

ニチレイバイオサイエンス



「生命」に携わる責任の重さを重視して。

私たちニチレイバイオサイエンスでは、高品質な抗体製品・キット製品および、機能性素材・培地製品の開発・製造・販売を通して、医療、美容、健康、バイオなど幅広い産業の発展に貢献することをミッションとしています。「生命」に関わる製品を扱っているため、品質マネジメント向上は最大の責務であり、ISO13485*による品質マネジメントの仕組みを構築・実行するとともに、従業員への品質重視の思想の浸透を図っています。また、製造過程において発生する医療廃棄物のリサイクルを徹底するなど、「安全・安心」「環境」に配慮した経営に取り組んでいます。

*ISO13485
品質マネジメントシステムの規格ISO9001を基本とし、医療機器に特有な要求事項を加えた国際規格であり、各国の法規制に導入されつつある

社会から求められ、 医療の現場に必要な 製品を提供しています。



製造委託先と連携して ウイルス検出試薬を安定供給

ウイルスに対する予防および早期治療の観点から、早期に簡便かつ迅速に感染を診断することが求められています。その一例として、患者の鼻から採取した検体を短時間で検出するインフルエンザウイルス検出試薬を販売しています。同製品において独自の特許をもつ当社では、他社への製造委託によるフレキシブルな生産体制を構築し、インフルエンザ流行の種類・規模・時期に応じて市場の要求に応じています。

製造にあたっては、ISO13485に準拠した生産体制を構築し、品質保証部内にISO推進責任者、品質保証責任者、安全管理責任者を置き、委託先を含めた品質保証および安全管理業務の管理・監督を行っています。また、顧客の改善要求に対する検討、臨床データの検証、生産計画策定などを行う合同会議を、製造委託先と定期的に開催しています。

2006年度は2社間相互の外部監査も強化し、品質保証体制を相互チェックしています。



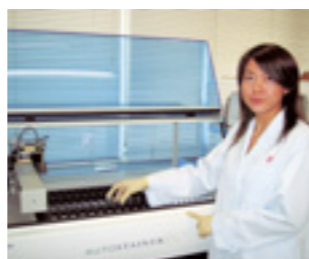
インフルエンザキット

高度な品質保証システムで 自動染色装置を開発

自動染色装置は、乳がんなどの癌細胞を含む組織片などを自動で染色する装置です。従来、手作業だった組織片染色を機械化することで確実に正しい結果が出せるようになり、誤診を防ぐことにつながります。

自動染色装置の分野においては主要2メーカーが先行していましたが、両社とも画面は英語表示で、習得に手間がかかっていました。ニチレイバイオサイエンスでは、画面表示やマニュアルを日本語化し、病院からの要望でもあった習得法・使用法の簡便化を図っています。

ISO13485に基づき構築したリスクマネジメントの手法を用いて設計・開発に取り組みました。製造にあたっては、海外メーカーから部品を調達しますが、製造責任はすべて当社が持ち、国内での最終的な組み立て・機能検査を行って出荷します。その後も、定期的にメンテナンス、顧客ニーズに対応した改良の実施も計画しています。2006年度には、製造業・製造販売業などの許可を取得して製造を開始し、5月より発売を開始しました。



自動染色装置

ニチレイプロサーヴ



お客様の ベストパートナーとして サービス品質の向上に 取り組んでいます。



信頼されるアウトソーサー企業として

私たちニチレイプロサーヴは、事業支援アウトソーサー企業として、ニチレイグループのなかで培った専門的なノウハウやスキルを活かし、幅広いサービス領域において品質の安定したサービスを効率よくご提供することにより、お客様の価値向上の一翼を担います。この品質や効率を高めるため、プライバシーマークやISO9001の取得に順次取り組むとともに、専門的サービス提供の最も基本となる人財育成に日々取り組み、お客様からより一層信頼されるプロフェッショナル集団をめざしています。

プライバシーマークの取得活動

プライバシーマークとは、個人情報を適切に取り扱っている組織をJISQ 15001の基準で審査、認定し、プライバシーマークの使用を許諾する制度です。現在、個人情報を多く取り扱うサービス業を主体に約4,000社あまりが取得しています。

ニチレイプロサーヴでは、人事サービス事業部や保険事業部などで多くの個人情報を取り扱っていることから、組織的に個人情報を管理、保護する仕組みの確立がサービス品質の重要な要素であり、お客様からの信頼につながるものと考え、プライバシーマークの取得に取り組んでいます。また、取得には当社の全部署が対象となるため、さまざまな業務を行っている全従業員が一体となり、一つの目標に向かう活動としての意義も含んでいます。

2005年度はJIS規格で定められている「個人情報保護方針」の策定にはじまり、管理ルールを定めた各種規程や基準の制定、運用を行いました。また、全従業員にむけた教育や全国各支店を含めた内部監査などを実施しました。

2006年度はさらにこの運用を確実にして、審査を受けます。



個人情報保護規程集

「お客様の声」の活用からISO9001取得活動へ

2005年度はお客様から当社に寄せられる苦情をはじめ、あらゆるお客様からのご意見を「お客様の声」として収集し、活用しました。毎月開催される品質保証委員会において共有、討議するとともに、重要な品質問題はその原因究明や再発防止策を進めてきました。2005年度は271件の「お客様の声」をいただき、これらの情報および改善経過は全従業員に公開しています。

2006年度は、このような「お客様の声」を目標や教育などに、より明確につなげる仕組みなど、お客様が求めるサービス品質を確実にご提供するため、ISO9001に取り組めます。ISO9001規格に基づいた組織運営の仕組みを整備し審査に至る認証取得活動は、ニチレイグループ基幹5社において最も後発になりましたが、当社では、特にサービス品質とお客様の満足について、従業員一人ひとりが考え抜くプロセスを重視した活動を進め、お客様の信頼向上に努めます。



「お客様の声」シート