

**SIEMENS**

*Ingenuity for life*

# 製造オペレーション管理 で市場のプレゼンス、製 造プロセス、製品品質を 向上

優れたビジネスを実践するニーズ

このホワイトペーパーでは、コンプライアンスを超え、完全に一貫した対応で製品品質を向上するために必要な、技術的インフラストラクチャを重視するビジネス価値について概要を説明します。

# 目次

はじめに .....	3
背景 .....	4
リコールの増加 .....	5
規制の「もぐらたたき」ゲーム .....	6
コンプライアンスと品質は異なる課題 .....	7
高品質の文化の構築 .....	8
製品ライフサイクル全体を通じた、完全に一貫した対応 .....	9
規制の慣性効果の克服 .....	10
推奨事項と結論 .....	11
定義 .....	12
参照資料 .....	13

# はじめに

品質とコンプライアンスの専門家は、コンプライアンスの時代の終焉を予見させる規制当局の様子に細心の注意を払っています。医療技術業界はこの新しい現実に対応する必要があります。FDA (Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health、米国食品医薬品局) は「コンプライアンス特化」から「高い品質の維持」に重点対象が移りつつあります。リコールが増えているほか、企業報告によると、今後2年間は製品変更のスピードが上がるため、このタイミングは必然的なものです。医療機器は新機能の提供、欠陥への対応、変化の激しい市場や規制の要求への適応、競争上の脅威への対応しながら、常に進化を続けています。このため、完全に一貫したシステムとテクノロジーを活用し積極的に製品を管理する企業は、これらの問題にも同時に対処し、製造プロセス全体にわたって改善を推進することができます。

GMP (giant mounds of paper / 大量の書類) にはコンプライアンス活動を推進してきた歴史がありますが、GMPで生産性は高まりません。生産性を高めるのは、GBP (good business practices / 優れたビジネス実践) です。GBPをGMPより重視するイノベーターでは、完全に一貫した対応で製品品質を高めるために必要な技術的インフラストラクチャを導入してきました。これには適切な製品が最適の方法で製造されるよう徹底するMOM (Manufacturing Operations Management / 製造オペ

レーション管理) ソリューションも含まれ、一段と優れた製品品質と継続的な改善がサポートされます。このホワイトペーパーでは、GBPをGMPより重視することのビジネス価値と、「規制のもぐらたたき」ゲームから脱するメリットについて概要を説明します。

このホワイトペーパーは、Axendiaが実施したThe Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry (医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) 調査に沿って作成されており、その調査結果に基づいています。このホワイトペーパーの趣旨に従い、完全に一貫したプロセスとは、要件を満たす結果は、インプットとフィードバック要素から生み出されるシステムを指します。医療技術業界では、完全に一貫したプロセスでR&D / 新製品の考案から製造オペレーションのサポート、市販後の安全監視 / 陳腐化対策にまで対応する必要があります。

「イノベーター」と「後進」は、この先も一貫して使用する用語です。Axendiaのアンケート回答者で、完全に一貫したC&CM (変更および構成管理) のプロセスに強く賛意を示した企業を、イノベーターとしました。他方、強く反発を示した企業を後進企業と分類しました。

詳細は「定義」セクションを参照してください。

# 背景

品質とコンプライアンスは、業界全体を通じてよく同じ意味と用法で使用されていますが、本当は別々に扱われるべき用語です。品質は、確かな見返りのある投資です。患者に一段と優れた製品品質を提供しようとする企業文化を創り上げることに注力するイノベーターは、製品設計と製造プロセスの改善を進めています。これらの企業は、豊富な情報に基づく規制対応からもメリットを得ており、品質とコンプライアンスに関するFDAとのやりとりを根本から変えていっています。

検査の電子化を通じて品質向上の取り組みをFDAに示すことで、品質を特に重視する企業は、FDAが現地で実施する監査と検査で業務への支障を軽減することができます。MOM (Manufacturing Operations Management / 製造オペレーション管理)、PLM (Product Lifecycle Management / 製品ライフサイクル管理)、MES (Manufacturing Execution System / 製造実行システム) などの技術の活用と統合システムにより、品質指標のサポートに向けてFDAが要求する主要な指標とインテリジェンスを提供できます。<sup>1</sup>

