

平成22年9月期 第2四半期決算説明会

平成22年5月

株式会社シーエスアイ
MOthers 4320

目次

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 1.会社概要と市場概況 | (3～ 8頁) |
| 2.平成22年9月期 第2四半期業績 | (9～14頁) |
| 3.平成22年9月期 通期見通し | (15～18頁) |
| 4.業界動向 | (19～38頁) |

会社概要と市場概況

会社概要(平成22年3月31日現在)

商号:株式会社シーエスアイ (東証マザーズ上場:4320)

設立:平成8年3月25日 資本金:11億3659万円

所在地:本社 札幌市中央区
東京支店 東京都中央区
大阪支店 大阪市中央区
九州支店 福岡市博多区

主な役員:取締役会長 杉本恵昭 代表取締役社長 赤塚 彰

主な株主:日本電気(株)、日本事務器(株)、日本生命(相)、オリックス(株)
(株)北洋銀行、(株)北海道銀行、従業員持株会

従業員数:117名

主な事業:医療システム事業
一院内システム(電子カルテシステム、オーダーリングシステム)
一病診連携システム
システム開発事業
一システム開発等の受託 等

ホームページ:<http://www.csiinc.co.jp>

シーエスアイ

検索

事業内容

パッケージビジネス

MI・RA・Is/EX	一般病院向け電子カルテシステム
MI・RA・Is/EX Mversion	精神科病院・療養型病院向け電子カルテシステム
MI・RA・Is/MX	精神科単科病院向け電子カルテシステム
MI・RA・Is/CT	小規模医療機関向け電子カルテシステム
Artima	薬品物品管理システム
BTRAS	輸血部門システム

ソリューションビジネス

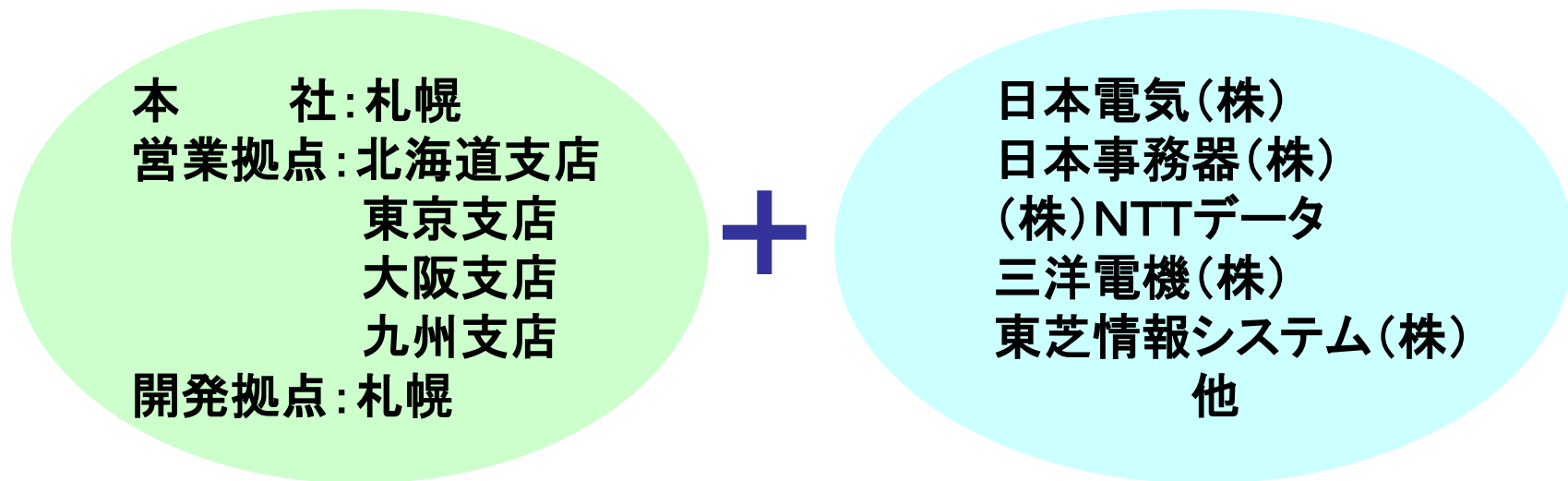
ID-Link	複数医療機関での情報共有システム
Health Clover	患者・家族と医療機関とのコミュニケーションシステム

