

アジアにおける臨床検査分野の標準化支援による市場開拓活動

2023.6.08 シスメックス株式会社
ICH事業本部 シニアアドバイザー 船越 國宏

1

会社概要

主な事業領域

診断や治療を支える検査は、診断の支援、治療・投薬の効果測定に不可欠



シスメックスグループ

76社 **9,812名**
(66社) (5,924名)

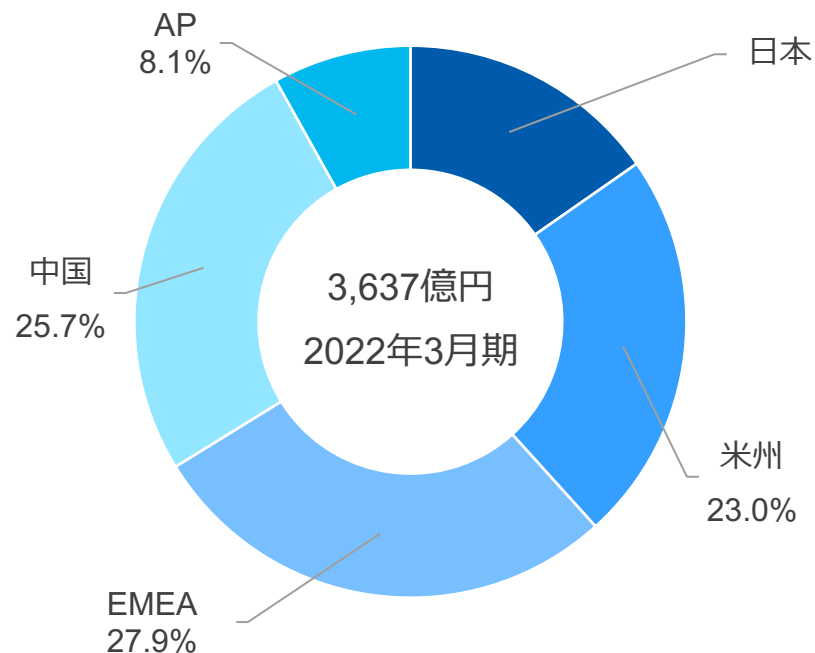
() 内数値は海外関係会社



関係会社：2022年4月1日現在
従業員：2022年3月末現在

地域別売上構成比

海外比率 **84.7%**



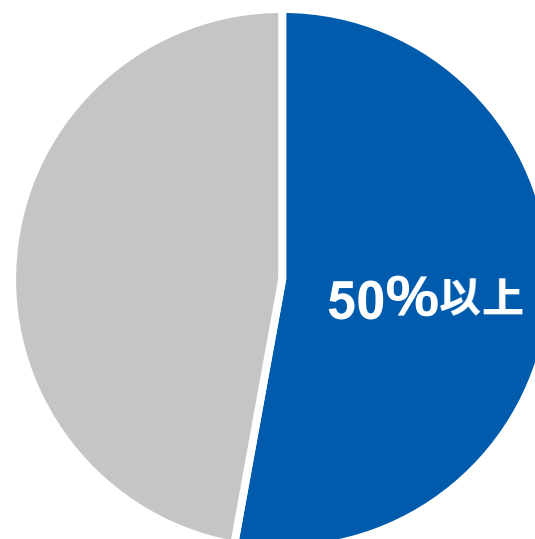
検体検査事業領域

売上高 **Top 9**[※]

1	Roche	
2	Abbott	
3	Danaher	
4	Siemens Healthineers	
5	Thermo Fisher Scientific	
6	Becton Dickinson	
7	Hologic	
8	bioMérieux	
9	Sysmex	
10	PerkinElmer	

