

社会

責任ある製品・サービス・ソリューションの提供

品質と信頼の追求

品質マネジメント

グループ品質マネジメント体制

シスメックスでは、代表取締役社長の統括・管理の下、品質保証部門が中心となり品質マネジメントに取り組んでいます。具体的には、開発、製造、販売・サービスの各部門の責任者が出席する品質会議を毎月開催し、製品・サービスの品質・有効性および安全性のモニタリングと改善に向けた対策の検討を行っています。また、規制当局の査察、品質目標、マネジメントレビューからのアウトプット指示への対応などの審議を行う品質システム委員会を定期的に開催し、グループの品質マネジメントシステムの維持、改善に関する活動を推進しています。

また、すべての最終製品の生産拠点*で国際規格 ISO 9001 または ISO 13485 の認証を取得しています。グループ全 79 社のうち、ISO 9001 は 34 社、ISO 13485 は 21 社が認証を取得しています。2023 年度の内部品質監査で 4 件、外部品質監査で 5 件の不適合が見つかり是正対応を進めています。さらに、「リコール件数」と「FDA Warning Letter 件数」をサステナビリティ目標のモニタリング指標として設定し、品質の強化に努めています。

※ 100%子会社

▶サステナビリティ目標の進捗状況



詳細は下記 www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。（活動およびサイトの適用範囲は規格により異なります。）

▶ <https://www.tuv.com>

▶ 品質方針

▶ 製品セキュリティポリシー

継続的な改善プログラム

各国法令・規制の遵守

臨床検査で用いられるシスメックスの製品は、人々の生命と健康を守るうえで極めて重要な役割を果たしています。シスメックスでは、製品開発、製造、調達活動において、日本の薬機法や EU の IVD 規則、米国 FDA の品質システム規則、中国の医療機器監督管理条例など、世界各国の規制遵守を徹底できる体制を構築し、製品の安全性、品質の維持・向上を図っています。

▶製品の化学物質管理

品質を維持・向上するための仕組みを強化

シスメックスでは、製品開発プロセスにおいて、市場に導入するまでに5つの「クオリティ・ゲート」※1を設けて品質を確認しています。また新規製品には設計・開発時に、既存製品には設計変更時に品質・安全性に関するリスクアセスメントを実施し、リスクの高い事象に関してはリスク低減の対応を実施しています。また、シスメックスが販売する他社製品についても製造業者への監査や製品の検査を実施し、品質確保に努めています。このような取り組みに加えて、万一不具合などが発生した際には、すぐにその内容を把握し、対応できる体制を整えています。

製造現場においては、定期的に品質監査を実施するとともに、製造工程およびサプライヤーの不適合発生状況を毎月監視し、不適合率の高いサプライヤーに対しては品質改善を適宜指示・支援することで品質を確保する体制を整えています。さらにグローバル品質苦情処理システムによって、グローバルかつタイムリーに市場から品質情報を収集し、不具合情報を入手した際は直ちに原因を究明し、不具合品の市場流出を防止しています。また、発生した不具合に対し是正処置・予防処置が必要な場合には、グループ規程に則って速やかに計画立案し、処置やその後の妥当性・有効性確認までを実施しています。

また、2021年からは、品質とトレーサビリティの確保のため、一部の検査用試薬の輸送においてGPSや温度ロガー※2の活用を開始しました。今後、高度な品質保証が要求されている診断薬製品の輸送においても順次適用を拡大していきます。

※1 商品設計審査、工程設計審査、品質部門による評価、製造工程のQMS確認、量産品審査

※2 温度計に記録機能（ロガー）が付いた測定器

▶製品の品質と安全性に関する情報を管理する体制

▶デジタル化推進プロジェクト ～サービス&サポート改革による品質改善活動～

第三者機関から認定された品質の高い製品・サービスの提供

シスメックスでは客観的な信頼性を高めるため、製品の検査結果に関する品質保証体制を強化しています。小野工場においては、標準物質生産者の能力に関する国際規格ISO 17034の認定を取得しています。この認定の取得は、適切な品質の標準物質を供給できる能力を証明するもので、血球計数検査分野では日本で初めての取得となりました。本認定の取得により、当社製品・サービスのデータ保証に関わる客観的信頼性が高まり、臨床検査機関のお客様は、適切な検査データを提供できる能力を持つことをグローバルに実証することができます。