システムインテグレーション・開発

SI	HIS(電子カルテ)、医療関連システムのシステムインテグレーション
受託事業	お客様からのシステム開発

事業体制

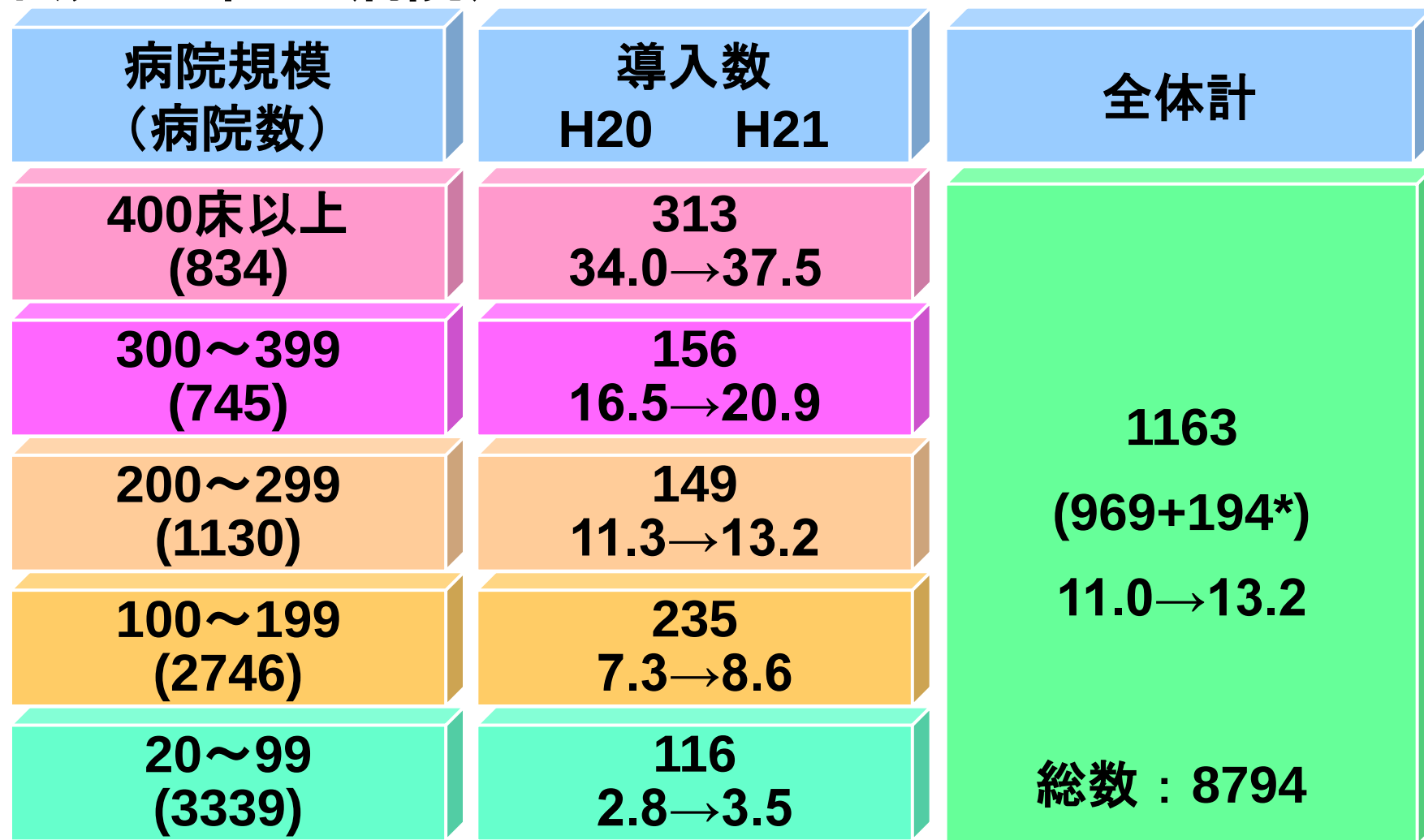
直販と販売店による営業活動で全国をカバー



CSI受注実績(平成22年3月31日現在)



電子カルテ病床規模別導入実績 (平成21年:全病院)

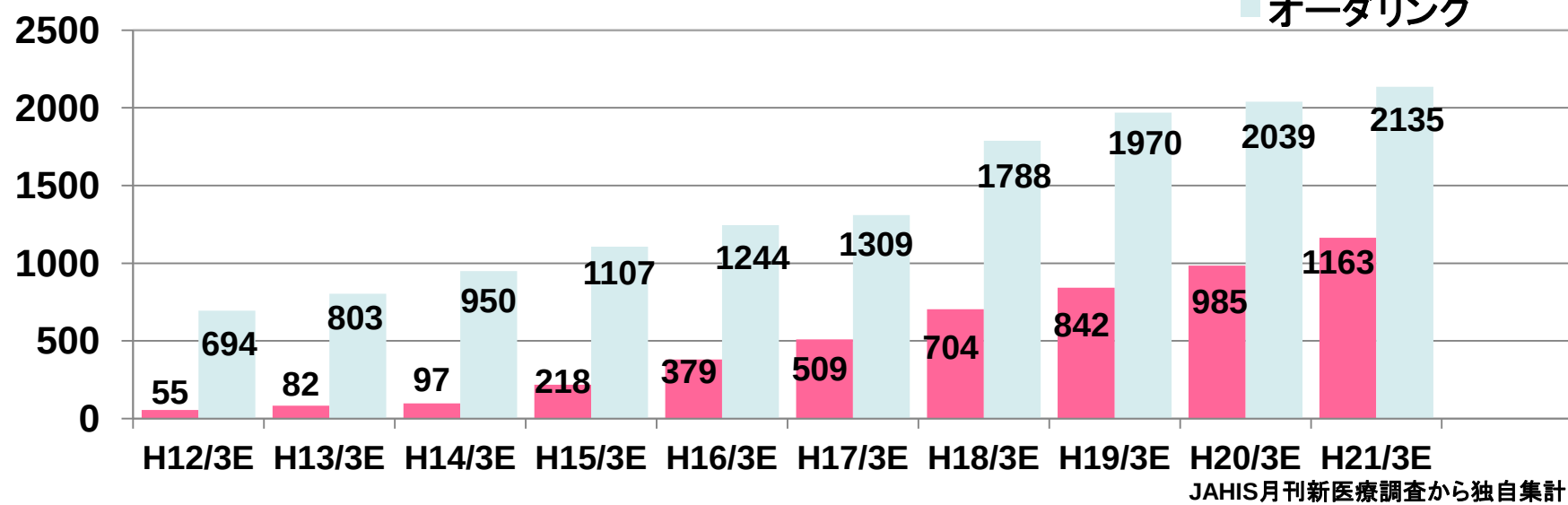


()内はH20の病院数 矢印前後の数字はH20・H21の導入率(%)

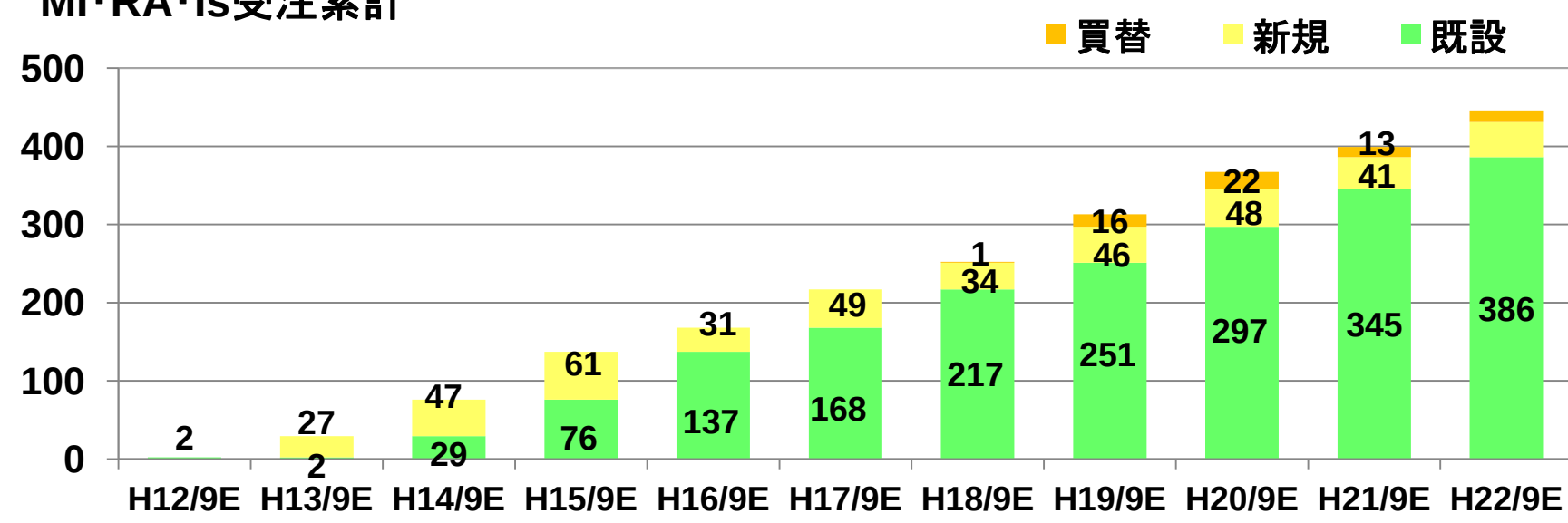
*病院名非公開数

導入傾向・弊社受注実績

電子カルテ・オーダーリング導入実績（全病院）



MI・RA・Is受注累計



平成22年9月期 第2四半期業績

損益計算書抜粋

単位：百万円

	平成21年9月期 第2四半期実績（連結）	平成22年9月期 第2四半期実績（個別）
売上高	1,515	1,871
売上総利益	396	445
営業利益	△5	17
経常利益	△9	12
四半期純利益	△39	13

