



**SIEMENS**

*Ingenuity for life*



シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェア

# 医療技術メーカーの 6つの課題に対処

統合MESでスマート・マニュファクチャリングを実現

[siemens.com/opcenter](https://www.siemens.com/opcenter)



医療技術業界で高品質のイノベーションを加速させるには、統合MESへの投資はきわめて重要です。

## 目次

MESへの投資の重要性	3
6つの課題	4
スマート・マニュファクチャリングの定義と統合MESの重要な役割	6
課題1: 製品イノベーションの加速	8
NPIを加速しながら高品質の変更管理を実現	10
課題2: インテリジェントなデータ解析	12
インテリジェントなデータ解析の要となるMES	14
課題3: マスカスタマイゼーションと3Dプリンティング	16
課題4: 市場の統合と技術提携	18
M&Aおよび提携による相乗効果を促進	20
課題5: 国によっても違う制約の多い規制環境	22
重要な改善点を含む欧州医療機器規則	24
課題6: 価値に基づく医療 (Value-based Care) と医療コストの圧力	26
デジタル・トランスフォーメーションに必要な要件を満たす	28
参考文献	31

A woman wearing safety glasses is shown in a laboratory or industrial setting. The image is split into two parts: a close-up on the left and a wider shot on the right. The background is a teal color.

# MESへの投資の重要性

市場のさまざまな動きや圧力によって、医療機器・診断機器 (MD&D) メーカーには、かつてないほど大きな影響が及んでいます。その市場の動きには、IoMT (Internet of Medical Things) や個別化医療、価値に基づく医療 (Value-based Care)、リアルワールド・エビデンス・モデル、地域経済間の人口動態の違い、慢性疾患の治療による影響、新しい欧州医療機器規則 (EU MDR) などがあります。こうしたさまざまな動きに対処するための技術やプロセスは次々に開発されていますが、数が多すぎて経験豊富な専門家でさえ活用しきれていません。

この複雑な環境を乗り越える道しるべとなるように、この電子ブックは、MedTech企業 (医療機器などの医療技術メーカー) が直面する6つの主な課題について考察し、課題の対処に欠かせない技術や手法を紹介します。中でも、統合製造実行システム (MES) は、設計とエンジニアリングの仮想世界を製造の実世界に融合させる鍵として、デジタル・エンタープライズの要となります。

MedTech業界で高品質のイノベーションを加速させるには、統合MESへの投資はきわめて重要です。

# 6つの課題

11

## 1. 製品イノベーションの加速

新しい技術が医療機器業界を変革しつつある中、シームレスで高品質な新製品導入 (NPI) をどのように加速できるでしょうか？ 既存の生産方法や生産設備で、どのように新たなプロセスを導入できるでしょうか？ 研究開発 (R&D) への投資を最大限に活かすにはどうすればよいでしょうか？

22

## 2. インテリジェントなデータ解析

MD&D業界では、製品の設計から生産、利用に至るまで、膨大なデータを生み出しています。技術は複雑化し、サプライチェーンはグローバル化し、IoMTが出現する中、このデータを製品設計や製造プロセスの改善にどのように活かせるでしょうか？

33

## 3. マスカスタマイゼーションと3Dプリンティング

患者は、消費者としての考え方を医療分野にも持ち込みました。その結果、医療機器・診断機器 (MD&D) の生産ロットサイズは小さくなり、個別化医療 (Personalized Medicine) に対応した製品のカスタマイズが進んでいます。カスタマイズの要求を満たしながら、事業収益性も確保するにはどうすればいいでしょうか？ つまり、マスカスタマイゼーションモデルを導入するにはどうすればいいでしょうか？

44

## 4. 市場の統合と技術提携

統合が加速し、M&A (合併・買収) が増加し、技術提携が進む中、MD&Dメーカーはどのようにして異種システムを統合し、技術を活用してコミュニケーションや連携を促進できるでしょうか？

55

## 5. 国によっても違う制約の多い規制環境

Axendiaによると、法令遵守によってMD&Dの製造効率と生産性の向上は制約され続けていると報告しています<sup>1</sup>。米国食品医薬品局 (FDA) だけでなく、欧州医療機器規則 (EU MDR) が新たな要件を求めてきます。法令に遵守しながらも積極的な品質改善を実現して競争力を高められる技術はどれでしょうか？