従業員へのトレーニング

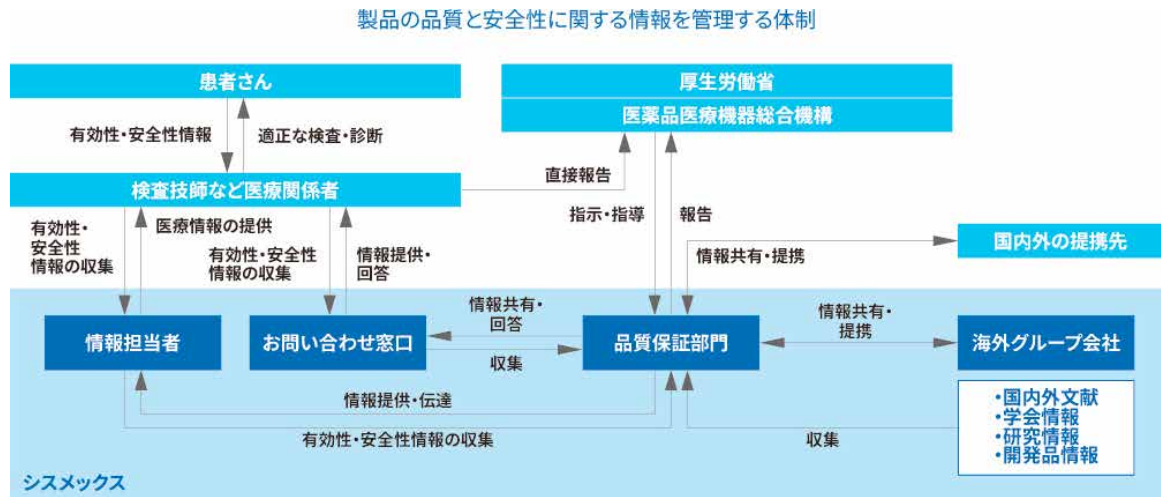
品質・安全に関わる教育に注力

シスメックスでは、品質方針教育に加えて、関連部門を対象とした品質マネジメントに関する定期的な教育、特定の部門・職種を対象とした法規制に関する専門的な教育を実施しています。2023年度は国内グループ会社の開発、製造、販売・サービス部門およびISO認証取得事業所全従業員約2,800名に対して品質に関する教育を行いました。海外グループ会社についても、すべての最終製品の生産拠点とISO認証取得事業所において品質に関する教育を実施しています。

品質・安全性に関する情報

お客様からの情報をグループ内で共有

シスメックスは、製品の品質と安全性に関する情報を管理する品質保証部門を設置して外部から寄せられる情報を調査・分析して設計・製造など各部門と共有し、品質改善だけでなく、次代を担う新製品の開発に生かす体制を整えています。



ウェブサイトで回収・改修の情報を開示

シスメックス株式会社では、製品の回収・改修などの情報を当社ウェブサイト内「製品に関する重要なお知らせ」で開示しています。

模倣試薬流通への対応

シスメックスは、正確な検査結果を保証するために、医療機関のお客様には純正の機器と試薬のセットでご使用いただくようお願いしています。近年、一部の地域でシスメックス製試薬の名称や容器の形状を模倣した試薬の流通が発見されています。模倣試薬を使用した場合、検査結果の信頼性が保証できず、場合によっては患者さんに健康被害をもたらす危険性があります。このため、模倣試薬の市場流通状況を継続的に監視しており、模倣試薬を発見した場合は知的財産権を用いて、現地の行政機関や司法機関と協力し、迅速かつ徹底的な対応を実施しています。

▶ビジネスモデルを保護する知的財産活動

お客様満足度の向上

国内外でお客様満足度調査を実施

シスメックスでは米州、EMEA※、アジア・パシフィックの主要国に加え、中国や日本など、さまざまな国や地域でお客様の満足度調査を実施しています。展開している製品やサービスの内容に応じて、それぞれの国や地域で独自の指標を用いています。