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であるため、平成21年9月期第2四半期実績は参考として連結損益計算書の内容を記載しております。

損益計算書 計画・実績比較

単位：百万円

個別	平成22年9月期 第2四半期計画	平成22年9月期 第2四半期実績	計画比	
			増減額	増減率
売上高	1,402	1,871	469	33.5%
営業利益	△185	17	202	—
経常利益	△188	12	200	—
四半期純利益	△193	13	206	—

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であります。

■ 当初下半期に見込んでいた新規ユーザーの「MI・RA・Is/EX」や地域医療連携ソリューション等の売上高の一部を上半期に計上した。

■ 売上高の増加に伴い、各利益も当初予想を上回る結果となった。

事業別実績抜粋

単位：百万円

		平成21年9月期 第2四半期実績(連結)		平成22年9月期 第2四半期実績(個別)	
		金額	百分比	金額	百分比
電子カルテ システム事業 開発	売上高	1,346	100.0%	1,739	100.0%
	売上原価	975	72.4%	1,316	75.7%
	売上総利益	371	27.6%	422	24.3%
受託システム 事業開発	売上高	154	100.0%	132	100.0%
	売上原価	121	78.2%	109	83.1%
	売上総利益	33	21.8%	22	16.9%
合 計	売上高	1,501	100.0%	1,871	100.0%
	売上原価	1,096	73.0%	1,426	76.2%
	売上総利益	405	27.0%	445	23.8%

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。
 ※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であるため、平成21年9月期第2四半期実績は参考としてペットサイト運営事業を除く連結数値を記載しております。

事業別受注状況

単位：百万円

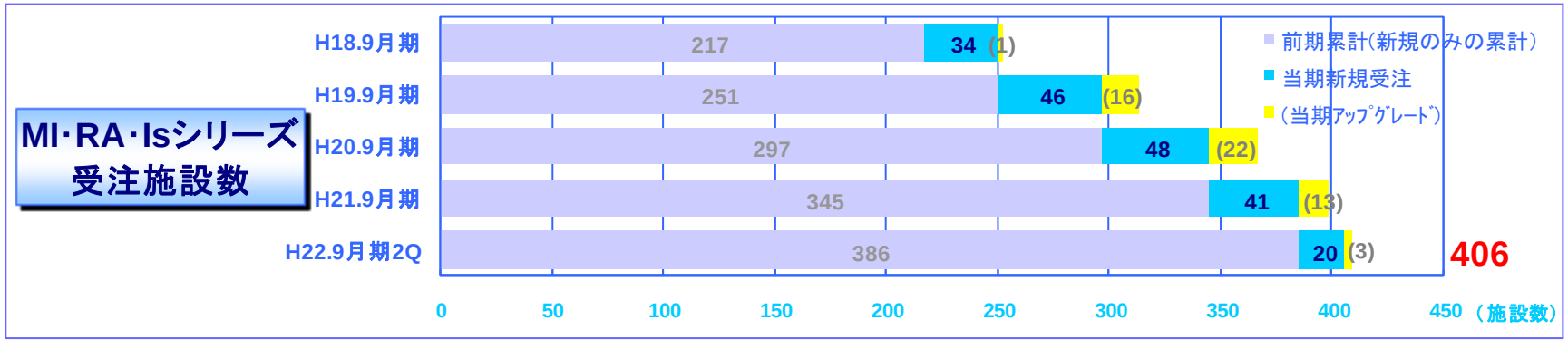
	平成21年9月期 第2四半期実績 (連結)		平成22年9月期 第2四半期実績 (個別)	
	受注高	受注残高	受注高	受注残高
電子カルテシステム開発	1,646	1,404	1,435	701
受託システム開発	169	34	119	29
合 計	1,815	1,439	1,555	731

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

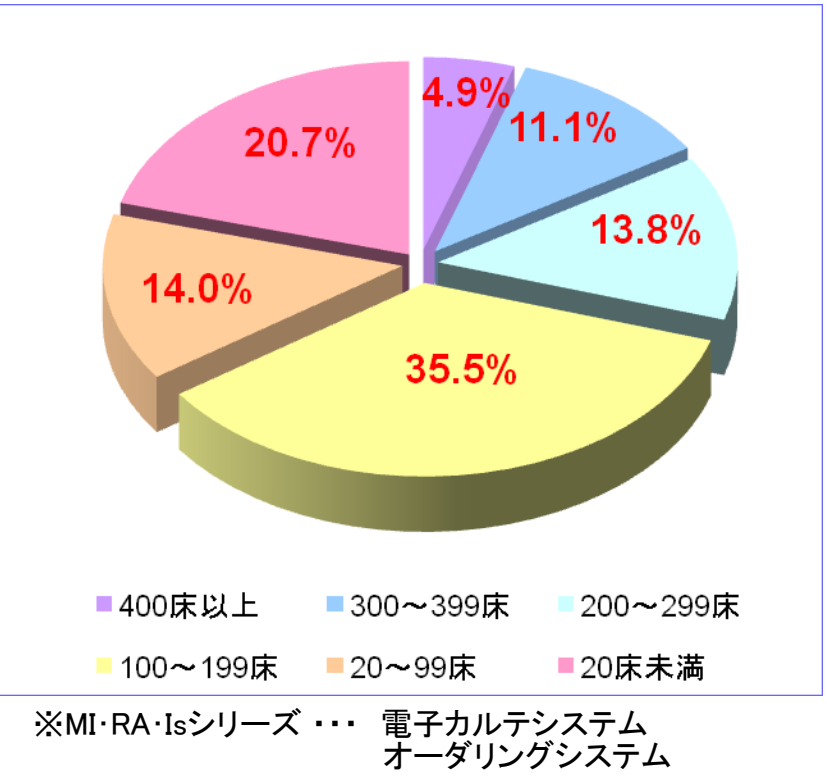
※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であるため、平成21年9月期第2四半期実績は参考としてペットサイト運営事業を除く連結数値を記載しております。

■ 受注残高は売上高の上半期へのずれ込み等により減少しているものの、ほぼ年間計画どおりに推移している。

受注の状況(電子カルテシステム開発事業)



規 模	施設数	
	H21/9期 2Q	H22/9期 2Q
400床以上	18	20
399床～300床	43	45
299床～200床	48	56
199床～100床	128	144
99床～20床	43	57
20床未満	78	84
規模別合計	358	406



平成22年9月期 通期見通し

平成22年9月期 通期見通し(個別)

