



Berry

プレスリリース：2026年08月10日

医療機器メーカー向けeQMS「QMSmart」、自社のQMSデータに答える「AIチャット」を提供開始

～大型アップデートとして、原因分析からCAPA立案まで伴走するAI品質イベント分析、AI-OCRによる全文検索、IPアドレス制限なども強化～

The banner features the QMSmart logo and the text '医療機器メーカー向けクラウド型eQMS'. A blue box highlights '大型アップデート 2026年8月10日 提供開始'. The main headline reads '自社のQMSデータに答える AIチャット', followed by '原因分析からCAPA立案までAIが支援'. Below this, it lists 'AI品質イベント分析 / AI-OCR全文検索 / IPアドレス制限'. On the right, a laptop displays the QMSmart interface with a sidebar menu and a main content area showing a document preview. At the bottom, three icons represent the key features: AI品質イベント分析, AI-OCR全文検索, and IPアドレス制限.

株式会社Berry（本社：東京都台東区、代表取締役：中野裕士）は、医療機器メーカー向けクラウド型eQMS「QMSmart」のアップデートを2026年8月10日より提供開始します。

本アップデートの中核は、導入企業の文書・記録・品質イベントを根拠に回答する「AIチャット」と、原因分析からCAPA立案までをAIが伴走する「AI品質イベント分析」の強化です。あわせて、AI-OCRによる全文検索の強化と、組織単位の「IPアドレス制限」により、QMSデータの活用と統制を同時に引き上げます。

■ 背景：QMSの業務は「探す」と「思い出す」に時間をとられている

「この手順はどの規程に書いてあるのか」「過去に似た不具合はなかったか」「この不適合の真因はどこか」——QMSの実務で時間を奪うのは、判断そのものではなく、判断にたどり着くまでの過程です。根

拠を探す時間、原因分析の深さが担当者の経験に左右される属人性、そして限られた人数での運用。これらは多くの医療機器メーカーが共通して抱える課題です。

QMSで日々生まれる文書・記録・品質イベントは、本来、次の判断を速く正確にするための資産です。その蓄積を「保管された過去」ではなく「使える資産」に変える。それが今回のアップデートの狙いです。

■ 今回のアップデートで変わる4つのこと



顧客苦情の対応方法について教えてください

承諾済み規定「QMS-012 品質情報、不具合等の報告、回収管理手順規定（第14版）」に基づき、顧客苦情の対応方法をご説明します。

顧客苦情の対応方法

1. 責任・窓口体制

品質情報に関する総責任者として総括製造販売責任者（総括）が指名されています。顧客からの品質情報に関する受付部門は 営業部・カスタマーサポート部・製造部 の3部門です。受付部門は、苦情に係る品質情報について、速やかに 品質保証部および総括へ通知します。

- ・ 営業部：苦情対応における顧客との主要な窓口
- ・ 製造部：製造に関連する苦情の技術的な調査・分析を担当し、品質保証部と連携して原因究明
- ・ カスタマーサポート部：医療機関からの苦情対応および回収時の医療機関への通知・連絡を担当
- ・ 国内品質業務運営責任者（品質）：苦情に関する調査の責任を負い、調査部門へ情報収集と分析を指示し、苦情品の処置について決定[1]

2. 品質情報の受付・記録

受付部門は、顧客からの品質情報を入手した際には、品質情報を【様式-110 品質情報処理票_受付票】へ入

質問を入力 (Enter で送信、Shift+Enter で改行)

送信

Enter で送信 / Shift+Enter で改行

← Markdown

チャット形式でAIに依頼

QMSmart内に蓄積されたデータをもとに回答

具体的な業務をサポート

- 手順の確認
- 記録ドラフトの作成
- データの傾向分析 など

1. 「あの件、どこに書いてあったっけ？」に、AIが根拠付きで答える（AIチャット）

規程の該当箇所の確認、過去の記録の参照、監査前の総点検。これまで人が探していた問いに、AIが対話形式で回答します。回答の根拠はシステム内に登録されたデータに限定され、回答には根拠資料へのリンクが付くため、「どこに記載があるか」まで遡って確認したうえで業務に使えます。AIの回答を鵜呑みにせず検証できることは、規制産業でAIを使ううえでの前提だと私たちは考えています。