※欧州・中東・アフリカ地域

お客様満足度に関する社外からの評価

シスメックス アメリカは、医療用画像処理および臨床診断機器市場の市場調査を行う IMV 社が主催する「IMV ServiceTrak™」において、血球分析装置メーカー部門のお客様満足度 No.1 を 17 年連続で獲得したほか、システムパフォーマンス、サービスでも業界トップを獲得しました。また、ビジネスパートナーであるプレミア社から、長年にわたり臨床現場の運用効率向上に貢献する低コストの製品・サービスを提供してきた功績が認められ、「Supplier Legacy Award」を受賞しました。

シスメックス 上海は、2024 年中国医療機器産業データ調査において、市場シェア、顧客満足度、リテンション、NPS（顧客ロイヤルティ指数）、トレーニング満足度の 5 つのすべてのカテゴリにおいてトップとなり、最優秀賞を獲得しました。この調査では、過去より 3 年連続で表彰されています。

顧客満足度調査（米国）

単位：点 /10点満点

2021年度	2022年度	2023年度
9.27	9.4	9.42

※ IMV ServiceTrakによる調査



中国医療機器産業データ調査 表彰

お客様の声を製品・サービスに生かす取り組み

シスメックスでは、お客様からいただいたご要望を VOC（Voice of Customer：お客様の声）チームが集約し、さまざまな角度から分析した後、関係部門へフィードバックされ、新たな製品開発や業務改善に活用されています。2023 年度には、国内市場から約 13,500 件、またヨーロッパをはじめとする海外市場からも多数のお客様の声を収集しました。お客様の声から生まれた新たな機能や装備を搭載した装置は、製品カタログに VOC マークを記載しており、高い評価をいただいています。

Voice of Customer

VOC

お客様の声が
生きています

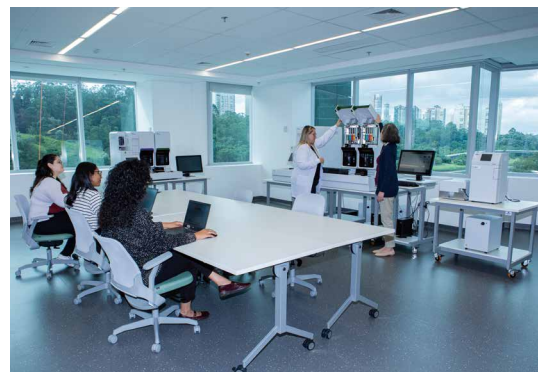
Voice of Customer = お客様からのご意見・ご要望を製品開発に活かす取り組み。

日本国内で主要な機器・試薬の、研究開発から製造、販売、サービス＆サポートまでを一貫して提供するシスメックスならではの取り組みです。

満足度の高いユーザートレーニングの提供

シスメックスでは、お客様サポートの一環として、機器の操作および保守メンテナンスのトレーニングを各地域で実施しています。近年ではサステナブルな社会に対応するため、世界各地域でオンラインでのトレーニング体制を整備し、ライブ配信やオンデマンドでの受講を可能としています。

新たな拠点として、ブラジルとトルコに技術サービス・アプリケーションサポートのトレーニングセンターを開設しました。また、ユーザートレーニングのプログラムは、「Caresphere™ Academy」というグローバルで統合されたブランド名のトレーニングを提供しています。