単位：百万円

	平成21年9月期 実績	平成22年9月期 計画	前期比	
			増減額	増減率
売上高	3,731	3,909	177	4.8%
営業利益	187	130	△57	△30.7%
経常利益	181	124	△57	△31.7%
当期純利益	90	120	29	32.5%
1株当たり配当金	500円	500円	—	—

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であるため、連結業績見通しは作成しておりません。

■ 平成22年9月期も引き続き次期電子カルテシステム開発を継続しており、開発規模は平成21年9月期を上回る見込みで、減益の主な要因はこの開発費である。

事業別見通し(個別)

単位：百万円

	平成21年9月期 実績	平成22年9月期 計画	前期比	
			増減額	増減率

電子カルテ システム 開発事業	売上高	3,413	3,599	185	5.4%
	売上原価	2,568	2,667	99	3.9%
	売上総利益	844	931	86	10.2%
	売上総利益率	24.7%	25.9%	—	—

受託システム 開発事業	売上高	318	310	△8	△2.6%
	売上原価	257	240	△16	△6.3%
	売上総利益	61	69	8	13.3%
	売上総利益率	19.2%	22.3%	—	—

※記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

※当社は当事業年度より連結財務諸表非作成会社であるため、連結業績見通しは作成しておりません。

次期電子カルテの開発継続

情報(カルテ情報 等)共有、連携システムの普及促進

→ID-Link(地域医療連携、病診連携を容易とする)

→Health Clover(携帯電話等と医療機関の連携システム)

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(平成22年3月19日:第52回)

「新たな情報通信技術戦略の骨子(案)」

- ・国民本位の電子行政の実現
- ・地域の絆の再生(全国どこでも過去の診療情報に基づいた医療を受けられる・・・
全国レベルの情報提供サービスを創出する)
- ・新市場の創出と国際展開

組織の活性化、新人配属による事業活動活発化

→22年4月新入社員10名を配属

(本社5名、東京支店3名、大阪支店2名)

業界動向

平成20年度厚生労働科学研究テーマ

「医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究」「ソフトウェア基本調査、分担研究報告」「医療機器ソフトウェアを薬事規制するための考察」

平成21年度厚生労働科学研究テーマ

「医療機器ソフトウェアを薬事規制するための考察」

医用ソフトウェアと薬事法とに関する動きが活発

このような動きを見据え

＜医療機器ソフトウェアの単独薬事化＞
(ソフトウェアを単独で医療機器として流通させる)

＜診療を目的とする医用ソフトウェアの薬事化＞
(電子カルテ等は、薬事法の規制対象となるか、すべきか)

についての課題・動向をご説明します。

本資料は薬事法などを正確に説明する為のものではありません。
傾向を掴んで頂くための資料で、一部の言葉を省略したり、理
解しやすいような言葉、説明に置き換えられています。

薬事法とは

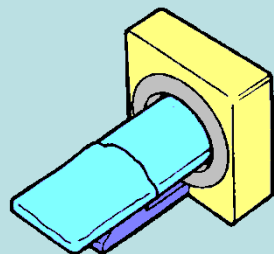
薬事法(1960年8月10日)は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質・有効性・安全性を確保する為の規制を定めた法律である。



