



# 富士フイルム

## Aras の PLM プラットフォームに IT 化された品質管理システムを構築

Aras Innovator は私たちのすべての要求仕様を満たし、優れた機能性を持ち合わせていました。

富士フイルム株式会社  
メディカルシステム事業部 品証薬事部  
シニアアドバイザー  
大塚 正明 氏

### 富士フイルムについて

1934 年、日本の写真フィルムのパイオニアとして創業した富士フイルムは、同社のイメージングおよびファインケミカル技術に磨きをかけ、ヘルスケア、グラフィックシステム、光学デバイス、高性能材料、そしてそのほかハイテクの領域においても、そのグローバルなイノベーションで知られるようになりました。ヘルスケア領域が富士フイルムのビジネスにおいて重要なポジションを占めるようになり、日本のみならず世界中の病院・クリニックを主たる顧客として事業を進めています。

詳細は同社のウェブサイトをご覧ください。

<http://www.fujifilm.co.jp/corporate/aboutus/solution/index.html>

### Aras Innovator 導入メリット:

- ▶ 富士フイルムを、グローバルの医療システム市場において「監査にパスできる」企業へ
- ▶ 高度な法規制の対象となる製品群に適用可能な、エンタープライズ規模の品質管理を実現
- ▶ 製品に関する問題について迅速に対応可能な仕組みを構築

### 最新の品質管理システムを求めて

富士フイルムのメディカルシステム事業部は、世界中の病院およびクリニックを顧客としており、米国 FDA や EU などの各当局によって制定された幅広い法規制への対応が必須となっています。そのため、富士フイルムの品証薬事部では、最優先事項として法規制への対応を掲げました。メディカルシステム事業部および品証薬事部では、これまで長期間にわたり Lotus Notes 上で医療機器品質システム（QMS）を稼働させていました。しかしながら、富士フイルムは企業全体として Lotus Notes を終息させ、最新の情報管理システムへと置き換えることを決定したのです。Lotus Notes に代わる、企業全体の基盤システムとして富士フイルムは Google を選択しましたが、同社の医療機器 QMS においてはその機能は十分ではないことが判明しました。

「私たちは、様々な法規制にまつわる私たち固有の要求事項に柔軟に対応可能なシステムを必要としていました」と、富士フィルム品証薬事部の大塚正明氏は述べています。「多岐にわたる種類の文書、収集した情報を管理でき、当社のワークフローを扱えと共に、その機能を検証し維持できるシステムでなくては、監査や査察をパスすることはできません」

大塚氏はプロジェクトリーダーとして多分野を横断的にリードしながら、品質管理システムを実現できる適切なプラットフォームを探しました。

## 富士フィルムの品質管理システムに Aras Innovator を選択

富士フィルムが理想のソリューションを探すのにあたり、システムインテグレーターである日立システムズがその評価プロセスを支援しました。「日立システムズは当社の新システムの要求仕様分析において、大きな力になりました」とメディカルシステム事業部 品証薬事部のマネージャーである星野照美氏は述べています。

同社は 3 つの分野に重きを置いて評価を進めました。

1. **製品の特性と機能**：コアシステム自体の機能、スケーラビリティ、システム接続性
2. **カスタマイズ適性**：富士フィルムの既存システムの機能との互換性
3. **システムライフサイクルコスト**：ソフトウェアライセンス、カスタマイズ適性、メンテナンス性

最終的に、富士フィルムはメディカルシステム事業部の新 QMS に利用できるシステムとして Aras Innovator の PLM プラットフォームを採択しました。「Aras Innovator は私たちのすべての要求仕様を満たし、優れた機能性を持ち合わせていました」と大塚氏は振り返ります。具体的には、富士フィルムのプロジェクトチームおよび日立システムズのメンバーは次のような Aras Innovator の特徴に魅力を感じていました。

### 製品の特性と機能

Aras Innovator は、富士フィルムが求めているスケーラビリティとシステム接続性に実績がありました。さらに、医療機器品質管理に必要な標準機能と、設計履歴ファイル（DHF）の作成・追跡を容易にする、サードパーティーによる「メディカルデバイステンプレート」が存在したのです。「DHF を管理できるメディカルデバイステンプレートがあることで、導入期間の短縮、および既存の QMS システムより容易に監査に対応できるトレーサビリティが実現できると確信しました」と星野氏は述べています。

そして、富士フィルムは、Aras のオープンなソースコードおよび

頻繁に行われるアップグレードが、富士フィルムのニーズに合わせてプラットフォームを今後も進化させていきやすいことにも着目していました。

### カスタマイズ適性

富士フィルムのプロジェクトチームは、Aras Innovator が同社の要求仕様を満たすだけでなく、既存の QMS を発展させる次のような特徴に気が付きました。

- オープンソースデータベースとアプリケーション
- 柔軟なデータモデルと、同社独自の設計変更プロセスに対応するワークフロー構造
- ワークフローの可視化、特にユーザーと IT チームで共有可能な視覚的なワークフロープロセス
- 幅広いカスタマイズを実現する階層化されたアーキテクチャ

**DHFを管理できるメディカルデバイステンプレートがあることで、導入期間の短縮、および既存のQMSシステムより容易に監査に対応できるトレーサビリティが実現できると確信しました。**

富士フィルム株式会社  
メディカルシステム事業部 品証薬事部  
マネージャー  
星野 照美 氏

### システムライフサイクルコスト

将来的な総所有コストの視点から、富士フィルムのプロジェクトチームは、これまでのプラットフォームシステムにありがちなライセンスコストとは異なる、低リスクで長期間利用のメリットがある Aras Innovator に魅力を感じました。

