安全維持の充実、医療機関による医療安全の確保などの社会的要望があったようだ。

当時、制定されたQMS省令（「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」）は、ISO13485に準拠したものであり、これまで求められていたGMP省令「製品管理及び品質管理の基準」から、企業全体の品質管理監督システムの構築まで拡大されたことが注目された。

医療機器には、X線装置、CTなどの診断装置のほか、注射針、カテーテル、歯科充填剤等の器具や材料も含まれる。関連する業界も機械、金属加工、化学等の幅広い産業分野にわたっている。薬事法における医療機器の分類は、メスやピンセット等の極めてリスクの低い「一般用医療機器」、MRI、電子式血圧計等の人体へのリスクが比較的低い「管理用医療機器」、そして、放射線治療装置やペースメーカー等の「高度医療機器」に3つである。そして、一般用以外の医療機器について外部機関の認証が求められるようになったのである。つまり、一部を除いて医療機器の製造・販売業においては、ISO13485に準拠したマネジメントシステム構築が必要となったということである。

ISO13485は、自主的に取り組まれるISO9001や14001と違い、法律と結びついた規格であることが特色だ。また、リスクマネジメントの内容が求められ、それぞれの医療機器のレベルに合った取組方針を決める必要がある。ISO13485はISO9001をベースに医療機器の製造販売に関する要素をプラスしたもので、その要求事項は約1.5倍に増えている。追加された内容は、リスクマネジメントの評価、作業環境での衛生管理、滅菌・洗浄・据付・付帯サービスの管理、出荷後の製品情報の収集と管理などであった。

## 専門化する ISO 認証制度

薬事法関連以外でも、ISO9001、ISO14001を基本システムとして必要な要求項目を追加するというパターンでISO専門化が進んでいる。

食品業界では、近年、BSE、鳥インフルエンザ、産地偽装、毒物混入など、食品の安全性や信頼性を脅かす様々な事件・事故が多発している。食に関する問題はグローバルなテーマとして議論される重要テーマだ。それまで食品安全の技術は、アポロ計画において開発されたHACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）が主流だったが、新たなISO22000（食品安全

マネジメントシステム）はHACCPとISOの両方の概念を取り入れた規格であり、グローバルな食の安全性に対するアプローチとして期待されている。また、自動車業界においては、アメリカの規格であるQS-9000にISO9001が融合されて、ISO/TS16949が発行された。このようにISOが適用される範囲は年々拡大する傾向にある。他にも、共通テーマとして、情報セキュリティ管理（ISO27001）、苦情対応指針（ISO10002）などがある。こうした国際規格は今後ますます増えていくと思われる。

## ISOで会社業績をアップ

これまで見てきたように、ISO認証は専門・細分化しつつある。グローバルな視点からも、これからも新しい業界標準が増えていくことが予想される。ところがISOを取得しても、それを業務アップに活かせず、お荷物扱いされているケースも多い。その理由は、ISO認証後のステップとして、経営改革に活用する取り組

みが不足しているからだ。ISOは運用を通して会社収益の向上に活用することのできるマネジメントツールであるが、そのためには自社に合った形での活用することが必要なのである。そのため、テクノ経営では各企業に合ったコストダウンや生産性アップのための運用指導を実施している。

## テクノ経営のISO認証・運用支援コンサルティング

<b>ISO9001</b> 品質マネジメントシステム	<b>ISO14001</b> 環境マネジメントシステム
<b>ISO/TS16949</b> 自動車産業・品質マネジメントシステム	<b>ISO13485</b> 医療機器・品質マネジメントシステム
<b>ISO27001</b> 情報セキュリティマネジメントシステム	<b>ISO10002</b> 苦情対応マネジメントシステム
<b>OHASAS18001</b> 労働安全衛生マネジメントシステム	<b>ISO22000</b> 食品安全マネジメントシステム

テクノ経営ではISO認証取得・運用実践面のご相談に応じています。ご相談は各オフィスまでご連絡ください。



テクノ経営総合研究所

TECコンサルタント 岩澤 實

### PROFILE

大手化粧品メーカー研究開発部長、環境対策室長を歴任。全社の品質保証・環境対策体制を確立する。日本検査キューエイ(株)外部審査員登録品質審査員、環境審査員。ISO9001主任審査員(JRCA登録)。ISO14001審査員補(CEAR登録)。食品安全ネットワーク会員・健康生きがいづくりアドバイザー(厚生省外郭団体主催)