66

## 6. 価値に基づく医療 (Value-based Care) と医療コストの圧力

価値に基づく医療 (Value-based Care) の報酬モデルへと向かう流れや、診療報酬の削減、その他医療の財政状況の変化を受けて、医療機関は深刻な競争圧力や財政の逼迫に直面しています。このような状況で競争力と収益性を保つために、効率性をどのように確保すべきでしょうか？



この電子ブックは、これらの課題について考察し、主要なMD&Dメーカーが統合MESを使用し、スマート・マニュファクチャリングを実現し、リーダー的地位の確保に向けた準備を進めている現状を紹介します。

# スマート・マニュファクチャリングの定義と統合MESの重要な役割



コラボレーション・プラットフォーム

スマート・マニュファクチャリングは、スマート・マシンや部品、材料、製品、建物、サプライチェーンに組み込まれたインテリジェンスを活用しながら、設計の構想から製造の実現、現場での利用に至る製品ライフサイクルのあらゆる要素をつなぐ、エンド・ツー・エンドのデジタル化されたオープンな製造フレームワークです。生産環境（オペレーター、プラントマネージャー、自動化）と完全に連携したデジタル設計およびエンジニアリング機能を活用した、総合的なアプローチです。

スマート・マニュファクチャリングは、デジタル・ツインを使って高品質な製品の生産を最適化します。デジタル・ツインは、製品、製品の製造プロセス、製品の使用を正確に仮想表現したものであり、実世界でのパフォーマンスを予測し、最適化します。デジタル・ツインの精度が高ければ高いほど、パフォーマンスの予測価値が高まります。

スマート・マニュファクチャリングは、デジ

タル・スレッドを使ってビジネスプロセスをつなぎます。デジタル・スレッドは、すべての参加者をつなげて、革新的な製品の設計、構築、サポートに必要なアプリケーションと情報を提供する情報チェーンです。構想から実現までのバリューチェーン全体をつなぎ、さらにIoT接続を通じて垂直方向にデバイスやセンサー、コントローラーにまで拡張することで、ビッグデータのパフォーマンス測定やリアルタイムの戦略解析を可能にします。

デジタル・スレッドやデジタル・ツインの力は、相互通信するツールやシステムが支えています。相互通信とは、さまざまなシステムやツールが相互にアクセスし、その言語を理解することです。デジタルライゼーションとビジネス変革の価値は、デジタル・スレッドとデジタル・ツインが成熟するにつれて発揮し、ビジネスプロセスを変革させ、スマート・マニュファクチャリングを実現します。

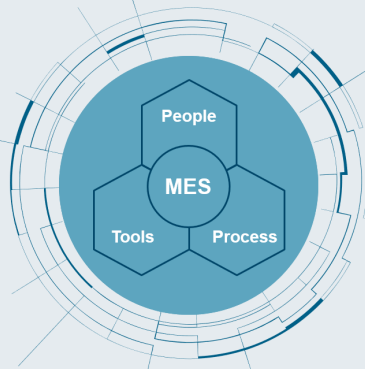
そこで重要になるのが、統合製造実行シ

テム（MES）の役割です。スマート・マニュファクチャリングは、製品を作るだけでなく、デジタル・ツインに情報提供するための膨大なデータを生み出して、生産性能を継続的に最適化します。MESを使うことで、工場やIoTソースからデータを収集して意味ある情報に変え、デジタル・スレッドを強化して企業全体のコミュニケーションを促進します。

スマート・マニュファクチャリングにMESを統合することにより、データを集約・解析して実用的な情報に変え、製品開発と生産計画にフィードバックすることで、継続的な最適化を可能にする完全クローズドループの意思決定環境を構築します。MESを使用することで、仮想世界の情報（製品と生産のデジタル・ツイン）を、実際の生産に向けて検証・実証し、試運転することができます。

MESは、スマート・マニュファクチャリング

- ・ デジタル・ツインを実際の生産に実装
- ・ 製造 / 品質オペレーションを計画およびオーケストレーション
- ・ 計画データと現状データに基づいて継続的にクローズドループを改善
- ・ エンタープライズシステムを自動化にスムーズに連携
- ・ ビッグデータを実用的なIoTの情報に変換