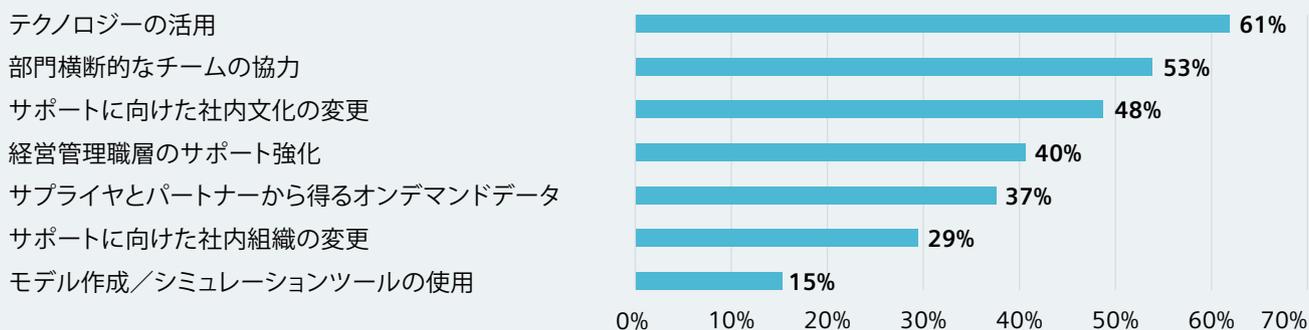
製品のライフサイクル全体 (設計、製造、および保守の管理を含む) を通じた積極的な製品管理で、製品品質を高め、規制へのコンプライアンスをサポートしつつ、タイミングよく製品の導入を推進し、高い費用対効果を上げています。Axendiaのアンケート調査の結果、医療テクノロジー企業では、技術が十分に活用されないため、完全に一貫した変更と構成の管理に苦慮してい

ることが分かりました。完全に一貫したC&CMプロセスを導入すると、標準化され、効果と効率の高い方法で、製品、プロセス、関連文書作成について承認された設計と構成の変更を管理できます。また、その結果として効率的で完全なトレーサビリティがあり、エラーのない製造実践を実現できます。

PLMとMOMを統合したインフラストラクチャによる動的システムにより、常時、必要なデジタル情報を利用でき、動的な製品の状態に対応することができます。これで上流または下流の完全なトレーサビリティ (陳腐化対策と設計から素材のソーシングまでの製造、さらには患者の転帰まで) が可能となります。規制の変更をサポートし、レビューと検査の両方と製品のライフサイクル全体で革新的なテクノロジーをより効率的に導入し、規制評価を行うことができます。

**PLMとMOMを統合したインフラストラクチャシステムで、常時、必要なデジタル情報を利用でき、「静的なマニュアル類ではなく動的な製品の状態に対応」できます。**

## 変更および構成管理を改善するにあたり、何が役立ちますか？



原典:『The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry』(医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) (Axendia, Inc.作成、2016年)

# リコールの増加

製品品質のサポートと世界全体を視野に入れたエコシステムで完全に一貫したプロセスのビジネス価値を測るには、リコールの代価を理解することが大切です。医療機器メーカーは革新的で高品質な製品の市場化に注力していますが、多くの企業ではリコールの影響を他人事と考え、リコールの憂き目に遭っています。

残念なことにリコールの数は増加しています。分析によると、医療機器に対する年間リコール件数は、2003会計年度の604件から2012会計年度の1,190件に、10年間で97%増加しています。<sup>2</sup>

Axendiaが公開リコールデータを解析したところ、1度の大規模リコールで、医療テクノロジー業界全体に完全に一貫したプロセスとシステムを導入するだけの費用がかかります。

たとえば、

- 大手整形外科企業がリコールに支払った費用は、保険から実質的に回収した15億ドルを上回っています。<sup>3</sup>
- 別の企業の報告によると、同社は腰部インプラントのリコールで10億ドル近い出費がありました。<sup>4</sup>
- 報告によると、同社が腰部インプラントの訴訟で支払った示談金は、40億ドルを超えています。<sup>5</sup>
- ある大手医療テクノロジー企業は、輸液ポンプのリコールに対応するために4億~6億ドルの特殊税込費用がかかったと報告しています。<sup>6</sup>

Axendiaの調査によると、完全に一貫したC&CMプロセスとテクノロジーを導入する費用は、次のとおりとなります。

- リコール費用の5~10%
- リコールによる訴訟費用合計額の1~2%



# コンプライアンスと品質は異なる課題

適用される規制要件のすべてを満たしていながら低品質の製品を流通させることは可能でしょうか？可能ですが、あらゆる規制に準拠しつつ低品質な製品をリコールすることがあるのですから、間違いありません。極めて高品質の機器を製造することに常に重点を置きつつ、同時に適用される規制へのコンプライアンスを確保する必要があります。