トレーニングセンター ブラジル



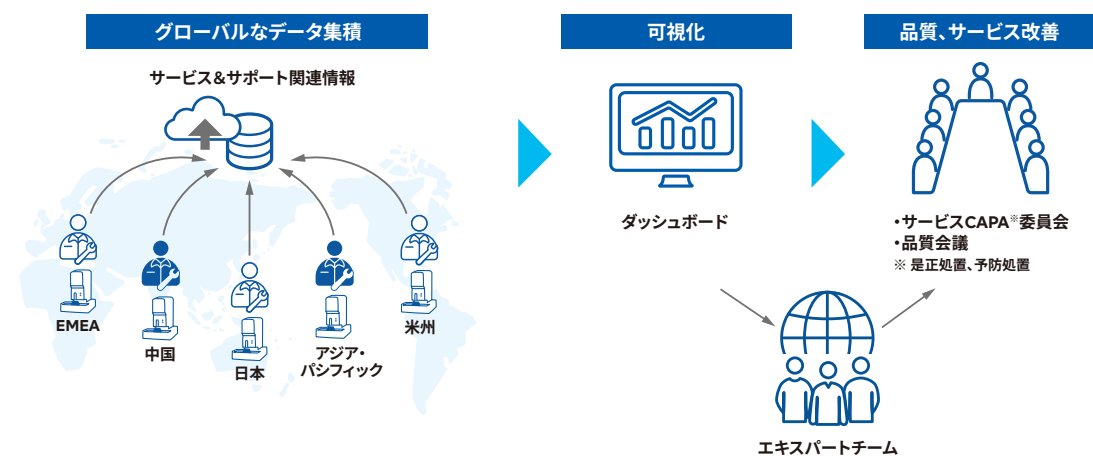
トルコ

デジタル化推進プロジェクト

技術サービス＆アプリケーションサポート改革による製品品質改善活動

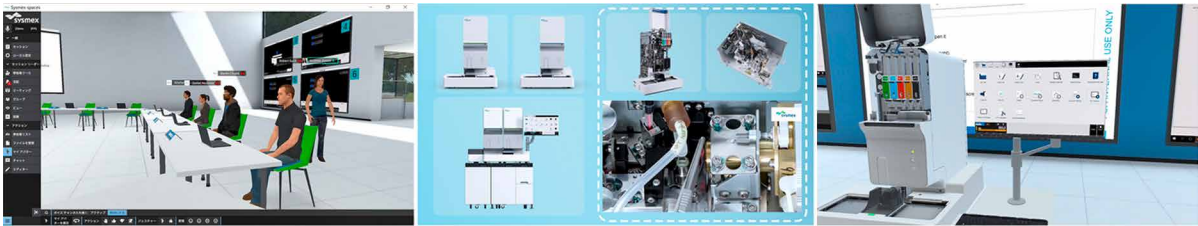
シスメックスは、世界 190 以上の国や地域で製品を提供しており、グローバルでの装置故障状況、サービス状況を正確に把握することが難しいという課題がありました。そこで、各地域統括法人の技術サービス＆アプリケーションサポートの関係者が集まり、改革プロジェクトをスタートさせました。

プロジェクトでは、各地域のサービス情報をグローバルで共通コード化することにより、装置故障状況やサービス対応状況などのグローバルなデータ集積に加え、新たに市場サポートのエスカレーションシステムを刷新、デジタルデータ化を推進しました。本データは、グローバルのエキスパートチームが定期的にモニタリングを行い、品質、サービス改善プロセスの迅速化につなげるとともに、不具合をプロアクティブに検知し装置故障率の低減につなげています。



トレーニング改革による技術サービス&アプリケーションサポート品質改善活動

シスメックスは、トレーニング改革の一環として、世界中の技術サービス担当者、およびアプリケーションサポート担当者向けの研修に、バーチャルトレーニングスペースを導入しました。世界各地からアバターとして参加し、新製品のソフトウェアを体験・学習するもので、バーチャル空間でソフトウェアのオペレーションを共有できるため、実機がなくても場所を選ばずに参加者全員が操作方法を習得できるようになりました。今後も習得度の高い研修を行い、世界中で高品質の技術サービスとアプリケーションサポートの提供を継続していきます。



役立つ情報の発信

シスメックス株式会社では、当社ウェブサイト「サポートインフォメーション」で、日本地域のお客様に役立つ情報の発信を行っています。最新情報をお伝えするメールマガジン配信サービス、コンテンツや閲覧履歴などを管理できるマイページ機能など、お客様によりご活用いただけるよう、継続的に機能の充実を図っています。



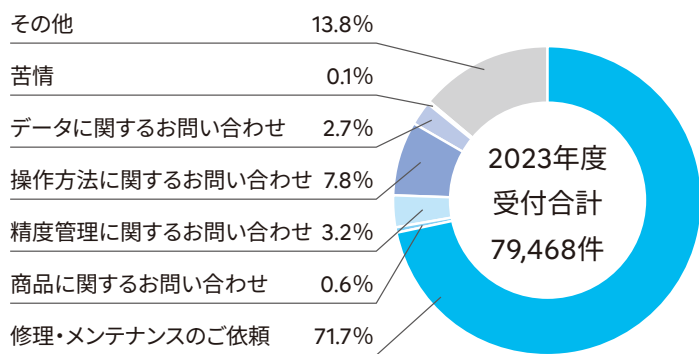
ウェブサイト「サポートインフォメーション」

お問い合わせに、迅速・確実にお応えするために

シスメックスでは、各地域にカスタマーサポートセンターを設けてお問い合わせに迅速・確実にお応えする体制を整えるとともに、お客様のご要望にいち早く応える仕組みの構築に努めています。

