6-3 安全・安心な製品の提供

基本方針

当社グループは安全・安心な製品をお客様に安定供給するために、各拠点において、共通のポリシーに基づく品質方針を定め、日々品質向上に努めることにより、更なるグローバル品質を目指しています。

推進体制

❶安全・安心な製品の供給に関する体制

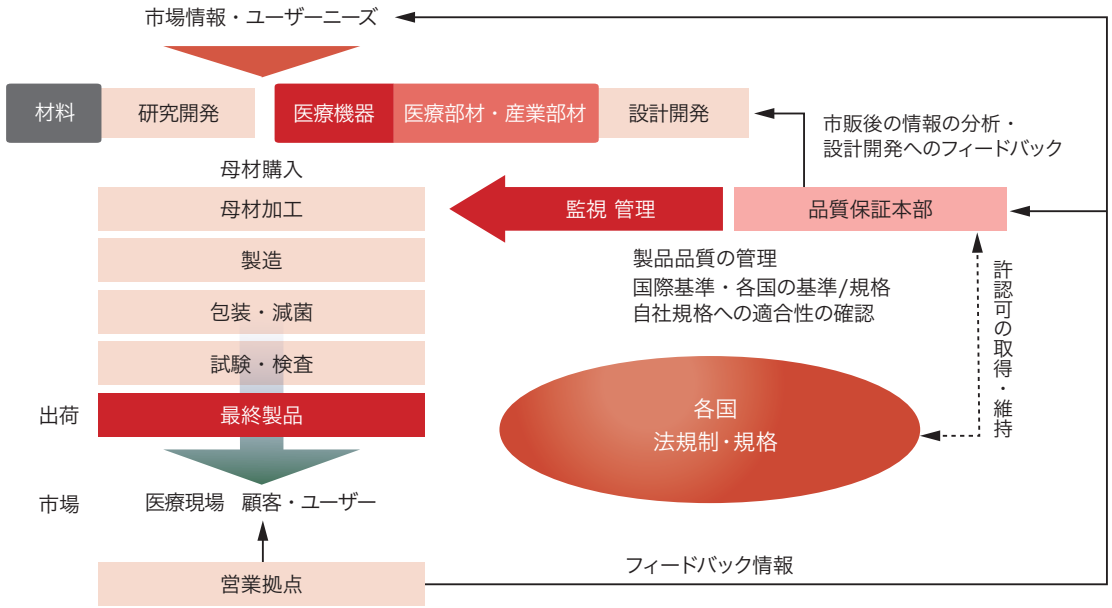
当社グループでは、高品質な製品・医療機器を安定してお客様にご提供するため、「品質方針」に基づき、研究・設計開発・生産・営業拠点で統一した方針で品質保証を行うための体制を整えています。また、第三者認証機関による厳しい審査を定期的に受け、ISO9001・ISO13485などの各種認証を取得・維持しています。そればかりでなく、当社グループの製品を提供している世界121を超える国や地域における厳しい法規制に適合させることにより、お客様の要求する高品質な製品を提供できる体制を築いています。

❷品質保証体制 / 品質管理の考え方

当社グループでは、4つのコアテクノロジーをベースに、素材から最終製品までの自社一貫生産体制を構築しています。特に医療機器に用いる素材には高い精度の仕様・品質が要求されますが、これらの水準を満たした素材を安定的に供給することが可能な素材メーカーは世界的に見ても限られています。そこで、当社グループはできる限り上流に近い母材を購入し、理想に近い素材・部材を自社で製造した上で、最終製品を製造しています。

さらに当社グループでは、製品品質を管理・保証するために、研究・設計開発部門や生産拠点、営業拠点から独立した品質保証本部を社内に設置しています。品質保証本部では、製品に要求される国際基準や各国の基準、自社規格への適合性を確認するため、自社で製造した製品に対して試験・検査を実施し、これらの試験・検査に合格した高品質の製品のみが市場に出荷されます。また、これらの製造管理・品質保証の体制の適切性は、自社で制定している厳しい社内認定制度に基づき認定された内部品質監査員による内部品質監査や、グループ間で品質監査を実施することによって定期的に監視されており、継続的な改善を行うための取り組みを行っています。

また、常に最新の市販後情報の収集と評価をするための専門部署を設置し、販売開始後の幅広い製品情報を収集・評価し、品質向上のための改善や新たな製品設計へのフィードバックを行っています。



6-3 安心安全な製品の供給

各拠点の認証

当社グループでは、第三者認証機関より品質マネジメントシステム認証を下表の通り取得しています。
最新情報は当社ホームページ「会社情報」の「認証書情報」をご参照ください。

品質規程

当社グループでは、朝日インテックグループ品質方針（共通ポリシー）に基づく品質マネジメントシステムを文書化した品質規程を設けています。これらの品質規程に基づいた運用は、高い水準の品質保証を推進し、顧客のニーズおよび期待を超える製品を供給し、社会に貢献することを目的としています。

品質目標管理

品質方針に基づき、年度ごとの品質目標を設定して達成に向けた活動を行っています。設定した目標について、経営層も含めた定期的なレビューの機会を設けており、改善に努めています。