FDAの医療機器担当幹部がこれに同意しています。FDAのCDRH（医療機器・放射線保健センター）のディレクターである、Jeff Shuren医学博士・法務博士はそのことを次の言葉で表現しています。「…FDAの諸要件を満たすと同時に低品質の機器を製造する機器メーカーや、反対に、FDAの要件を全ては満たせないものの高品質の機器を製造する機器メーカーは成り立ちます」<sup>7</sup>

ここで疑問が生じます。FDAが従来推進してきたコンプライアンススペースの規制徹底アプローチが、混乱の原因となったのでしょうか？これは医療テクノロジー業界がコンプライアンスを特に重視する原因となり、品質改善の障害となったのでしょうか？

医療テクノロジー業界のビジネスを阻害する要素を特定するよう依頼した設問では、全回答企業の大半が最大の阻害要素として「規制、政府機関」(62%)を選択しました。

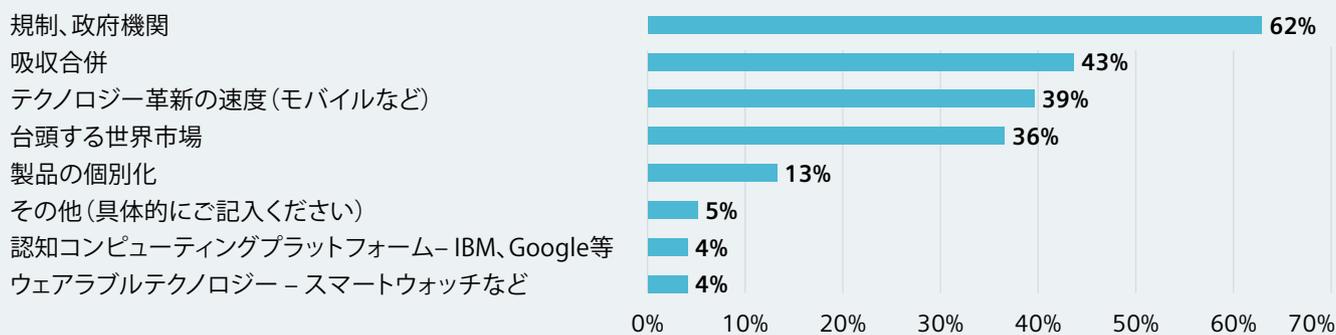
一般的には規制当局や政府機関が情報を要求すると、業務が非常に混乱します。検査を管理し、要求された情報を集め、質問に答えるには、全社で対応することになります。ただし後進企業と、イノベーターでは規制や政府機関による混乱の度合いにはっきりと差が出ます。イノベーターでも後進企業でも政府機関が混乱の原因となる点は変わりませんが、政府機関を最大の混乱原因とした企業の割合が、後進企業では64%であるのに対し、イノベーターでは40%のみにとどまっています。

医療テクノロジー業界では、これらの用語がよく同じ意味、同じ用法で使用されていますが、規制へのコンプライアンスと品質は等しくありません。大量の書類でコンプライアンス活動は推進されますが、生産性が高まったり製品品質が確保されるわけではありません。生産性と製品品質を高めるのは、GBP（優れたビジネス実践）です。

コンプライアンスは優れた設計とプロセス実行の副産物として達成する必要があります。つまりエラー、不適合、現場対応が減る、一段と高い品質と一貫したプロセスの結果として実現する必要があります。

- コンプライアンスは医療技術市場に参入するために必要な代償（費用）
  - 規制要件へのコンプライアンスを証明する書類の用意は、医療テクノロジー企業では間接費で処理されます。
  - 医療機器を販売する医療技術各社にとって、規制へのコンプライアンスは避けて通れない要件です。
  - 会社の主なビジネス目標は、コンプライアンスのみを中心に設定されていますか？
- 品質は、確かな見返りのある投資です。
  - 品質改善により、製品の性能を拡充し、予測できるようになります。
  - プロセスが整理されると、運営効率が高まり、無駄が減ります。
  - 製品品質に投資すると、コストが減り、生産性が改善します。

現在、貴社のビジネスが混乱する原因を次から選んでください。



原典:『The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry』(医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) (Axendia, Inc.作成、2016年)

# 高品質の文化の構築

MDIC (Medical Device Innovation Consortium) が管理する CfQ (Case for Quality) 部門は、FDA、医療テクノロジー企業、医療従事者、保険会社などの医療機器関係者が医療機器業界の新しい高品質の文化の醸成に向けて協力するために設置された特殊フォーラムです。CfQにはFDAの高官や医療機器業界のさまざまな分野の主だった専門家が参加しており、それぞれが製品と製造の品質を高め、規制関連ポリシーと実践の連携と透明性を強化する取り組みに従事しています。

