

患者さんの安全と将来の成長のための取り組み

品質保証・法規制対応の変革プロジェクト「Elevate」

Elevateは品質管理能力の強化と4つの目標の達成に焦点を当てた複数年にわたるプログラムです。2024年3月期から開始し、2026年3月期までの3年間で約800億円を投じる計画で、米国食品医薬品局（FDA）に対するコミットメントの96%が完了しています。グローバル・メドテックカンパニーとして、製品、サービス、社員一人ひとりが日々社会にもたらすその高い品質、価値、革新性で評価される存在を目指して、品質管理の強化に取り組んでいます。

Elevateは、当初20のワークストリームから構成され、各機能からグローバルに選出されたメンバーで構成された強力なチームによって推進されています。「設計および開発」「製造およびサプライヤーマネジメント」「サプライチェーン、市場導入・市販後の取り組み」「End-to-End (E2E) 品質プロセス」の4つの軸で、規制当局へのコミットメントを果たすとともに、確かな未来を築き、品質文化の基盤を強化するための取り組みを推進しています。

主なワークストリーム

	設計および開発	製造および サプライヤーマネジメント	サプライチェーン、市場 導入・市販後の取り組み	End-to-End (E2E) 品質プロセス
規制当局への コミットメント 達成に向けた 活動	デザインコントロールに 関する取り組み	製造および プロセスコントロールに 関する取り組み	コンプレイント（苦情） および医療機器報告 （MDR）遅延改善に 関する取り組み	是正処置および 予防処置（CAPA）に 関する取り組み
コミットメント の枠を超えた 未来に向けた 活動			物流および出荷止めに 関する取り組み	品質管理システムに 関する取り組み
基盤強化の ための活動	人材およびタレント 患者さんの安全&品質文化に関する取り組み			

Elevateを通じて目指す姿

- 1 患者さんの安全をより重視し、品質重視の企業文化を強化
- 2 再現性の高い持続可能なプロセスとコンプライアンスの定着
- 3 規制当局との建設的な関係構築
- 4 競争優位性を高めるための品質強化

近年の品質保証および法規制（QA&RA）対応強化の変遷

2019年1月	企業変革プラン「Transform Olympus」を発表
2021年5月	Transform Olympusの重点施策に「QA&RAトランスフォーメーション」を追加。能力開発やスキルセットの構築、品質保証の組織やプロセスのグローバルな統合に取り組む
2022年11月～ 2023年3月	FDAから会津工場、日の出工場、オリンパスメディカルシステムズ（八王子事業所）に対し3通の警告書を受領
2023年5月	経営戦略を発表し、FDAからの警告書によって指摘された課題への対処を最優先にQA&RAのさらなる強化を図る FDAからの指摘事項に対する是正活動と品質変革プロジェクトを全社レベルで取り組むべきプログラムとして統合
2023年11月	品質保証・法規制対応の変革プロジェクト「Elevate」の実行を開始 規制当局に対するコミットメントを果たし、未来に向けて品質文化の基盤を強化するための20のワークストリームを実行 （重点施策は次ページ以降をご覧ください）
2025年6月	FDAが会津工場で製造された一部の医療機器に対する輸入警告を公表
2025年9月	FDAに対するコミットメントの96%が完了

FDAに対するすべてのコミットメントについて迅速に対応し、Elevateの2026年3月期末までの完了を目指す

Elevateにおける重点施策①：

グローバル品質管理システムの整備

グローバル品質管理システムとは？

グローバルで品質管理に関する包括的な標準と手順を定めたものです。オリンパスでは、グローバルで遵守すべき品質方針やマニュアル、品質標準、グローバルな標準作業手順書等を整備し、加えてグローバル標準を遵守しながら、ローカル（各子会社や工場）で改善できる要素等を明記しています。

施策

FDAからの指摘もあり、グローバルで統一した仕組みを構築する必要があり、優先順位の高い20のワークストリームからグローバル品質管理システムを段階的に構築し、すべての業務と事業体における一貫性、効率性、国際規格への準拠を実現することを目指しています。また、患者さんの安全と健康の改善を実現することを共通の目標としています。

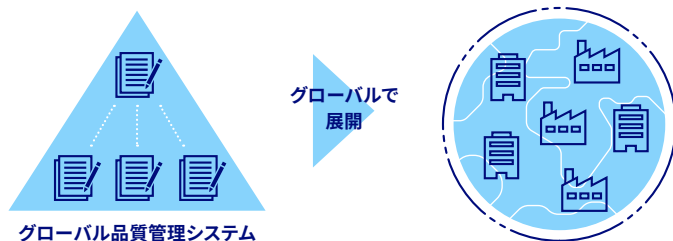
2025年3月期には、7つのワークストリームに関するグローバル品質管理システムの整備が完了し、運用を開始しています。