薬



器具



機器

他

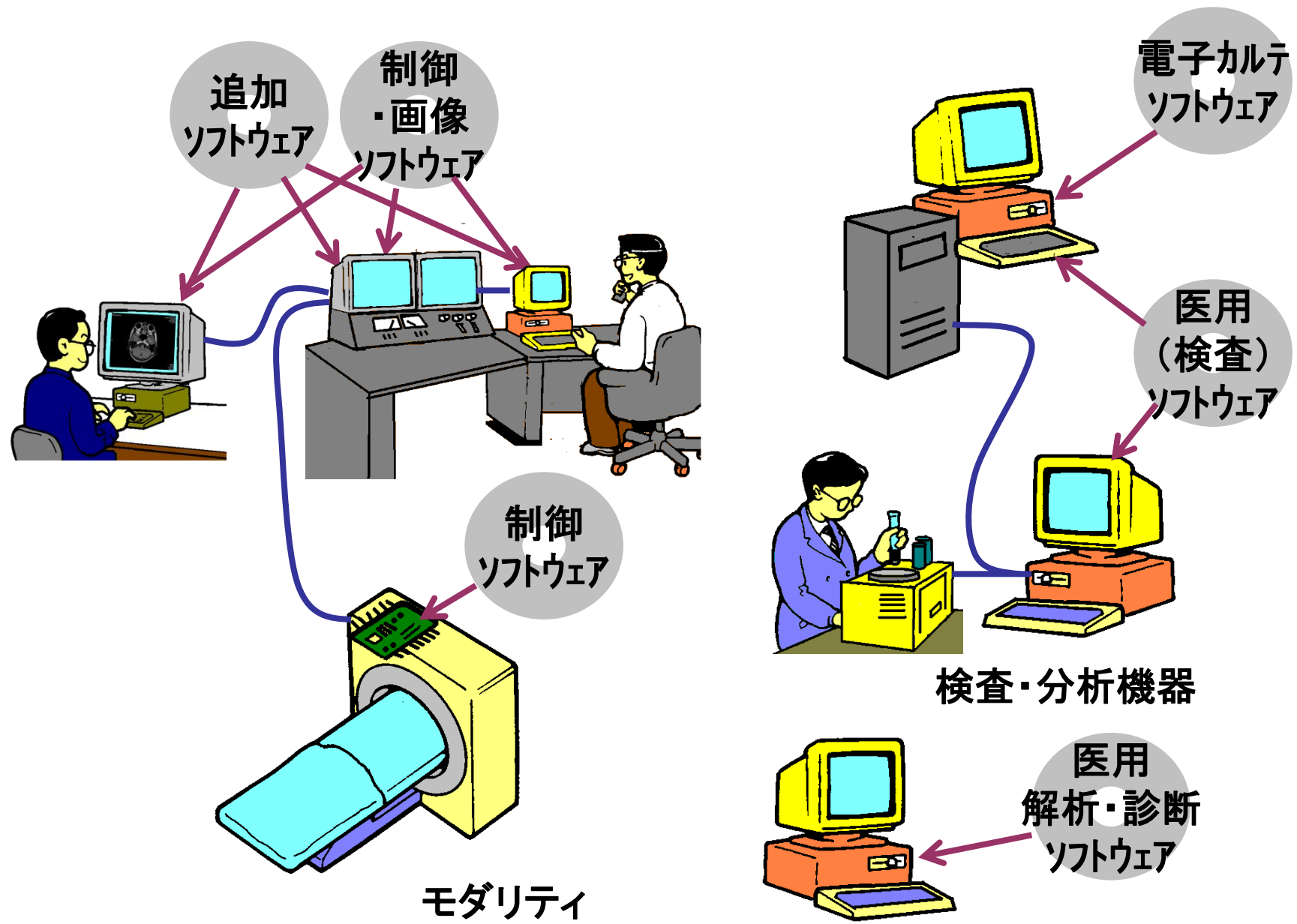
病気等の診療・治療の為に使用される機器・器具や薬などを規制する法律

医療の安全確保、責任範囲の明確化の為に制定

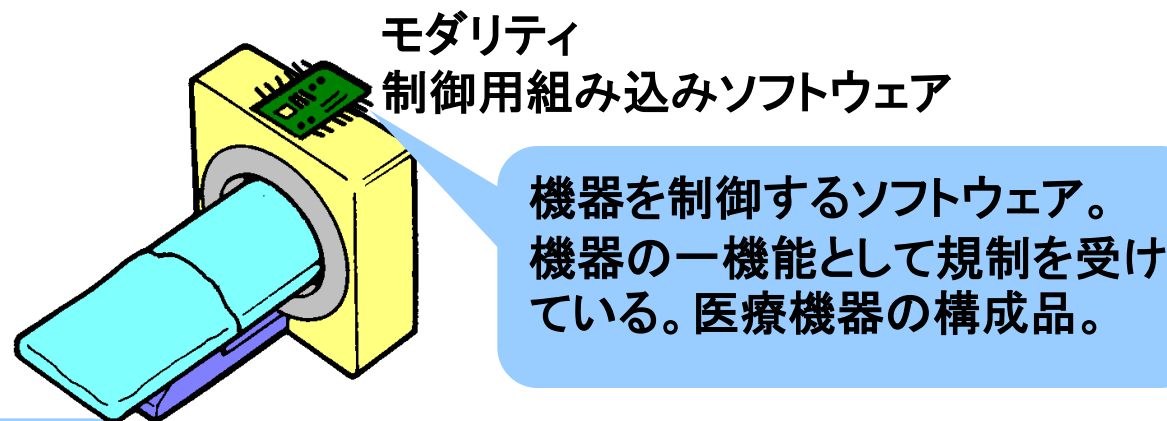
対象製品を製造、販売、修理する者は国の許可もしくは届出等が必要

ハードウェアとソフトウェアが一体でないと医療機器にならない

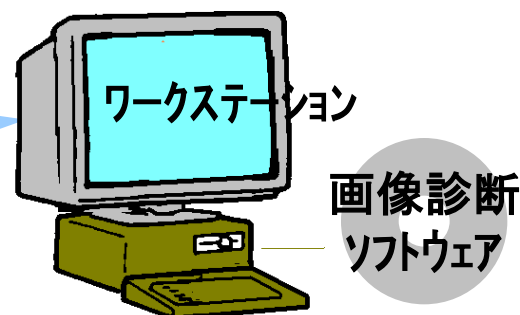
医療現場で使われているソフトウェア例



薬事対象になっているものの例



読影（画像診断）の為に用いられるワークステーション。
モダリティ等と接続して利用される。



汎用画像診断装置ワークステーション

- ・診断、診療目的のもので、医療上効能のあるもの
- ・ハードウェア（機器）とソフトウェアがセットになって薬事法対象となっている
- ・所定の製造所で製造後現地搬入する

薬事法対象製品の分類と規制

汎用画像診断装置WS

分類		リスク内容	保守設置 分類	製造販売 規制	販売規制
クラス I	一般 医療 機器	不具合が生じても人体への リスクが極めて少ない (体外診断用機器、フィルム)	特定保守管 理医療機器	製造販売 承認不要	販売業の 届出不要 販売業の 許可制
	管理 医療 機器	不具合が生じた場合でも 人体へのリスクが比較的低い (電子式血圧計、 超音波診断装置)	特定保守管 理医療機器	登録機関 による認証 ／大臣承認	販売業の 届出不要 販売業の 許可制
クラス III	高度 管理 医療 機器	不具合が生じた場合 人体へのリスクが比較的高い (透析器、人工呼吸器)	特定保守 管理医療 機器	製造販売に 係る 大臣承認	販売業の 許可制
クラス IV	管理 医療 機器	患者への侵襲性が高く不具合 が生じた場合生命の危険に 繋がる (人口心臓弁)	設置管理 医療機器		

<医療機器ソフトウェアの単独薬事化>

ソフトウェアを単独で医療機器として流通させるとは

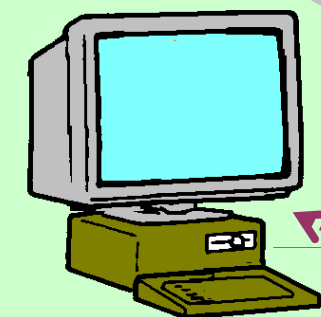
ソフトウェアとハードウェア
がセットで薬事法対象

同等性能のハードウェア(例:PC)が多種
存在するのにも関わらずハードウェアを
特定化し、セットにしなければならない。

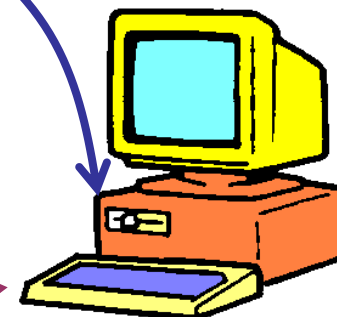
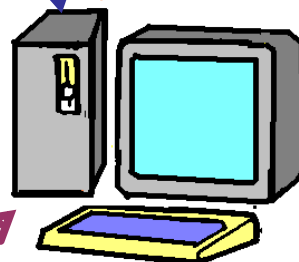
汎用画像診断装置ワークステーションの
場合は、ソフトウェアが重要な要素となる。

画像診断
ソフトウェア

インストールすれば同等の能力を発揮するのでは



汎用画像診断装置
ワークステーション

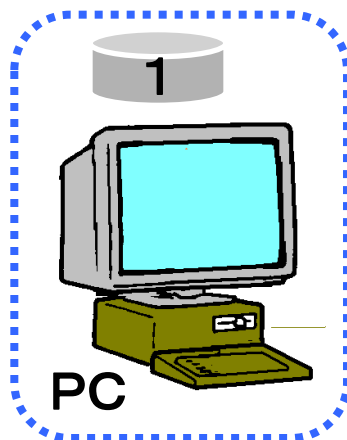


ほぼ同等の性能のハードウェア
(電気安全規格等にも留意する必要がある)