「…FDAの諸要件を満たすと同時に低品質の機器を製造する機器メーカーや、反対に、FDAの要件を全ては満たせないものの高品質の機器を製造する機器メーカーは成り立ちます」

Jeff Shuren 医学博士・法務博士  
(FDA CDRHディレクター)

CfQでは、製品の設計および製造プロセスの改良、規制対応に関する情報提供の拡充、品質とコンプライアンスに関するFDAと業界のやりとりの抜本的改善を通じ、患者の利益を向上する製品品質の改善を目指しています。

この新しい文化では、コンプライアンスを基準としつつ、一段と優れた製品品質を目指すパラダイムシフトが必須です。そのため、製品品質と患者の安全性を従来以上に重視する製品設計、製造、規制に対する新しいアプローチが必要となります。この文化的シフトをサポートするため、CfQの関係者は、医療機器のライフサイクルを通じてエビデンスを基盤とし、品質を重視して、より高品質な成果と高い相関性を持つ実践方法を特定、普及していくよう取り組んでいます。

FDA CDRHは、業界と共通の取り組みに沿って、引き続きCase for Qualityを2016~2017年度の戦略的優先事項にしています。同機関は品質重視のビジネス実践の導入を推進する内部のポリシーと実践を特定するために取り組んでいます。

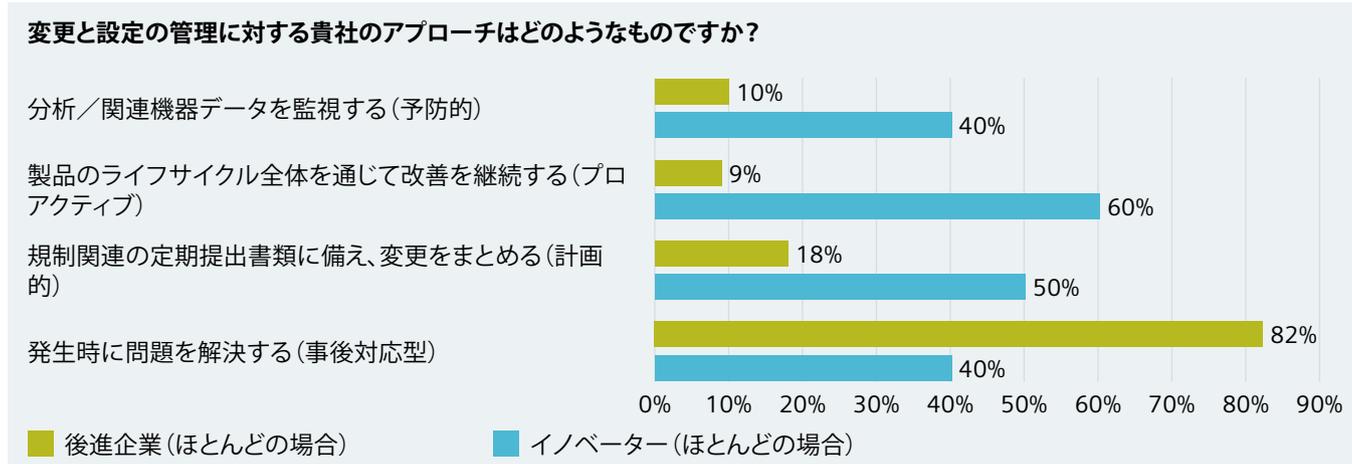
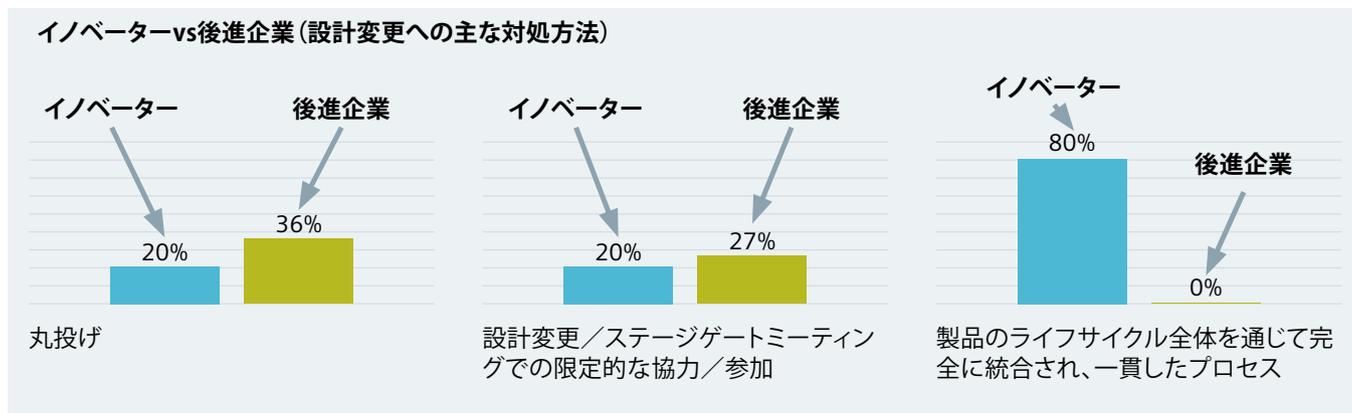
Case for Quality運動の詳細については、<http://mdic.org/cfq/> をご参照ください。