ヘマトロジー分野

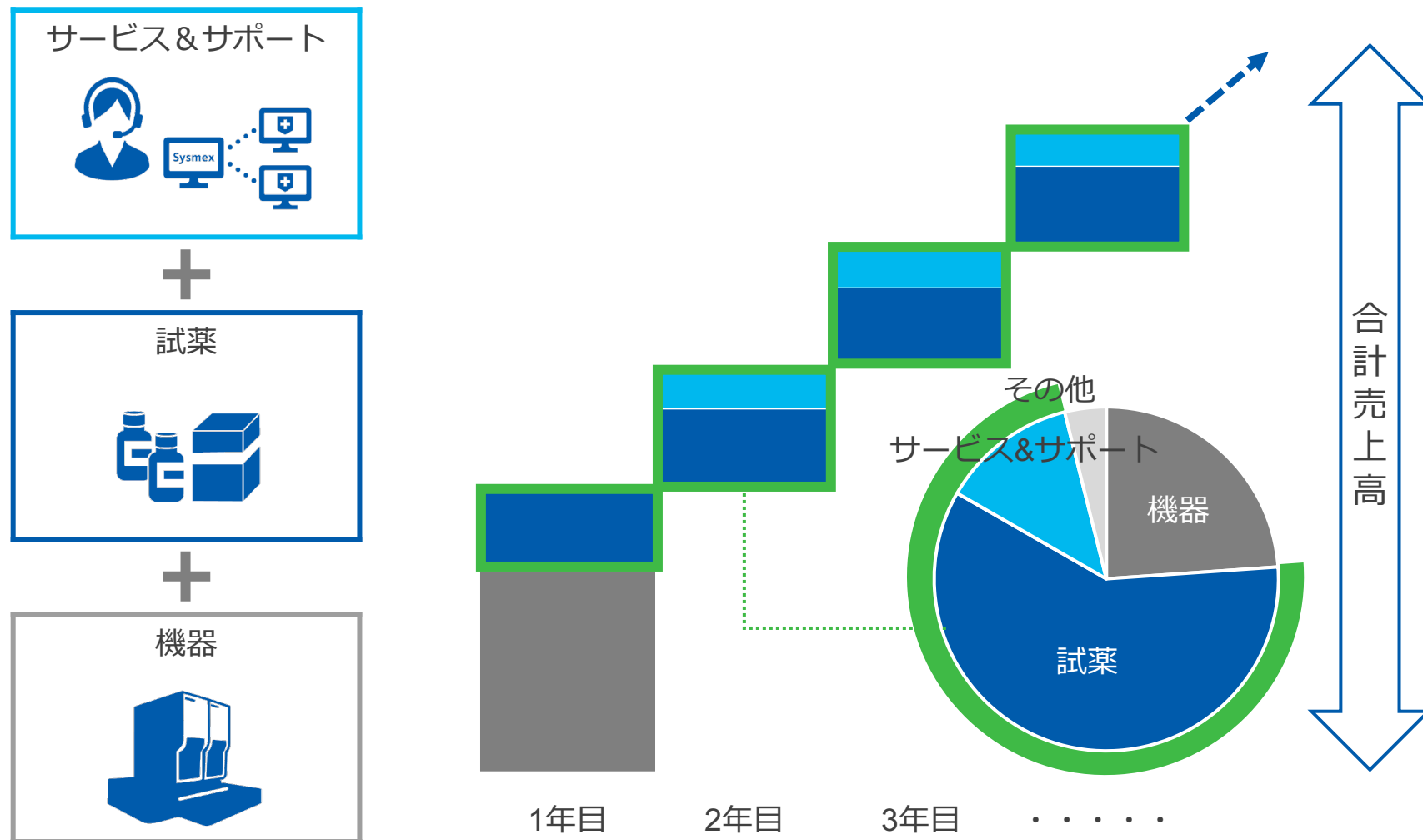
グローバルシェア **No.1**[※]