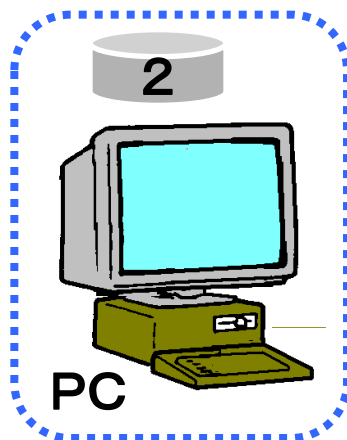
現行制度の課題1

医療機器はハードウェアとソフトウェアのセット

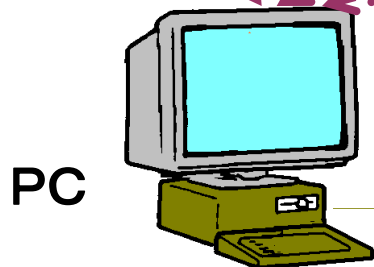
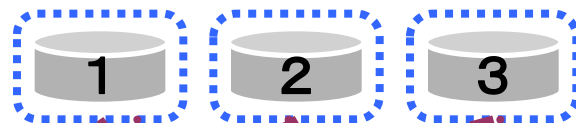
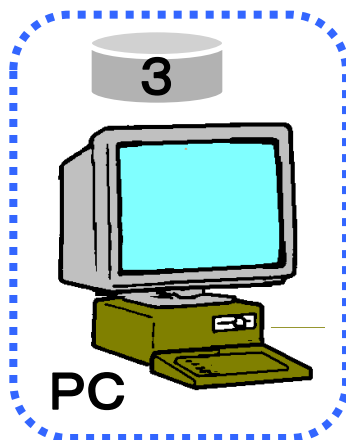
医用ソフトウェア1



医用ソフトウェア2



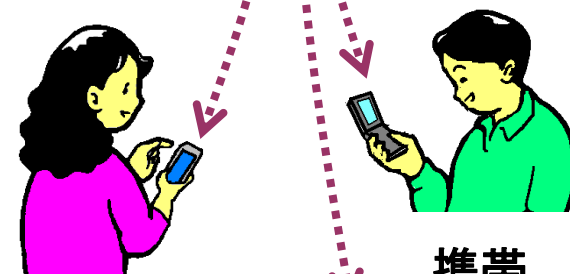
医用ソフトウェア3



米国



医用ソフトウェア



携帯



PC

現行制度の課題2

所定の場所で製造検査後出荷する

<医療機器>

製造

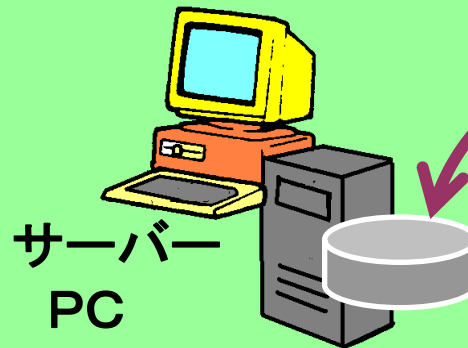


検査



工場で組み立て検査後出荷

医療機関



サーバー
PC



<非医療機器>

製造・検査



ソフトウェア



現行制度の課題3

各国の動き

2006

世界的にソフトウェアの患者に対する安全性のリスクについて議論されるようになり、規制化の提案が出てきた

2007

韓国では2004/05医療機器法が制定され国際規格が適用された
2007/05より医用ソフトウェアのバリデーションが義務化
(ソフトウェア単独薬事)

欧州内で医用ソフトウェアが単体で規制化され加盟国は2008/12/12
までに法制化し、2010/03より適用と決定

医用ソフトウェアを
単独で規制している主な国
(ソフトウェア単独薬事化済の国)

米国

カナダ

豪州

韓国

中国

EU

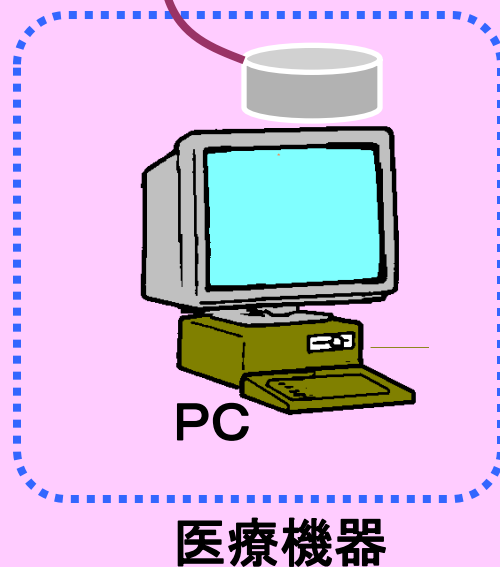
医用ソフトウェアを
単独で規制していない国

日本

国際ハーモナイゼーション

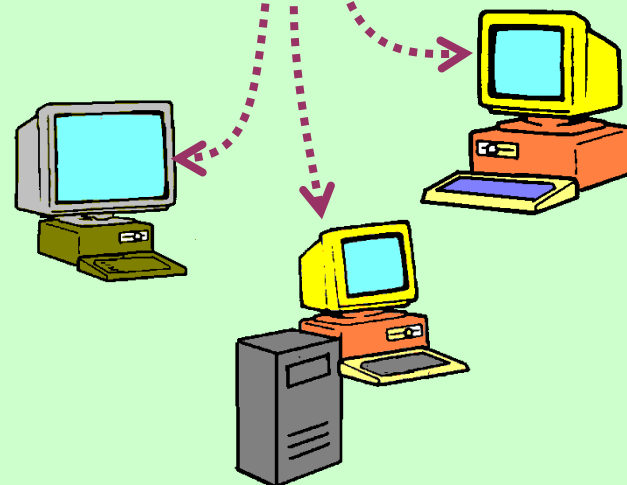
日本

輸出可
国内と海外向けの二重管理必要



医療機器として輸出不可 外国

添付文書で規定された仕様の
ハードウェアであればなんでも良い



<診療を目的とする医用ソフトウェアの薬事化>

電子カルテ等は、薬事法の規制対象となるか、すべきか

電子カルテ等の医療現場で使われるソフトウェアは、医療機器か？

- ・製造業者が診断、治療に用いることが出来ると標榜して販売れば医療機器。
- ・製造業者が医用効能が無く、非診断、非治療用として販売すれば該当外。

電子カルテ等(医用ソフトウェアも含めて)は、医療機器か？(各所の意見)