さらに、手順書や規程のたたき台、様式に沿った記録の下書き、CAPAプロセスの起票案、繰り返し使うイベントテンプレートなどの作成もチャットから行えます。

2. 苦情の一報が入った日から、CAPAまで迷わない（AI品質イベント分析）

苦情や不適合の情報を入力すると、AIが「品質情報入力 → AI分析 → 分析結果 → なぜなぜ分析 → CAPA提案」の5ステップで分析を伴走します。事象のサマリーとリスク評価（重大／中程度／軽微）を提示し、過去の品質イベントから類似事例を類似度（%）付きで自動抽出。「前にも似たことがなかったか」を、記憶ではなくデータで確認できます。参考情報としてPDF・Word・Excelのファイルや、登録済み文書の版を指定した分析も可能です。

なぜなぜ分析では、AIが提示する「なぜ？」の選択肢から選ぶことも、担当者自身の見解を入力することもでき、その回答にもとづいて次の「なぜ？」が生成されます。

最終的なCAPA案は即時対応・是正措置・予防措置・モニタリングの4分類で提示され、根本原因への対処と再発防止が切り分けられます。（最終判断は人間が行う設計）

今回のアップデートで、分析結果の保存・履歴化に対応しました。過去の分析を一覧から再確認できるほか、途中で中断した分析を後日そのまま再開できます。

3. 「この記録を見せてください」に、その場で応える（AI-OCR全文検索）

スキャンしたPDFなど、テキスト情報を持たない文書も、AI-OCRで文字を抽出し全文検索できるようになりました。紙の資料もスキャンしてQMSmartに取り込むことで、スムーズな業務運営が可能になります。

4. 情報システム部門の審査にも、正面から応える（IPアドレス制限）

クラウド型QMSの導入では、アクセス統制が社内審査の焦点になります。今回、組織単位で接続元IPアドレスを許可リスト方式で制限できる「IPアドレス制限」を新設し、許可されない接続元からのアクセスを遮断できるようにしました。

■ 製品概要

QMSmartは、Berryが自社の医療機器製造・販売の現場で直面した「紙管理の限界」と「既存eQMSの高額さ・使いにくさ」を解決するために、自ら開発したクラウド型eQMSです。文書管理・品質イベント管理（CAPA）・教育訓練を一元化し、AIによる規制適合性チェックや原因分析で現場業務を効率化。導入しやすい価格体系で、スタートアップ・中小の医療機器メーカーが抱えるQMS業務の属人化・人材不足の解決を支援します。

・製品名：QMSmart（クラウド型eQMS）

- ・対応規格：21 CFR Part 11、ER/ES指針
- ・サービスサイト：<https://service.qm-smart.com/>

■ 株式会社Berryについて

株式会社Berryは、2021年設立の医療機器ベンチャーです。「あらゆる人が必要な時に必要な医療を受けられる社会の実現」をミッションに掲げ、3Dプリント技術と3Dデータ解析を活用した乳児向け頭蓋形状矯正ヘルメット「ベビーバンド」の製造・販売を行っています。全国290施設以上の医療機関に導入（2026年8月現在）。医療機器メーカーとして自らQMSを運用する当事者だからこそ、現場が本当に使えるeQMSを開発しています。

医療機器品質マネジメント規格「ISO 13485:2016」および情報セキュリティ規格「ISO/IEC 27001:2022（ISMS認証）」を取得。品質・安全・情報管理の三軸で、信頼できる医療機器の提供体制を構築しています。

設立：2021年7月

所在地：東京都台東区元浅草3丁目7-1 住友不動産上野御徒町ビル4階

代表取締役：中野 裕士

事業内容：医療機器の製造販売 / ソフトウェアの設計開発

コーポレートサイト：<https://www.berryinc.co.jp/>

薬事情報ナビ：<https://yakuji-navi.com/>

QMSmart：<https://service.qm-smart.com/>

当プレスリリースURL

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000067.000113536.html>

Berryのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/113536

【本件に関する報道関係者からのお問合せ先】

株式会社Berry 広報担当

メールアドレス：info@berryinc.co.jp

FAX：03-6555-2066