### IT 化された新 QMS を短期間で構築

富士フィルムのシステム構築パートナーである日立システムズは、プロジェクトチームが新 QMS をより早く構築したいことを理解していました。日立システムズの導入マネージャーである篠崎雄二氏は、Aras をベースとした QMS の構築にかかわるフェーズ 1 を富士フィルムの期待通りに完了させました。

日本の製造業における日立システムズの豊富な Aras Innovator 導入経験により、同社は富士フィルムにおける Aras Innovator の初期導入およびサポートに貢献したのです。

フェーズ 1 では、既存の QMS を置き換えると同時に、富士フィルム本社の品証薬事部に存在する製品品質および設計履歴関連のすべての文書を電子化することを目指しました。

フェーズ 2 は、Aras Innovator を新 QMS として用い、世界中の顧客やパートナーから製品品質データ（フィードバック）を収集するというグローバルプロジェクトとなりました。「苦情管理機能」として、製品品質データが Aras Innovator 内に収集、集約、コントロールされ、研究開発部門や設計部門が既存の製品設計を見直すことができるようになります。

今日では富士フィルムは、想定通りに導入を完了し、IT 化された QMS を Aras Innovator 上に構築することができました。「Aras の標準機能を文書管理およびワークフローに利用しており、当社の医療機器品質管理システムの要求仕様に合わせてカスタマイズしています」と大塚氏は話します。手順書、苦情、是正予防処置（CAPA）、安全管理文書、教育記録、市場対策指示、DHF など、製品設計にかかわる様々な電子文書が Aras には格納されています。「Aras Innovator に Minerva メディカルデバイステンプレートをカスタマイズして導入したことは非常に有用でした」と大塚氏は加えます。同機能は、監査の際に着目されることの多い製品設計履歴にまつわる重要なデータへのアクセスを可能にします。

プロジェクトチームは、PDF 作成機能や全文検索なども含め Aras Innovator のほぼすべてのアプリケーションをカスタマイズし、同社の複雑な業務プロセスおよびレポートフォーマットに対応できるようにしました。富士フィルムにおける品質文書記録管理は、Aras Innovator のカスタマイズにより自動化されました。これにより、Aras Innovator は富士フィルムの開成事業所および西麻布事業所における多方面にわたる業務工数の削減に役立っているのです。

## なぜ富士フィルムは Aras を選択したのか

- ▶ システムの性能および安定性
- ▶ 高い機能性とカスタマイズ性能
- ▶ 優れたサポート
- ▶ スムーズなアップグレードと新機能リリースの多さ

フェーズ 1 の 5 か月後、富士フィルムと日立システムズによる導入チームは「苦情管理機能」を Aras Innovator 上に完成させました。今日では、富士フィルムは市場および顧客の声を、客観性があり次のアクションにつなげられる状態で把握することができるようになったのです。「苦情管理機能」では、苦情を評価し、原因や背景を特定し、苦情データのトレンドを把握することができます。これらのデータが収集・分析されることで、富士フィルムにおける顧客サービスおよび製品設計の視点から、適切なアクションを決定することができるようになります。加えて Aras Innovator 上の苦情処理は富士フィルムの CAPA、安全管理、市場対策とも連携し、顧客の苦情を適切に、確実に取り扱えるようになります。

## プロジェクトサマリ

- ▶ **導入パートナー**：日立システムズ
- ▶ **カスタマイズした業務**：品質保証、顧客からのフィードバック管理
- ▶ **対象部門**：メディカルシステム事業部関連部門、品質保証関連部門
- ▶ **導入拠点数**：現在 2 拠点、今後追加予定あり
- ▶ **Aras で管理するデータ**：設計履歴ファイル（DHF）、品質関連データ

## 業務プロセスの IT 化推進を成功に導くプラットフォーム

富士フィルムの QMS プロジェクトチームとユーザーは Aras の活用経験に基づき、Aras のアプリケーションを今後国内外の関係会社に展開することを見据えています。さらには、品質管理の分野を越え、製品ライフサイクル管理の広範にわたり Aras の利用拡大を予定しています。「私たちはまだ、Aras Innovator の可能性の出発点に立ったに過ぎないと考えています」と大塚氏は述べています。

## Aras について

Aras は、複雑な製品・プロセス構造に悩むグローバル企業に最適なプロダクト・ライフサイクル・マネジメント (PLM) ソフトウェアを提供しています。高い拡張性、柔軟性、アップグレード性を備えたそのレジリエント（しなやか）なプラットフォーム技術は世界の大手企業に採用されています。

PLM の設計手段を再考することにより、Aras は Business of Engineering（ものづくりのビジネス全体を最適化）を中心とした根本的に異なるアプローチをとっています。Aras のソリューションは、グローバルな製品開発、システムズエンジニアリング、複数拠点での製造、サプライチェーン、品質管理、などのプロセスをサポートします。

村田製作所、富士フイルム、マイクロソフト、日立製作所、川崎重工業、Airbus、BAE システム、GE、GM など、世界中で多数の顧客が Aras を採用しています。



300 Brickstone Square  
Andover, MA 01810  
USA  
[978] 691-8900 Phone  
[978] 794-9826 Fax  
info@aras.com  
www.aras.com

© 2017 Aras Corporation. All rights reserved. This case study is for informational purposes only. Aras and Aras Innovator are either registered trademarks or trademarks of Aras Corporation in the United States and/or other countries. The names of actual companies and products mentioned herein may be the trademarks of their respective owners.