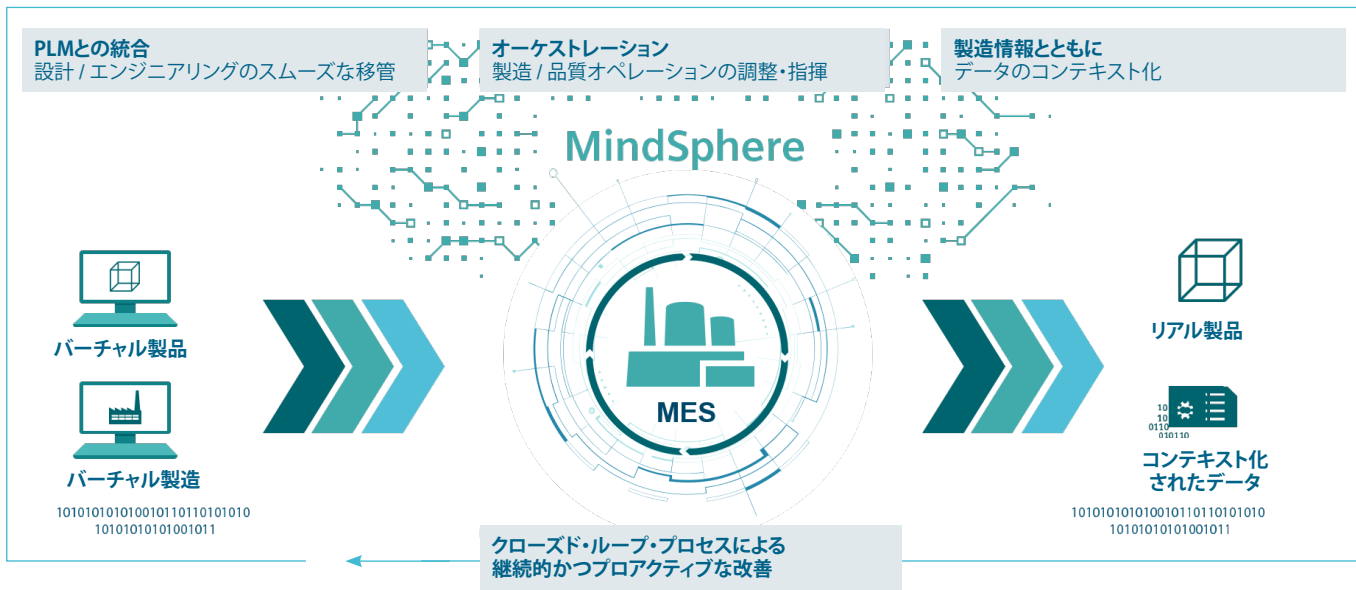


製造実行システム(MES)

スマート・マニュファクチャリング

のいわばデジタル心臓です。リアルタイムのソフトウェア・レイヤーであり、ERP (エンタープライズ・リソース・プランニング) や PLM (製品ライフサイクル管理) の情報を結び付けて自動化につなげ、製品開発やリソース・プランニングの仮想世界を生産の実世界に結びつけます。MESは、ERPやPLMシステムから部品表 (BOM) や工程表 (BOP) などの生産指示を受け取ります。こうした指示や工場の可用性に基づいて、すべての製造活動を調整または指揮します。

MESを使用することで、生産活動をリアルタイムに可視化して追跡し、全体的な系図を把握しながら、製造プロセスを制御して強化できます。またMESは、材料やジョブの発送、リソースの割り当て、データの収集とコンテキスト化、プロセス手順の実施、オペレーターの認証、作業指示書の配信、工場のペーパーレス化にも使用できます。



# 課題1: 製品イノベーションの加速

新たな技術が医療機器業界を変革しつつあり、研究開発への投資も拡大しています。コネクテッド・デバイスやウェアラブル技術、IoMT、DaaS (Device-as-a-Service) などは、最新のイノベーションの1例です。

重要な知見:

- 医療機器・ヘルスケア業界では、経営陣の大部分 (79.2%) が、コネクテッド・ヘルスを成長の鍵となる重要なテーマだと認識しています。<sup>2</sup>
- MedTech企業の研究開発費は、年平均成長率 (CAGR) 4.3%で増加し、2022年には340億ドルになると予測されています。<sup>3</sup>
- 医療機器メーカーは、他のグローバルな製造業と比較すると、研究開発や製品開発を戦略的に優先させる傾向が高くなっています。
- KPMGによると、医療機器メーカーの33%は、今後1~2年間で2番目に大きな課題となるのが「研究・製品開発プロセスの効率化」を挙げています。<sup>4</sup>