日本では、お客様相談窓口「カスタマーサポートセンター」を設置し、豊富な知識を持った専任スタッフが、24時間365日体制でお問い合わせに対応しています（利用には別途契約が必要）。同センターでは、過去のお問い合わせ内容やメンテナンス履歴などを蓄積し、すぐに参照できるようにすることで、お客様からのお問い合わせ・ご要望に迅速・確実にお応えしています。

カスタマーサポートセンターお問い合わせ内容



学術活動

シスメックスでは、世界のさまざまな国と地域で最新の臨床検査情報を提供する学術セミナーを開催しています。また、アジアにおいては各国の保健省などの国家機関や主要学会とともに、臨床検査の品質向上を支援するための学術活動を展開しています。

医療従事者向けの学術セミナーを開催

シスメックスでは、医学研究における幅広い領域からテーマを取り上げ、その最新情報と研究から得られた知見を共有する場として1978年より毎年「シスメックス学術セミナー」を開催しています。2023年は、「クローン性造血」をテーマにオンサイトとオンラインのハイブリッド形式で開催し、神戸と東京の2会場での講演を、国内はもとより海外に配信しました。英語を中心に、中国語、インドネシア語、タイ語、ベトナム語での同時通訳を実施し、世界21カ国の方にご参加いただきました。また、セミナー開催後は講演動画をオンデマンドにて世界配信しました。国ごとに設定した参加者アンケートを行い、国や地域で異なる医療課題や関心事を把握することで、今後のセミナーテーマ設定や当社の取り組みに生かしています。

その他にも世界各地域で多数のセミナーを開催し、広く多くの方にご参加いただいています。このような取り組みを継続することで、医療従事者との信頼関係を構築するとともに、グローバルに医療の質の向上に貢献していきます。

▶臨床検査の標準化・質向上に向けた学術支援活動

一般の方、患者さん向けの活動

シスメックスでは、学術情報サイト「Medical meets Technology」を公開し、医療におけるさまざまな技術の役割について、学術的観点から分かりやすく情報をまとめ発信しています。

また、がんゲノムプロファイリング用の検査システムNCC オンコパネルの製品情報について、従来は医療従事者向けにのみ公開していましたが、インフォームドコンセントの観点から、新たに患者さんおよびご家族向けに分かりやすく解説した資料を作成し公開しています。薬剤耐性（AMR）に関する課題については、啓発活動「#AMRfighter」をグローバルに展開するとともに、学術冊子「抗菌薬との正しい付き合い方」を広く提供するなど、一般の方、患者さん向けのさまざまな取り組みを行っています。