診断を行え、治療の決定に役立つ。医療機器と標榜するのは正しい。
医療機器となれば診療報酬付与の道が開ける。

現実的に電子カルテ等で診断を行っている。医用ソフトウェアを取り扱い易いようにして医療機器としたほうが良い。

不測の事態のときは遅滞無く規制ができる。

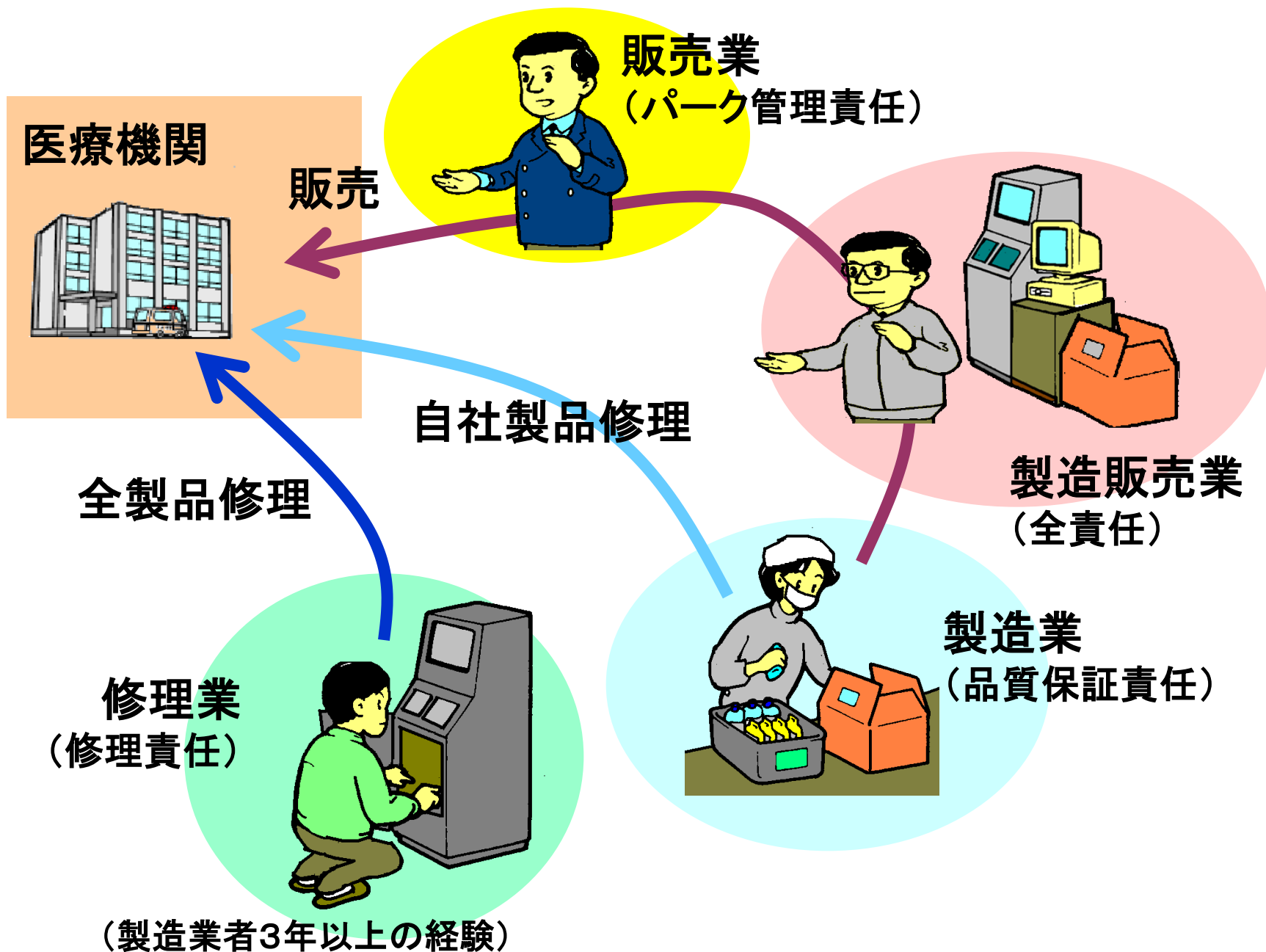
記録用のソフトウェアであり、このシステムで診断は出来ない。

医療機器になれば、薬事法の適用を受け、「体制」「製造」「設置」等のハードルが高い。

業の許可の取得

業態の種類

		販売業	製造 販売業	製造業	修理業
製造	薬事対象製品を開発・製造できる	×	×	○	×
卸	薬事対象製品を調達し卸せる	×	○	×	×
販売	薬事対象製品を医療機関に販売出来る。	○	×	×	×
保守	自社製品のみ保守が出来る	×	×	○	○
	全ての製品の保守が出来る。全ての保守契約の窓口になれる。	×	×	×	○



社内の体制

許可の取得に伴う体制整備

- ・担当部署、責任者の選任
製造販売業の例
- ・製造業等の場合はQMSに
基く製造室等の設置
- ・ソフトウェア開発プロセス
の確立(IEC62304)
- ・手順(ドキュメント)整備
各種手順書
基準書等の作成
台帳の整備 等