## 新製品導入の複雑化

MedTech企業には、新製品開発・導入 (NPDI) プロセス数の増加と複雑化が待ち受けています。今後数年間は、新しい技術や製品が競争を活性化させることになるため、MedTech企業は市場投入期間を短縮する方法を探る必要があります。

## 市場投入期間を短縮しながら効率を向上

MedTech業界には、新たな競争相手 (その多くは中小企業やスタートアップ企業) が現れるでしょう。既存のメーカーは、規制当局の承認にかかる長いプロセスに対処しながら需要に迅速に対応し、市場投入期間を短縮する必要があります。生産コストを削減したアジャイルな企業が世界中で現れるなか、MedTech企業は、一貫した最高の製品パフォーマンスを提供することで価格プレミアムを正当化しなければならないでしょう。

同時に運用および資本面で継続的に効率を向上しなければなりません。プロジェクトの効率を向上させるために、プロジェクトのコストを削減する必要があります。作業プロセスの簡素化と標準化によって従業員の生産性とコラボレーションを向上し、プロジェクトのサイクルタイムを短縮して納期を短縮する必要があります。

資本効率を上げるには、コスト効率の高い改善を選択的に実施する必要があります。時間どおり、予算どおり、仕様どおりにプロジェクトを実行するだけでなく、量産までの時間を短縮し、長期的な運用性、保守性、信頼性を確保するための構想を練る必要があります。

## 著しい変更によって高まるエラーの可能性

イノベーションには、製品設計、エンジニアリング、製造間の高い柔軟性と統合が必要です。設計、プロセスエンジニアリング、製造エンジニアリングのシステムが分断されていると、プロセスにエラーが発生しやすくなり、特にNPIの製品遅延や予期せぬエラー、出荷後の不具合の可能性が高くなります。





# NPIを加速しながら高品質の変更管理を実現

統合MESは、クローズドループの製造プロセスによって協調環境を生み出し、競争力の維持と効率的な変更管理を可能にします。クローズド・ループ・プロセスによって、新製品の問題点や解決策の迅速な理解を可能にし、変更を実施するうえで必要な実用的な情報を設計およびエンジニアリング部門に提供します。

- MESは、製品やプロセスのシミュレーションとモデリングに使用する実際の製造データを提供し、製造性を考慮した設計 (DFM) やQuality by Design (QbD) を促進します。シミュレーションを実行して試運転と検証の時間を短縮しながら、プロセスの信頼性と製品品質を向上させることができます。
- MESを使用することで、プロセスの堅牢性と一貫性を確保し、予期せぬダウンタイムや遅延・不足を最小限に抑えて需要を満たします。
- MESを使用することで、サプライヤーから完成品にいたるエンド・ツー・エンドのトレーサビリティが実現し、エラーをより素早く簡単に検出、修正、回避することができます。
- MESは、設計から生産に至るまで品質プロセスと連動しながら不適合性を報告し、是正・予防措置 (CAPA) を実施することで、品質とコンプライアンスを確保にします。

MESの使用により  
NPIを加速し  
品質を確保し  
シミュレーションにデータを供給し  
エラーを回避



## 課題2: インテリジェントなデータ解析



製品の複雑化やグローバルなサプライチェーン、規制環境、医療のIoT (IoMT) の出現により、ビッグデータが生まれています。各種デジタルソースや入力速度、通信チャンネル、精度の飛躍的な増加も、ビッグデータをさらに増やしています。現在、ほとんどの医療機器メーカーは、すでに持っているデータを解析することができず、品質やコストに及ぼす影響を把握することができません。リアルタイムのビッグデータ解析は、ますます困難になるばかりですが、競争上の重要な差別化要因となるでしょう。ビッグデータ解析をうまくやれば、意思決定プロセスや市場における地位を向上できるでしょう。

重要な知見:

- Axentiaによると、医療機器メーカーの66%が今なお生産段階で紙の文書を使用しています。<sup>1</sup>
- 医療機器業界では、経営陣の大多数(66.7%)が、インテリジェントなデータ解析を成長の鍵となる重要なテーマの1つだと認識しています。<sup>2</sup>
- 医療機器メーカーの64%が、IoMTを活用した運用によってユーザーエクスペリエンスが大幅に改善したと認識しています。
- 設計、エンジニアリング、製造に統合デジタル・アプローチを採用している企業は、そうでない企業に比べて、解析データを観察し、インテリジェントなデータを活用する傾向が4倍も高くなります。<sup>1</sup>