※2021年度の開示情報にもとづく当社推定

ビジネスモデル

機械を販売して、試薬消耗品を供給し、修理・保守サービスまでを実施する



2 トピックス

サステナビリティに関する取り組み事例（社会）



医療アクセス改善と人材育成

- ・ 新興国・開発途上国における検査の普及を推進
- ・ アフリカ各国の販売代理店・医療従事者へ教育・研修を実施



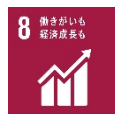
グループ統一の社会貢献活動

グローバル統一テーマ「より健康な社会を目指す」に基づいた社会貢献活動を展開



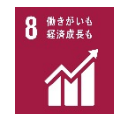
ジョブ型人材マネジメントシステムの導入

本人のキャリア志向・価値観・ライフイベントによって職務を選択できるよう、全従業員へジョブ型人材マネジメントシステムを導入



スマートワーク制度による新しい働き方

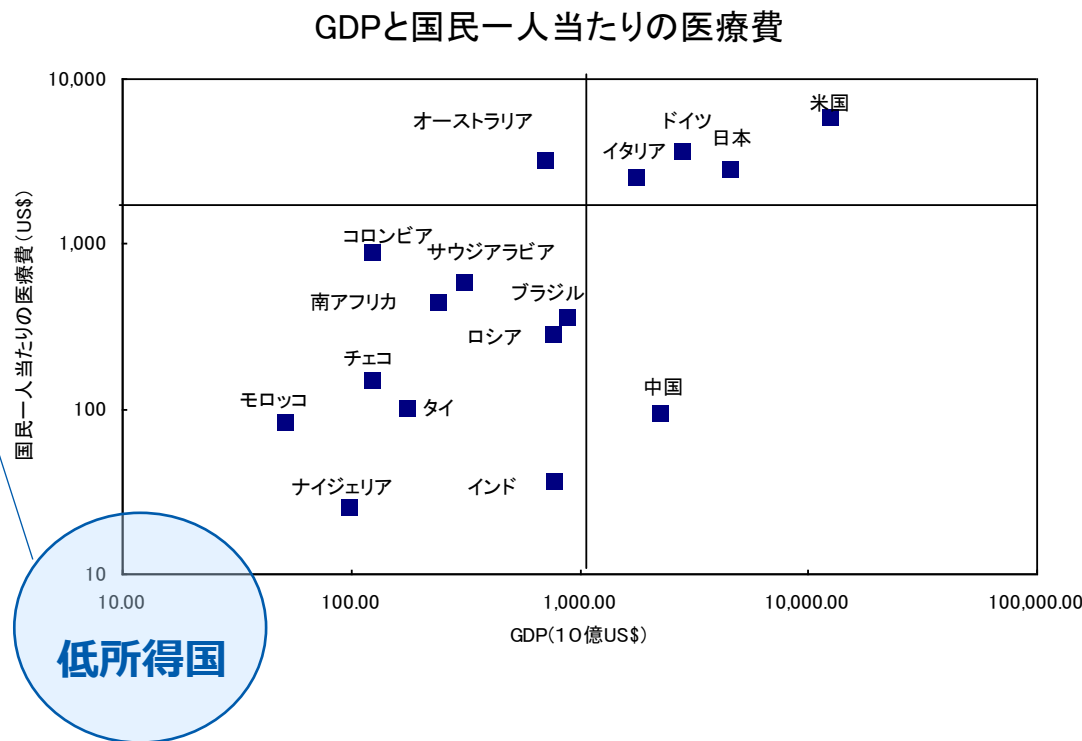
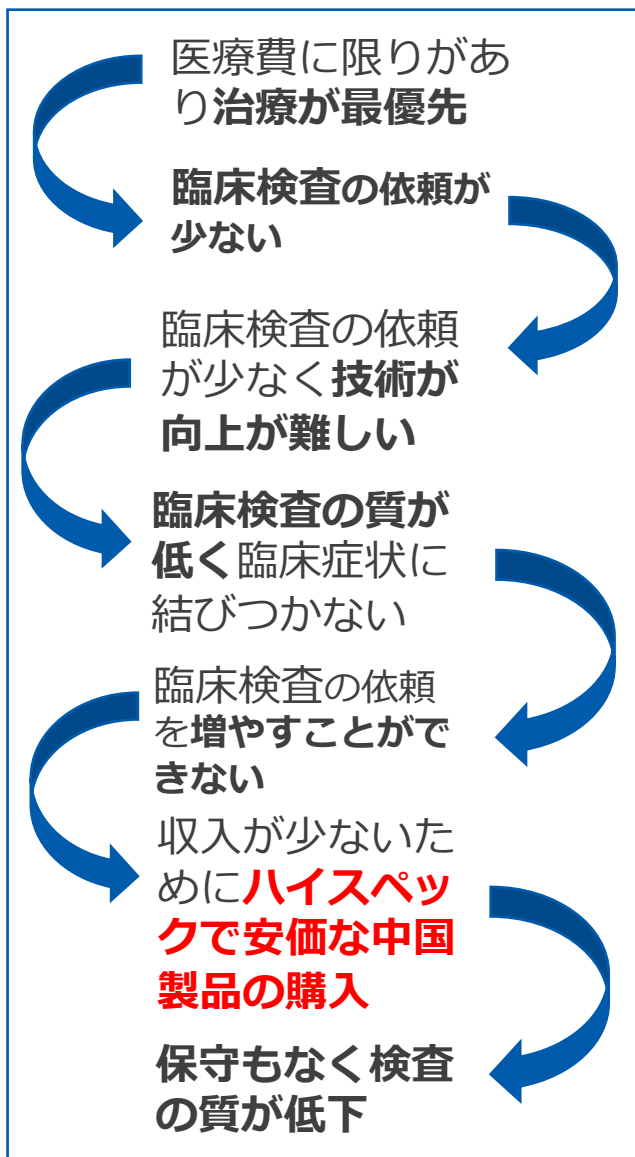
ワークライフバランスと働きやすさを追求し、「働く時間」と「働く場所・働き方」を自分で選択できるスマートワーク制度を導入