# 製品ライフサイクル全体を通じ、完全に一貫した対応

Axendiaのアンケート回答者で、完全に一貫したC&CMプロセスに強く賛意を示した企業を、イノベーターとしました。他方、強く反発を示した企業を、後進企業と分類しました。

Axendiaの調査では、イノベーターの80%が製品のライフサイクル全体を通じて完全に統合され、一貫したプロセスで設計変更に対応すると述べました。ただし、20%は依然として「丸投げする」アプローチを取っており、後進企業ではこの割合が36%に増加します。

製品とプロセスの変更管理が、イノベーターではプロアクティブに計画された予防活動と位置づけられる一方、後進企業は事後対応型です。コンプライアンス主導時代のまま動いている業界を示す兆候には、分析と、関連するデータをモニタリングしていると回答する企業が比較的少ない点も挙げられます。世界中に業務展開している企業は、21世紀の製造戦略をサポートする統合システムを導入することで、さまざまな問題に有利な条件で事前に取り組むことができます。



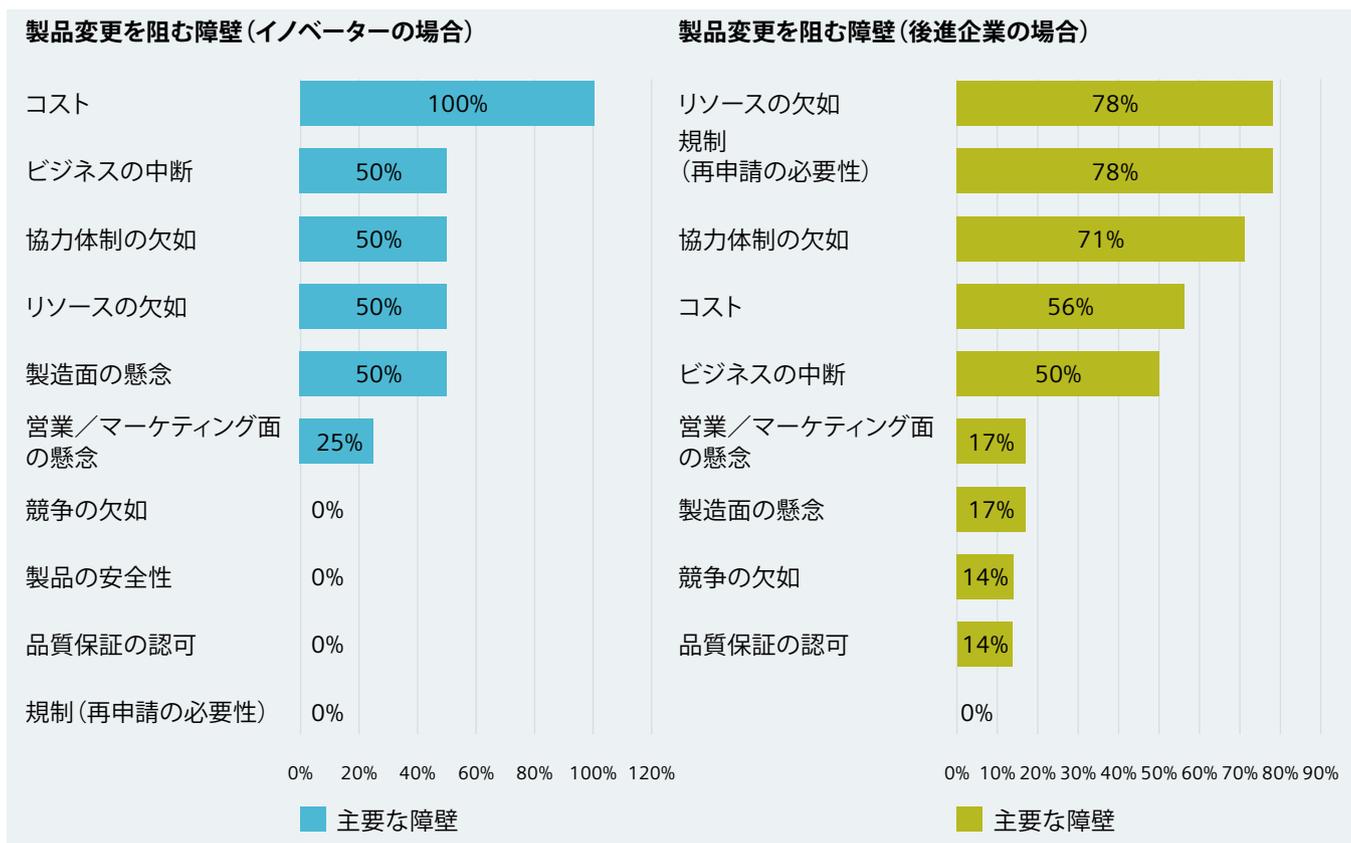
原典:『The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry』(医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) (Axendia, Inc.作成、2016年)