Before — 各地域・工場ごとに、独立した体制および設計手順を構築



After

- 品質システムの主要要素においてグローバルで標準化および統一されたプロセスを確立し、実施
- ガバナンスの大幅な強化を実現し、目標設定と取り組みの優先順位を明確化



Elevateにおける重点施策②：

デザインコントロールおよびプロセスコントロール

デザインコントロールとは？

製品で実現すべきユーザー要求が、正しく設計され実現されているかを客観的な方法によって評価および証明し、一連のプロセスを体系的に管理することを指します。

施策

- ✓ 日本の各拠点における製品の設計検証に係る規定の改訂、プロセスの見直しを実施
- ✓ FDAからの警告書を受領した拠点（会津工場*1）で製造されている製品に対し、改訂した規定に沿って設計検証を完了
- ✓ 再評価の結果に対するアセスメントと製品記録文書*2の更新
- ✓ 改訂された設計検証の内容に関する開発者への教育を実施

プロセスコントロールとは？

製品を安定して作るために製造工程を管理する仕組みです。作業手順や設備の点検、品質チェックなどを通じて、不良品を出さずに決められた品質を保つことを目的としています。

施策

- ✓ 全社ガバナンス体制および各拠点の推進体制の構築
- ✓ 未実施であった製造プロセスにおけるプロセスバリデーションを完了
- ✓ 製造記録*3テンプレートの改訂を実施し、製造プロセスが適切に監視されていることを客観的に証明
- ✓ 一貫したプロセスバリデーションを実施するため、標準作業手順書（SOP）を制定・改訂し、グローバルに展開

*1 FDAからデザインバリデーションに関して指摘を受けたのは、会津工場のみとなります

*2 製品の設計、開発に関するすべての文書を記録し、適切性を証明する文書

*3 原材料や製造工程、製造日時、担当者等、製品の製造等に関する情報を記録する文書

Elevateにおける重点施策③：

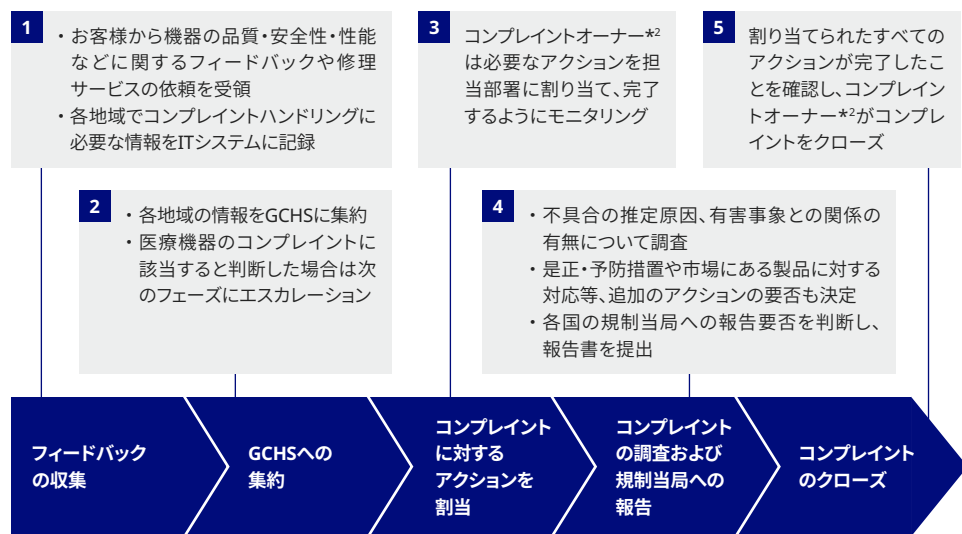
グローバルコンプライントハンドリングシステム

グローバルコンプライントハンドリングシステム(GCHS:Global Complaint Handling System)とは？

各国のコンプライント(苦情)*1のハンドリングを一元管理するグローバルITシステムを指します。製品の不具合や有害事象に関連するコンプライント(苦情)に関しては、必要に応じて規定された期限内に規制当局に報告を行う必要があります。

施策

各国でコンプライントハンドリングシステムが異なっていましたが、2024年10月にアメリカ、欧州、日本、11月に中国や他のアジア諸国にGCHSを導入しました。このグローバルに統合されたプロセスにより、情報を迅速かつ確実に収集して、一元管理することが可能になりました。また、意思決定と実行の一貫性を全拠点で確保するために、グローバルで一元管理された市販後監視組織を立ち上げました。



コンプライントハンドリングの流れ

*1 市場から寄せられる、医療機器の品質、耐久性、信頼性、有用性、安全性、性能に関する情報

*2 コンプライントのクローズまでハンドリングする、専門性を有した品質保証・法規制対応(QA&RA)部門の担当者

Elevateの効果

Elevateの実行により、製品のライフサイクルマネジメントの改善や、業務プロセスのデジタル化によるコスト削減と効率性の向上、製品の開発、認可・認証の取得、発売までのリードタイムの短縮といった効果が期待でき、イノベーションや成長、収益性向上を実現する重要な施策の一つになると考えています。