3

アジアにおける臨床検査分野の標準化支援

低所得国の臨床検査



ミャンマーの国立病院



ミャンマーの国立病院



カンボジアの国立病院

負のサイクル

臨床検査の質が
高く、臨床症状
と結びつく検査

早期診断・早期
治療による医療
費の低減

臨床検査の依頼
数の増加

収入が増え **品質
の高い日本製の
購入**

日本製品の市場創出するためには
検査の品質を評価する仕組みの導入

品質評価に必要な要件

1. 参加しなければならない **権威のある仕組み**
2. 客観性があり信頼性の高い **国際標準での運営**
3. 長く仕組みを維持していくために **現地国の人材の育成**

正のサイクル



モンゴル国での取り組み



1. 権威ある精度管理システムの構築

- ・モンゴル国保健省主催の外部精度管理
 - モンゴル国保健省との外部精度管理支援契約の締結
- ・モンゴル保健省での報告会の実施
- ・優秀な施設の表彰



2. 国際標準に従った運営

- ・国際標準法とのトレーサビリティが確保された検査システムによる目標値の設定
 - 国際標準法とトレーサビリティが確保された弊社装置の提供
(ISO17025、ISO15195 Guide34によるトレーサビリティ確保)
 - IoTによる提供装置の精度管理の実施
- ・ISO体制による外部精度管理サポート
 - 外部精度管理に関する日本国内ISO審査体制をJABと連携して確立。日本初めてのISO17043 の認定取得。
 - ISO17043 体制による運営サポートの実施。





モンゴル国での取り組み

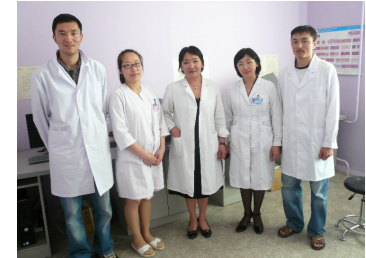


3. 人材育成

- ・保健省による精度管理人材の選定とその人材を弊社メンバーによる教育
- ・精度管理報告会に日本のアカデミアによる講演により検査の質を担保する仕組みとしての精度管理を啓発