# 規制の慣性効果の克服

製品変更まつわるリスクを考慮し、多くの場合、医療テクノロジー企業は製品改良を避けます。製品変更の実行を阻む主な障壁の分類を尋ねる設問に対し、回答者の79%が規制(再申請の必要性)を挙げています。医療テクノロジー企業では、医療機器の改良に分類される変更とデバイスのリコールにつながる変更の判別に苦慮する状況が頻繁に発生します。

このトピックについてFDAからはガイダンスが発効されていますが、9多くの企業が重視する対象を誤り、多くの場合、製品を変更するより規制関連の提出書類に合わせて変更をまとめます。この理由は、変更を強化ではなく修正と見なす場合、既存の製品がリコール対象になるという極めて大きな代償を伴う結果につながる可能性があるためです。

イノベーターの大多数が製品変更の唯一の障壁として挙げた項目は、100%コストでした。ただし製品変更を阻む大きな障壁として規制(再申請の必要性)を指定したイノベーターも複数ありました。



原典:『The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry』(医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) (Axendia, Inc.作成、2016年)

## 推奨事項と結論

イノベーターは製品のライフサイクルを通じて製品の安全性と効果を確保するにあたり、継続的改善をもたらす価値を明らかに理解しています。患者のために一段と優れた製品品質を提供しようとする文化を構築することで、同時に製品設計と製造プロセスも拡充しています。

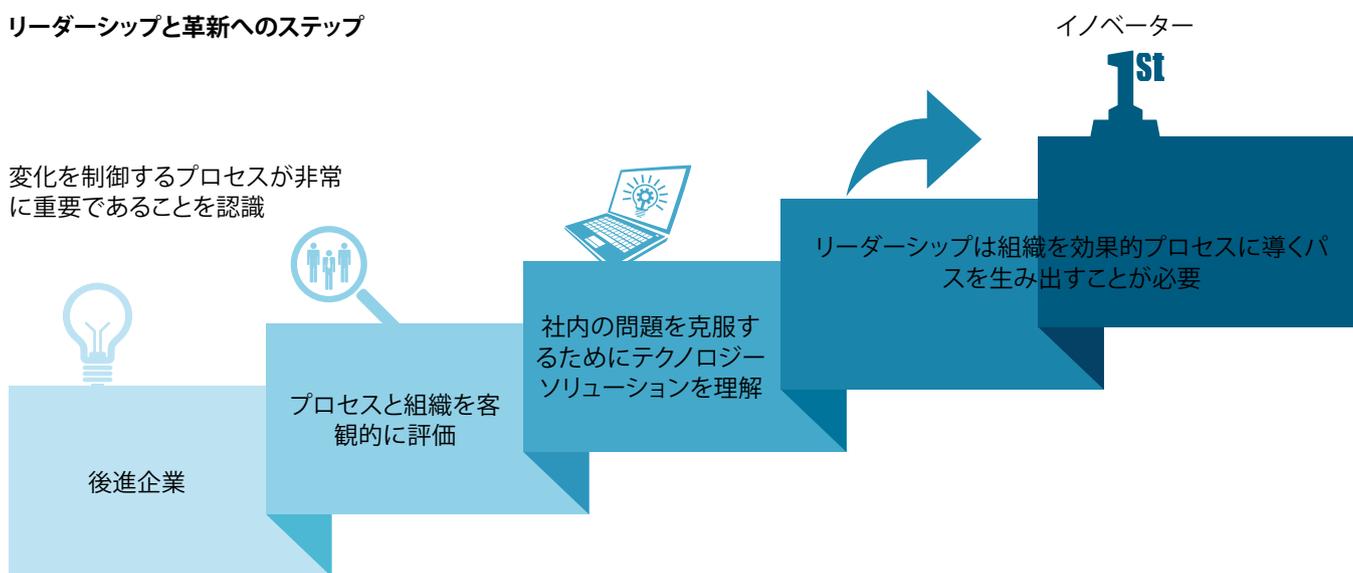
イノベーターと後進企業を比べてみると、完全に一貫したプロセスと一貫していないプロセスの違いがよく分かります。GBPをGMPより重視するイノベーターでは、完全に一貫した対応で製品品質を高めるために必要な技術的インフラストラクチャを導入してきました。これには適切な製品が最適な方法で製造されるよう徹底するMOMソリューションも含まれ、一段と優れた製品品質と連続的な改善がサポートされます。