品質に関する報告体制

当社グループでは、素材・材料の製造から最終製品が出荷されるまでの全製造工程の品質情報をタイムリーに把握し、製品品質を適正に監視しています。また、お客様からの品質に関するフィードバック情報は全て品質保証本部にて集約し、調査・分析を行っています。これらの品質に関する情報を経営層および製造拠点、研究・設計開発拠点にタイムリーに伝達し、工程改善や改良品開発などの改善活動に活かすことにより、安全・安心な製品を供給するための体制を整えています。

品質向上に向けた取り組み

当社グループでは、素材・製品の研究開発・設計開発の初期段階から、品質保証本部および製造拠点が第三者の立場で審査に携わります。常に製造工程および上市後の最終製品としての使用を意識した研究開発・設計開発を行うことで既存品の課題を解決し、より高い品質の素材・製品の開発・製造を実現しています。

品質に関する監査受け入れ・実施

当社グループでは、医療機器等を扱う生産系事業所および品質保証本部では、ISO や行政当局、お客様からの定期監査等の受け入れを行っています。さらに、内部監査員による定期監査・非定期の内部監査も行っており、2025年6月期は53件の外部監査を受け入れ、43件の内部監査を実施しました。

品質マネジメントシステム認証の取得状況（2025年6月末時点）

拠点	品質マネジメントシステム認証
朝日インテック株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.	メディカル事業部 ・ISO 13485 / EN ISO 13485・MDSAP デバイス事業部 ・EN ISO 13485 / ISO 13485
ASAHI INTECC THAILAND CO.,LTD.	・ISO 13485 / EN ISO 13485 ・ISO9001 ・MDSAP
ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.	・ISO 13485 / EN ISO 13485 ・MDSAP
TOYOFLEX CEBU CORPORATION	・EN ISO 13485 / ISO 13485 ・MDSAP ・ISO9001
フィルメック株式会社	・EN ISO 13485
ASAHI INTECC USA, INC.	・ISO 13485

研究開発における生命倫理の尊重

医療機器の研究開発においては、有効性や安全性を確認するため、動物実験が必要となる場合があります。当社グループでは、動物愛護および環境保全の観点などから、動物実験が必要となる場合を除いて、代替での手法を適用するよう努めています。

なお、動物実験につきましては、当社グループは自社内にて実施しておらず、外部機関への委託を行っていますが、当委託をする場合においては、動物愛護および環境保全の観点、ならびに動物実験等を行う実験者の安全確保の観点などから、委託先において適切な関連法令・指針等が定められていることを確認した上で、委託を行っています。

メディカル事業のクリーンレベル

当社グループは、国際基準であるISO14644シリーズ等（Cleanrooms and associated controlled environments）のClass 7・8に準拠した管理区域にてメディカル事業の医療機器を製造しています。

従業員・サプライヤーへの教育・研修

当社グループでは、適用される法規制・規格および社内基準に基づき、従業員の力量・資格管理を行う独自のシステムを構築しています。教育訓練を受け、力量・資格が確認された従業員のみが、お客様にお届けする製品の開発・製造・検査などの全ての業務に関わることを徹底しています。また、母材のお取引先様においても同様に力量・資格管理のシステムを持つことを推奨し、当社グループから定期的な評価・確認を行っています。当社グループにおける2025年6月末時点の内部監査・サプライヤー監査を実施できる社内の監査員認定資格者は224名です。

製品の使い方の指導

PCIをはじめとするIVR治療（Interventional Radiology:画像下治療）において、患者様への負荷を少なく、効果的に治療を行うためには、ガイドワイヤーやカテーテルなどを操作する医療従事者の高度な技術と、手元の操作を先端まで正確に伝えるガイドワイヤーやカテーテルが必要となります。また、数ある製品の中から患者様および治療患部の状態に合わせた製品の選択も重要となります。

当社グループでは、世界各国の販売代理店および医療従事者の方々に、製品を安全・有効にご使用いただくための製品の使用方法や選択方法、性能維持のための取り扱いに関する詳しい説明をご提供しています。世界各国の学会やセミナーでは、KOLドクターによる当社製品を用いた症例やデモンストレーションを通じて、IVR 治療および製品の使用方法の普及活動を日々行っています。

当社グローバル本社・R&Dセンターでは、実際の手術室を模擬したシミュレーションシステムと人体モデルを用いて、臨床現場に近い環境でのトレーニングを医療従事者の方々にご提供しています。

バリューチェーンでの品質保証（開発・設計（テスト）・販売・使用・製造段階での取り組み）

当社グループでは「現場」「現物」「現実」の三現主義に基づき、素材の研究開発から最終製品の製造まで行っています。また、世界121を超える国・地域への適切な販売体制を整え、迅速に市場からのフィードバック情報を収集し、積極的に市販後の安全性情報を収集・分析し、工程改善や改良品開発などの改善活動を行う体制を自社で持つことで、バリューチェーン全体を通して、常に市場のニーズを超える製品開発と安定供給を実現しています。

このようなバリューチェーン全体を通した取り組みの結果、当社グループは独自の技術力を用いた高性能な製品や、グローバル規模での高い市場占有率などが評価され、2020年に、世界のサプライチェーンにおいて必要不可欠な存在である企業を認定・表彰する「グローバルニッチトップ企業100選（経済産業省）」に認定されました。