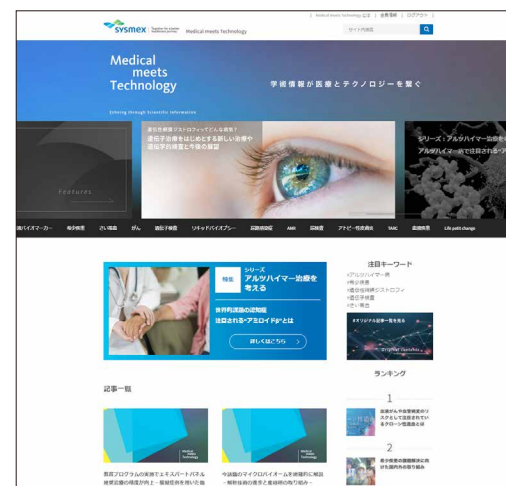
▶ Medical meets Technology

▶がん遺伝子パネル検査のおはなし

▶「薬剤耐性（AMR）」ってなんだろう？



シスメックス学術セミナー 2023



学術情報サイト「Medical meets Technology」

社会

サプライチェーンマネジメントの強化

サプライチェーンマネジメント

サプライチェーンマネジメントに関する各種ポリシー

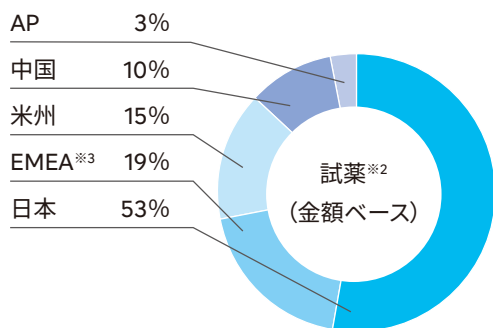
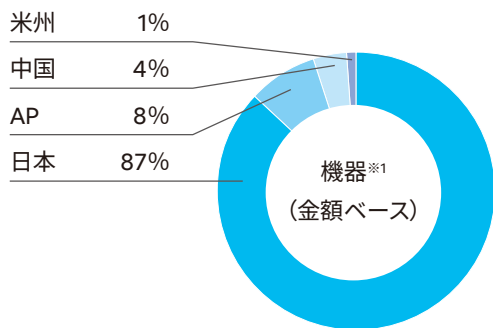
- ▶ 調達方針
- ▶ 調達方針ガイドライン
- ▶ グリーン調達基準
- ▶ Anti-Slavery and Human Trafficking Policy

サステナブル調達体制

シスメックスは、世界中に高品質な製品をお届けすることで、正確な検査結果と確かな安心を提供し、医療を支えるという社会的使命のもと、製品・サービスの安定供給に取り組んでいます。「サプライチェーンマネジメントの強化」をマテリアリティの一つとして特定し、サプライヤー評価や正計画の立案をはじめとしたサプライチェーン全体のリスク管理について、上席執行役員 金川晃久が責任者となり、サステナブル調達を推進しています。また、サステナビリティ目標として CSR 調査回答率、サプライヤートレーニング件数等を設定し、半期ごとに取締役会に取り組み状況を報告しています。

▶ 事業継続計画（BCP）の整備

調達地域分析 (2023年度)



※1 部品調達先の地域分析

※2 原材料を購入する当社グループ拠点の地域分析(仕入れ商品除く)

※3 欧州、中東、アフリカ地域

サプライヤースクリーニングと CSR 調査

シスメックスでは、サステナブル調達の重要性を踏まえ、サプライヤーリスクに関するデスクトップ調査を通じて重要なサプライヤーを特定しています。特定された重要サプライヤーに対しては、毎年 CSR 調査を実施し、サステナビリティに関する取り組み状況をモニタリングしています。

デスクトップ調査では、調達金額や代替の困難さに加え、地政学的リスク、生産国のリスク、医療品生産における原材料確保の競合リスク※、そして CSR や環境リスク（人権・労働、製品に含まれる化学物質の管理、GHG 排出対応）などを考慮しています。特に高リスク材料を早期に把握することで、2020 年から 2023 年のコロナ禍やウクライナ紛争時にも大きな供給問題を避け、診断薬を安定的にお客様に提供することができました。

CSR 調査では、グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパンが開発した CSR 調達セルフ・アセスメント・ツールを使用し、調査項目は人権、従業員の労働安全衛生を含む労働慣行、腐敗、環境など多岐にわたる調査を実施しています。新規取引においては、CSR の取り組みに問題がある場合は取引を実施しないことを定めており、CSR 調査に加えて経営者との面談も行います。こうした取り組みは海外の取引先についても同様であり、特に児童労働や職場環境については調達担当者が現地を訪れて状況を確認し、問題がないかを確認しています。また、年次取引先評価において CSR 評価結果をバイヤーと確認し、部品採用の際には CSR 評価においてリスクの小さい取引先を選定するよう努めています。取引先への CSR 調査は 2013 年以降継続して実施しており、2021 年から二次取引先への CSR 調査も一次取引先にご協力いただき開始しています。

グループ各社においても取引先調査を定期的に行っています。シスメックス ヨーロッパでは、すべての新規取引先に対して人権・グリーン調達などを含む CSR 調査を行っているほか、済南シスメックスでは、環境や安全衛生調査に加え、四半期ごとに取引先とのミーティングを開催しリスク評価を行っています。シスメックス 無錫においては、取引先に定期的なリスクアセスメントを行うなかで、環境・安全性の管理強化を促しています。