主な効果

業務プロセスの標準化に伴うガバナンス強化

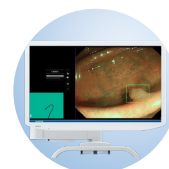
グローバル視点で業務の標準化、文書化を進めることで、ガバナンスが大幅に強化されています。また、Elevateの取り組みを進めたことにより、データや文書に裏付けられた製品開発・製造工程を整備しています。

製品のライフサイクルマネジメントの改善

GCHSの導入により、グローバルで集約・一元管理した情報の傾向を分析し、潜在的な品質問題の兆候を検出することで、市場にある製品への処置を適切に検討することが可能になると考えています。また、これらの情報を新製品開発に活かすことで、患者さんの安全、製品品質改善やイノベーションにつなげていきます。

認可・認証の取得が円滑化

Elevateの取り組みにより、戦略上重要な製品における認可・認証の取得の円滑化が進んでおり、直近では主に以下の製品の認可・認証が取得できました。



CAD/AI
(ODIN VISION)

米国FDA認可取得(2024年7月)
EU MDR認証取得(2024年8月)



EDOSコープ

米国FDA認可取得(2025年5月)
中国NMPA認可取得(2025年8月)



EU-ME3

米国FDA認可取得(2025年1月)



VISERA S OTV-S500

EU MDR認証取得(2024年7月)*3
米国FDA認可取得(2024年7月)

*3 OTV-S500は欧州ではClass IIに分類されています。必要な書類は2024年7月に署名されています

(注) 医薬品医療機器等法未承認品など、一部地域における未承認、未発売の技術を含む製品、デバイス情報が含まれております

TOPIC

Patient Focus サーベイ



2024年8月にPatient Focus サーベイを実施し、17,000人以上の従業員が回答しました。従業員からのフィードバックは、オリンパスの主な強みを示すとともに、成長が必要な分野を特定する貴重な機会となりました。このサーベイは、現在の組織の状況を評価するためのベンチマークとして設計されており、定期的に進捗を追跡できるようにしています。

このサーベイは、「ワークストリーム：患者さんの安全&品質文化に対する取り組み」の中核となる活動で、カルチャー変革に向けてこれまでに取り組んできた過程を検証することを目的としています。

患者さんの安全と品質の意識 P.49

15問中12問が肯定的な回答で、オリンパスの品質文化へのコミットメントが反映された結果となりました。一方で、さらなる成長が必要な分野は、賞賛・奨励、そしてイノベーションであることが明らかにしました。

主な強み

患者さんの安全の
プライオリティ



すべての部門で、患者さんの安全を最優先に考えている

品質への責任



従業員は、品質が品質部門だけでなくすべての部門に関係があると認識している

期待値の理解



従業員は、患者さんの安全、品質、コンプライアンスについて、自分に何が期待されているのかを理解している

品質に対する
マネージャーの意識



マネージャーは、品質向上プロセスを重要な優先事項と考えている

レコグニション

レコグニション*は成長が必要な分野であると特定され、これに対応するために、全社で複数の短期的な取り組みを実施しました。詳細は右記の通りです。

短期的な取り組み

パフォーマンス・マネジメント

MyPerformance（グローバル人事評価制度）の継続的な進化は、健やかな組織文化の実現に向けて極めて重要です。2025年3月期には、年度末の人事評価プロセスをグローバルで一貫性のある仕組みで実施しました。そして、2026年3月期は、学び・成長・奨励・エンゲージメントの機会を支援するために、リアルタイムなフィードバックを可能とする仕組みの導入を目指しています。

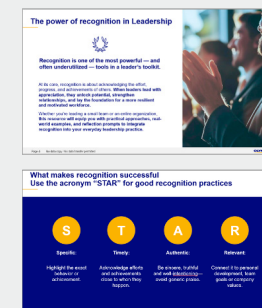


素晴らしい成果を称えるイベント

グローバルCEOアワードのノミネーションプロセスとセレモニーに加え、グローバルアワードを補完する形で、全5地域で表彰制度を設立し、アワードイベントを開催しました。

リーダー向けのレコグニションツールキットとライブセッション

リーダーが奨励を効果的に行い、リーダーシップを発揮するためのベストプラクティスをまとめたツールキットを作成しました。リーダー向けのインタラクティブで実践的なワークショップを開催し、リーダーが奨励を効果的に活用することができるようサポートしています。



長期的な取り組み

長期的には、すべての地域および法人において、一貫して賞賛・奨励を実施し、また向上させるためのソリューションをさらに模索していきます。

* レコグニション＝従業員の貢献、成果、努力を認め、賞賛・奨励や感謝すること