総括製造販売責任者

品質保証責任者

QMS確認担当責任者

自己点検責任者

教育訓練担当責任者

文書管理責任者

出荷管理責任者

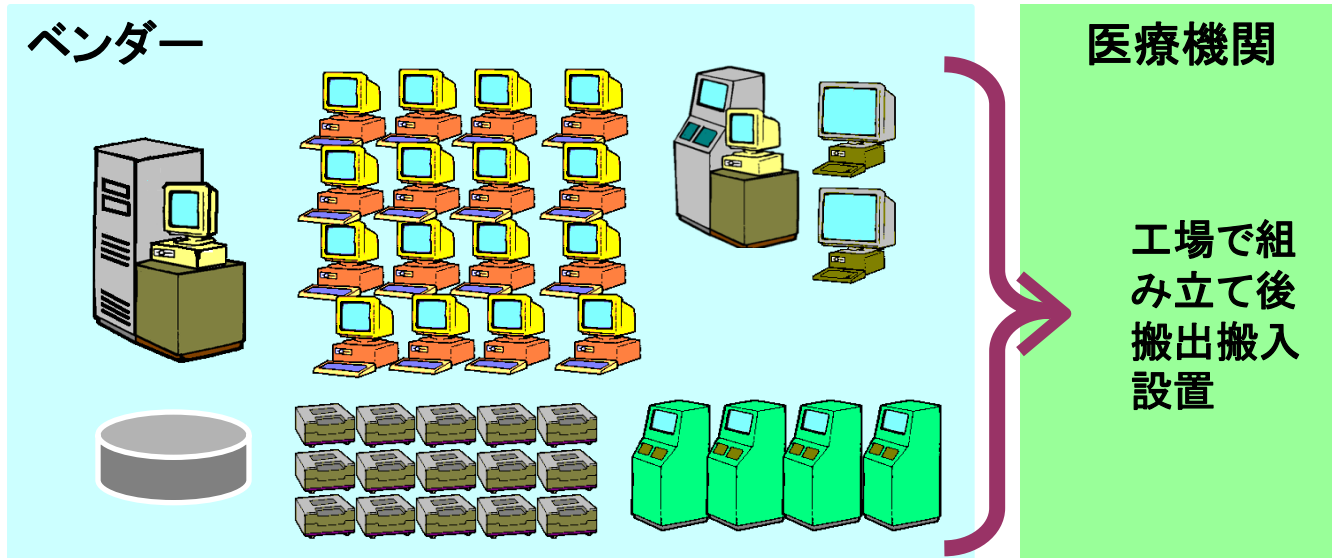
安全管理責任者

情報収集責任者

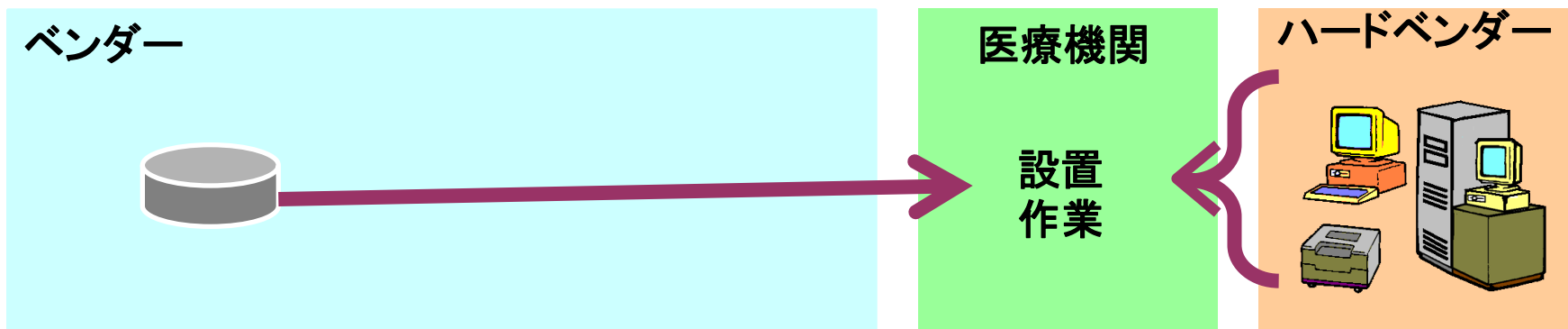
自己点検責任者

教育訓練担当責任者

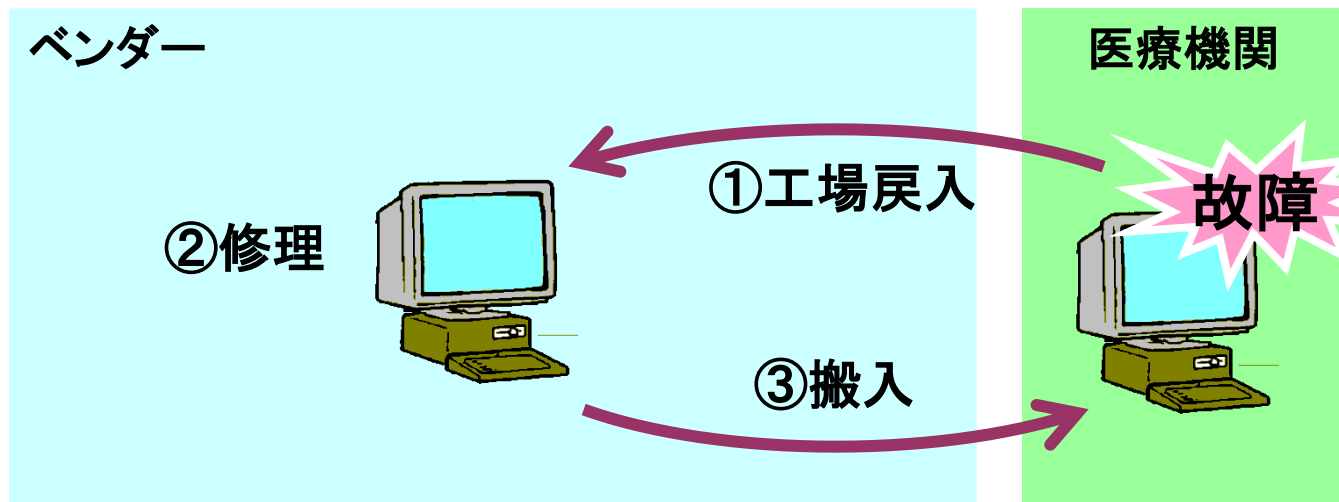
設置(医療機器ソフトウェアの単独薬事化で変更見込み)



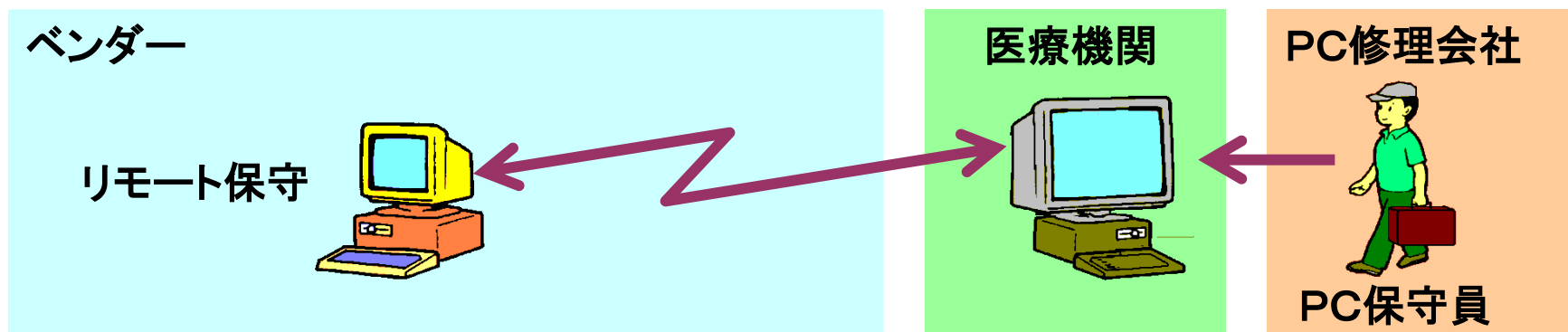
医療機器ソフトウェアの単独薬事化後(見込み)



保守(医療機器ソフトウェアの単独薬事化で変更見込み)



医療機器ソフトウェアの単独薬事化後(見込み)



ソフトウェアの単独薬事化は、諸外国の例を見ても避けて通れない要件と思われる。

貿易摩擦、ハーモナイゼーションの観点からいずれ国際的な整合を取らなければならない。

薬事法対象製品は、様々な面で一定の保証がなされるようになるので医療機関は安心して使用でき、医療の質を一層上げられるようになる。

薬事法対象製品は、販売先、製造元が厳重に管理されているので医療事故が発生すると、官の主導の下、速やかに適切な対応が取れる。

ベンダーが、薬事法対象製品を扱う場合

- ・責任者(資格者)の設置、業の許可の取得、組織の整備
 - ・管理体制の構築(品質管理、安全管理、出荷先管理 等)
 - ・ソフトウェア生産プロセスの改善と手法確立 等
- を行う必要がある

- ・上記整備の為のコスト負担
 - ・実業務での円滑な運用(開発、製造、販売)
 - ・「薬事製品」標榜に基く事業戦略策定 等
- が求められる。

明らかに診療用途でありながらカタログ、プレゼン資料などで教育用(記録用)等とするような行動への牽制も必要。

平成22年9月期 第2四半期決算説明会

本資料に含まれる業界の動向や分析、今後の見通し、施策等は、現時点における情報に基づき判断したものであります。従いまして、将来の業績等につきましては、今後様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

投資を行う際は、利用者ご自身のご判断で行われますようお願いいたします。

(連絡・お問合せ)

株式会社シーエスアイ 経営企画部

TEL.011-271-4371