医療テクノロジー企業がより大きな効果を得るには、壁の外側から製品のライフサイクル全体で完全に一貫した決断を下す能力を獲得する必要があります。イノベーターは、患者の利益のために製品品質を改善する文化を構築し、結果として同時に製品の設計と製造プロセスも拡充しています。その結果、製品、サプライヤ、プロセスの変更と、お客様の問い合わせ、不利な出来事、規制に関連した調査結果に対応できます。

完全に一貫したC&CM戦略を導入すると、できあがる製品の改善をサポートできるだけでなく、同時に完全に一貫し、インテリジェンスに基づくリアルタイムの意思決定を推進する統合化プロセスとシステムによって、イノベーションサイクルを短縮できます。

FDAは業界がコンプライアンスを非常に重視していることがリコールの増加と規制関連活動の増大を促し、最終的には患者の転帰に影響を及ぼし得る主因であると急速に認識しつつあります。これまでの15年間、CAPAと手順品質システムを優先してきたのと同じように、今度は業界で完全に一貫したシステムを計画、配備する必要があります。このアプローチをサポートする、統合化されたPLMおよびMOMソリューションを将来のC&CMの成功の中核的プラットフォームと見なす必要があります。指標を基準とするFDAは、21世紀のシステムでサポートされた、よりスマートな業界を求める見込みです。

### リーダーシップと革新へのステップ



原典:『The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry』  
(医療テクノロジー業界の変更と設定の管理予測) (Axendia, Inc.作成、2016年)

# 定義

この調査とホワイトペーパーの全体で、次の定義を使用します。

**一貫していないシステム:** 目的の成果が入力信号にのみ依存するシステムです。

**完全に一貫したシステム:** 目的の成果が入力とフィードバック要素に依存するシステムです。

『Diffusion of Innovations』<sup>10</sup> (イノベーションの普及)によると、イノベーターは積極的にリスクを冒し、トップレベルの社会的ステータスと財務的流動性を備え、社外との交流が上手で、科学的情報源に密接に接し、他のイノベーターと交流しています。これとは対照的に、後進企業はイノベーションの採用に極めて非積極的です。後進企業では意見のリーダーシップがないか、あってもわずかで、普通は変化に反対します。後進企業は一般的に伝統に重きを置く傾向があります。

完全に一貫した構成管理プロセスのインパクトを評価するため、Axendiaでは「社内で完全に一貫した変更と構成管理プロセスを使用している」という主張に対し「強く同意」したアンケート回答者と「強く否定」したアンケート回答者の違いを調べました。

今回の調査でAxendiaは強く同意した回答者をイノベーター、強く否定した回答者を後進企業と分類しました。

Axendiaでは、医療機器メーカーが協力と協調に基づき、情報を活用してより良い意思決定を行い、より効果的で高品質かつ安全な医療機器を製造できるアプローチとして、**完全に一貫したC&CM (変更と構成管理)**を定義しています。