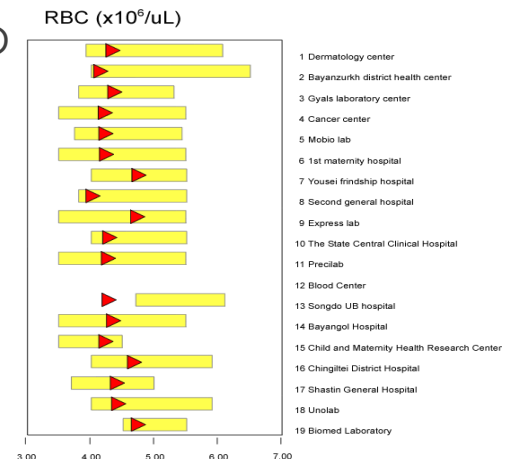
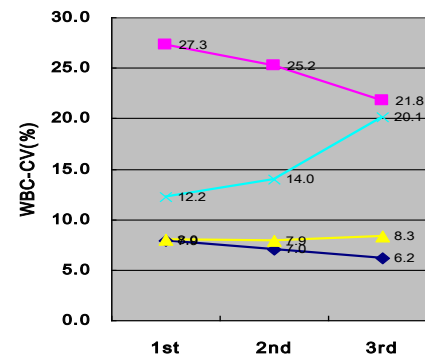
4. 精度管理の定着化

- ・臨床検査室に対するISO (ISO15189)のモンゴル国導入
 - ISO15189認定取得施設では精度管理の実施義務がある。
 - ISO15189の専門家育成のための支援について、モンゴル検査医協会と契約を締結。
 - モンゴル認定協会によるISO15189認定スキーム立ち上げ支援
 - モンゴル検査医協会のモデル施設でのISO15189認定取得
- ・モンゴル国精度管理チームによる地方の精度管理指導の実施
 - 日本で実施されている地方単位での精度管理実施による地域の検査の質向上を図る取り組みをモンゴルにも導入



効果

精度管理を実施するたびに
精度の向上が認められた。
主たる要因は**自動化機器導入**による検査の質の向上。



アジアにおける検査の質向上支援活動



ミャンマー保健省傘下のNHLと契約して、外部精度管理実施を支援。それを機に弊社としてもミャンマー事務所の開設

JETROでの派遣メンバーとの交流、保健省との契約を締結、WHOと連携して活動を実施。日本臨床検査技師会がNCGMの医療国際展開推進事業で臨床検査の質向上事業の採択を受けて、その事業展開を支援して実施。

弊社の特徴あるサービスサポート活動



1. 国際検査血液学会で血球計数法の国際標準化を産学で構築
2. 国際標準法を実施するための装置を保有
3. 各種ISO規格の認定を取得して国際標準による社内実施体制の構築

ISO 15195認定取得により基準測定操作法をISO国際基準に則って実施する能力の確保。

ISO 17025認定取得により国際規格による校正機関として能力の確保。

4. 精度管理の日本での長年にわたる実績とノウハウ

1975年より内部外部精度管理を実施する仕組みを日本に導入。
2000年よりインターネットによるサービスの開始。ISO 17043
の認定を初めて取得する。日本でのデファクトスタンダード。