※各リスクへの対応実績

地政学的リスク：ウクライナ紛争発生時は欧州生産品、北朝鮮リスク上昇時は韓国・中国北部生産品で実施しました。

生産国のリスク：診断薬容器・ディスプレイで実施し複数国からの調達に結び付けています。

医療品生産における原材料確保の競合リスクの対象：ガラス瓶、ゴム栓、生化学用緩衝剤、PCR 用原料、培養用資材で実施しました。

▶ 「試薬の安定供給」という終わりなき使命に挑む

▶ 新規取引先選定フロー

▶ サプライヤー KPI 実績

CSR 調査の結果

2023 年度に実施した原材料一次サプライヤーへの CSR 調査は、回答率が 95%と昨年度に引き続き高い回答率を維持しています。また、前年度に実施した CSR 調査結果を分析し調査対象取引先にフィードバックしています。同じ原材料カテゴリーの企業様の平均得点を開示するなど、自社の強みや弱みを確認していただき、リスクが存在する項目に対しては、是正を促すことで改善活動を共に進めています。

CSR 実地確認監査・サプライヤー CSR 活動への協力

シスメックスでは、サプライヤーのリスク管理をさらに強化するため、2023 年度に一次サプライヤー 4 社に対して実地確認監査を実施しました。また、一次サプライヤーと協力して、二次サプライヤー向けの CSR 調査も拡大しています。2020 年度以降の 4 年間で、二次サプライヤー 96 社に対して CSR 調査を行いました。

この調査を行うにあたり、当社は調査フォーマットや集計ツールなどのノウハウを一次取引先に提供しています。同じフォーマットを使用することで、一次取引先の負担を軽減しながら CSR 調査を実施できるよう配慮しています。

▶ グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパン 共通版 CSR 調査票「CSR 調達 セルフ・アセスメント・ツール・セット」

▶ サステナビリティ目標の進捗状況

調達部品・原材料の品質向上に向けて

シスメックスでは、品質に関する要求事項を明確にした品質保証協定書を提示し、当社の調達方針についてご理解いただいたうえで取引先との契約を締結しています。また、納入品の品質確認や取引先の監査を定期的に行い、品質管理が適切に運用されているかどうかを確認しています。

サプライヤー向け説明会・ミーティングの実施

シスメックスでは、当社の事業の方向性や調達方針をご理解いただいたうえで取引ができるよう、毎年サプライヤー向けの説明会を継続するなど、取引先との関係強化に努めています。

2022年度のCSR説明会では他社のCSR取り組み事例を紹介しており、会社規模に応じた取り組みを促しています。2023年度は、新たに策定した長期経営戦略、サプライチェーンマネジメント方針やエコソーシャル戦略を説明する場として調達方針説明会を開催し、約250社、500名と多くの取引先に参加いただきました。

海外でも取引先との連携を強化するため、定期的なミーティングを開催しています。シスメックスヨーロッパでは、定期的にすべての取引先とミーティングを行い、事業活動に関する内容に加えて、環境・社会的責任に関するコンプライアンスへの適合状況についても確認しています。シスメックスマレーシアでは、販売代理店とのミーティングを毎月開催し、顧客からの要望や課題について話し合いを行い、品質改善や顧客満足向上に向けた取り組みを行っています。

調達関連法規制の遵守と調達担当者への教育

シスメックスでは、電子調達システムを活用し、不当な代金減額や返品防止に努めています。2020年10月にはパートナーシップ構築宣言を行い、サプライチェーン全体での付加価値向上に努めています。また、親事業者と下請事業者との望ましい取引慣行（下請中小企業振興法に基づく「振興基準」）を遵守し、取引先とのパートナーシップ構築の妨げとなる取引慣行や商慣行の是正に積極的に取り組んでいます。

これらを実現するため、国内グループ会社の調達部門の関係者向けに、パートナーシップ構築宣言、下請法、CSR活動における発注側の役割に関する教育、新規配属者に対しては、調達方針、CSR調達、調達リスクに関する教育を実施しています。

運送・物流業務の労働時間適正化への取り組み

2024年4月1日適用の運送・物流業務に対する「働き方改革関連法」の施行に向け、常温試薬と消耗品の出荷をこれまでの当日受注・当日出荷を中止し、当日受注・翌日出荷に変更しました※。これにより、トラックドライバーの過重労働につながる荷待ち時間が解消されるなど、いわゆる物流2024年問題に積極的に取り組んでいます。

※常温試薬、消耗品以外の保冷試薬や機器などの商品は、以前より当日受注・翌日出荷を行っています。