# 参照資料

- 1.『Medical Device Quality Metrics: FDA/Xavier University Metrics Initiative』(医療機器の品質指標:FDA/ザビエル大学指標イニシアティブ)(MDIC Case for Quality Forum作成、2016年10月26日):  
<http://mdic.org/wp-content/uploads/2015/11/Final.MDIC-Quality-Metrics-Presentation.October-26-2016-meeting.pdf>
- 2.『Medical Device Recall Report: FY2003 to FY2012』(医療機器リコール報告書:2003~2012会計年度)(Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health(食品医薬品局医療機器・放射線保健センター)発行):  
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/UCM388442.pdf>
- 3.Stryker Fact Sheet (Strykerファクトシート):<http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTU1MTg4fENoaWxkSUQ9MjUxNzUyffR5cGU9MQ==&t=1>
- 4.Bloomberg Business (ブルームバーグビジネス誌):<http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-lawsuits>
- 5.Bloomberg Business (ブルームバーグビジネス誌):<http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-11-12/j-j-said-to-reach-4-billion-deal-to-settle-hip-lawsuits>
- 6.Chicago Tribune (シカゴトリビューン紙):[http://articles.chicagotribune.com/2010-05-04/business/ct-biz-0505-baxter-pumps--20100504\\_1\\_colleague-pumpscolleague-brand-infusion-pumps](http://articles.chicagotribune.com/2010-05-04/business/ct-biz-0505-baxter-pumps--20100504_1_colleague-pumpscolleague-brand-infusion-pumps)
- 7.『CDRH Center Director Discusses Case for Quality』(FDA CDRHディレクターによるCase for Qualityに関する話):<https://www.youtube.com/watch?v=X4KAOCi1RuE>
8. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHVisionandMission/UCM481588.pdf>
- 9.『Distinguishing Medical Device Recalls from Medical Device Enhancements』(医療機器リコールと医療機器拡充の分別)(FDA CDRH発行、2014年):  
<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm418469.pdf>
- 10.Everett Rogers著『Diffusion of Innovations』(イノベーションの普及)第5版(Simon・Schuster共著、2003年、ISBN 978-0-7432-5823-4)

## シーメンスPLMソフトウェア

### 本社

Granite Park One  
5800 Granite Parkway  
Suite 600  
Plano, TX 75024  
USA  
+1 972 987 3000

### アメリカ

Granite Park One  
5800 Granite Parkway  
Suite 600  
Plano, TX 75024  
USA  
+1 314 264 8499

### ヨーロッパ

Stephenson House  
Sir William Siemens Square  
Frimley, Camberley  
Surrey, GU16 8QD  
+44 (0) 1276 413200

### アジア・パシフィック

Suites 4301-4302, 43/F  
AIA Kowloon Tower, Landmark  
East  
100 How Ming Street  
Kwun Tong, Kowloon  
Hong Kong  
+852 2230 3308

### 日本

〒151-8583  
東京都渋谷区  
代々木2-2-1  
小田急サザンタワー  
Tel: 03-5354-6700  
Fax: 03-5354-6780

## シーメンスPLMソフトウェアについて

シーメンスPLMソフトウェアは、シーメンスデジタルファクトリー事業本部のビジネスユニットで、PLM（製品ライフサイクル管理）とMOM（製造オペレーション管理）のソフトウェア、システムおよび関連サービスにおいて世界をリードするグローバルプロバイダーです。これまで世界140,000社を超えるお客様にサービスを提供し、1,500万件を超えるソフトウェアライセンスの販売実績を上げています。米国テキサス州プラノを本拠地とし、数多くのお客様と協働して各種産業向けソフトウェアソリューションを提供しています。これによりお客様がイノベーションを実現し、世界中で競争優位性を常に確保できるよう支援しています。シーメンスPLMソフトウェアの製品、サービスの詳細については、[www.siemens.com/plm](http://www.siemens.com/plm)をご参照ください。

## Axendiaについて

Axendia, Inc.はライフサイエンス業界と医療業界をリードする、信頼されたアドバイザーで、ビジネス、規制、およびテクノロジーの問題に関わる業界関係者に定評ある助言を提供しています。詳細については、[www.axendia.com](http://www.axendia.com)をご参照ください。または[info@axendia.com](mailto:info@axendia.com)にお問い合わせください。Axendiaのブログ、「Life-Science Panorama」(<http://LSP.axendia.com>)もご覧ください。Twitter ([twitter.com/axendia](https://twitter.com/axendia))のフォローとLinkedIn ([linkedin.com/company/axendia-inc](https://linkedin.com/company/axendia-inc))のつながり申請も歓迎しております。

## [www.siemens.com/plm](http://www.siemens.com/plm)

© 2018 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. SiemensおよびSiemensのロゴはSiemens AGの登録商標です。ALM、D-Cubed、Femap、Fibersim、Geolus、GO PLM、I-deas、JT、NX、Parasolid、Polarion、Solid Edge、Syncrofit、Team center、およびTecnomatixは、Siemens Product Lifecycle Management Software Inc.またはSiemens Product Lifecycle Management Software Inc.の子会社の登録商標です。その他のすべてのロゴ、商標、登録商標、またはサービスマークは、それぞれの所有者に帰属します。

69233-A7 JA 3/18 o2e