中国 政府機関へのサポート

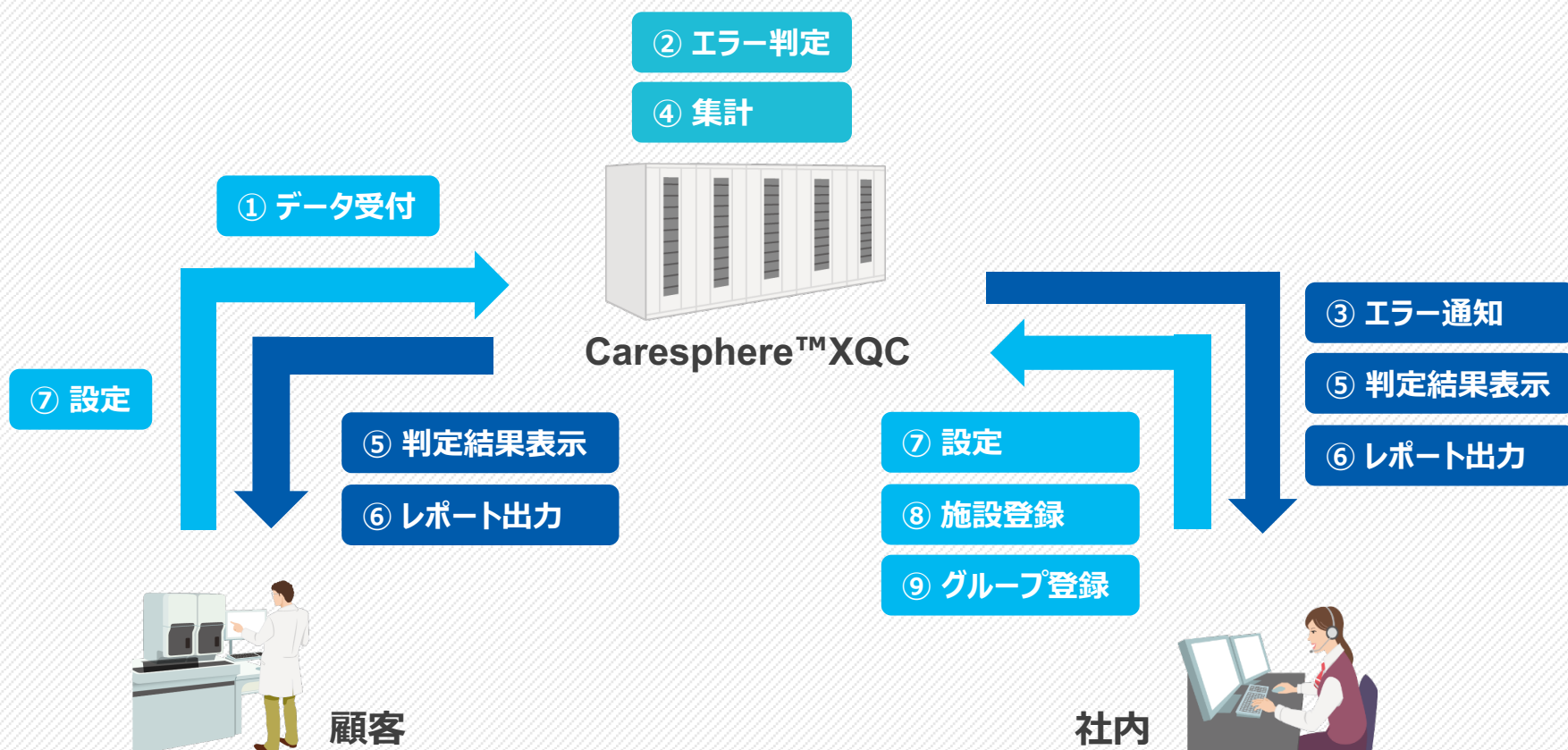


弊社の特徴あるサービスサポート活動



弊社装置をインターネットを通じて顧客の検査の質の維持をサポートする
Caresphere™ XQCを2000年から提供

世界中の装置の装置の内部精度管理・外部精度管理がリアルタイムで実施できます。
ISO17043 認定取得により国際規格で認定された外部精度管理（技能試験）提供者
として能力の確保しています。



グローバルに広がるユーザー



変わらぬ信頼性

GLOBAL

23,065 台

アジアにおける臨床検査分野の標準化支援による市場開拓活動

日本

11,267 台

✓ 大規模母集団との比較が可能

* 2022年8月時点参加装置台数

令和5年度 制度・事業環境整備事業

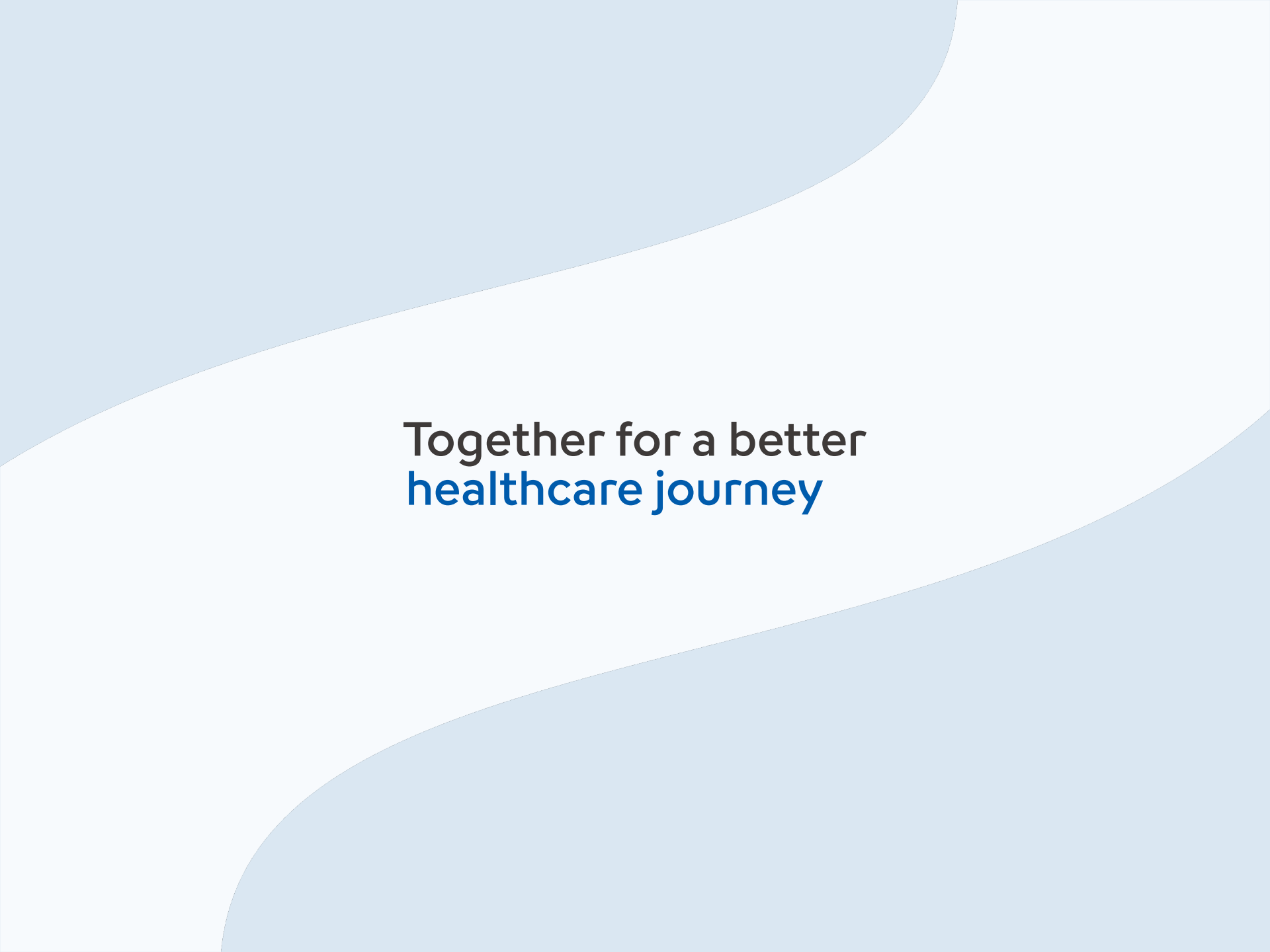
事業名： アジアにおける臨床検査分野の標準化支援活動

対象国：モンゴル

経産省の医福室のご提案としてご採択をいただきありがとうございます。
提案の中にモンゴルでの経験をアジアに展開していくことが記載されており。
その実現に向けて努力してまいります。

アジアではものづくりと市場づくりの両輪が重要*

* 個人の見解であって会社の見解ではありません



Together for a better
healthcare journey