### 文書の管理からメトリクスの使用へ移行

ビッグデータの活用とともに製造業は、文書(今だに紙の文書または個々のシステムに保管されたデジタル文書)を管理するという考えを改め、バリューチェーン全体を通して得られるメトリクスを使用するという考えに移行する必要があります。製造オペレーション全体でビジネス・メトリクスを可視化して利用できるようにするには、さまざまな部門のデータをコンテキスト化し、それを合成して全体のパフォーマンス・ビューを生成できる統合プラットフォームが必要です。

### データを標準化して解析を実現

全体のパフォーマンスを可視化して継続的に品質を向上するために、組織全体でデータを標準化する必要があります。現在、さまざまなシステムやフォーマットのデータが存在するため、データモデルやマスターとなるデータ・フォーマットを作成し、機能属性や物理属性とともに要件や設計・運用情報を関連付けながら、製品性能の解析における一貫性を保つ必要があります。

### 持続可能・移管可能なエンタープライズ・インテリジェンス

これまで医療機器メーカーには支えとなるデジタル・インフラストラクチャがなかったため、オペレーターやエンジニアのそれぞれの知識を頼りに設計やプロセスを改善してきました。しかし、オペレーターやエンジニアが退職すると、各個人が持っていたノウハウも同時に消滅するというリスクがあります。ただし、データを活用しようとしても実際は、データの量が膨大で複雑すぎて、人間が理解することも、システム間で補間することもできません。

医療機器メーカーは、データをエンタープライズ・インテリジェンスに変えて、長期的に保持する必要があります。これは、競争力を維持し、長期的に市場を牽引するためにも重要です。



### 実臨床のデータをベースにしたデジタル・モデルの作成

規制当局は、臨床医や患者が使用する医療機器の安全性や有害事象を判断する際の入力ソースとして、実臨床データであるリアルワールドデータ (RWD) に注目するようになってきています。規制上の判断をする際もRWDを使用するようになっていきます。また、このRWDをベースにしたモデルは、保険適用範囲を決定する際や、医療機関が治療のガイドラインを作成する際、または一般的に医療界全体で意思決定をする際にも使用されています。

医療機器メーカーは、大量のRWDから利益を得るために、デジタル・ソリューションを導入して、リアルワールドの知見を取り込み、それを他の関連ソース (サプライチェーン、設計、エンジニアリング、製造など) のデータと統合して、意思決定に役立つ予測的知見に変える必要があります。

# インテリジェントなデータ解析の要となるMES

医療機器メーカーにとって、MESの活用は、シームレスなビジネス・インテリジェンス・インフラストラクチャ構築の鍵となります。MESは、エンジニアリングと製造実行の間のオーケストレーション・レイヤーとして、実世界の生産のあらゆる側面を制御し、オペレーターや機械、自動化システム、材料、設備と連携します。MESは、これらすべての入力から生データを収集し、そのデータを意味ある製造情報とともにコンテキスト化します。このプロセスでは、データは企業全体のシステムで使えるように標準化されます。

MESは、製造ノウハウを取り込み、それを企業全体のプラットフォームに統合するうえで不可欠です。これにより必要な情報を設計およびプロセスエンジニアリングに提供し、継続的に品質とコストを改善することができます。短期的なリアルタイムのパフォーマンス指標として、MESはEMI（エンタープライズ・マニュファクチャリング・インテリジェンス）の機能を備えているため、ユーザーは総合設備効率（OEE）や生産効率、稼働率、スループット、廃棄量といった主要業績評価指標（KPI）を把握することができます。

長期的には、MESはより戦略的に製品ライフサイクル全体（設計から利用まで）およびサプライチェーン（サプライヤーから製造業者、消費者まで）全体でエンド・ツー・エンドのビッグデータ・インテリジェンスの各種ライフサイクル解析アプリケーションを提供します。MESは、これらのアプリケーションに、解析に必要な意味ある重要な製造データを供給します。製品品質の問題が発生した場合、その問題が設計の問題なのか製造プロセスの問題なのかを理解するには、製造データを解析する必要があります。設計の問題であれば、製造データを解析して、設計変更が製造性能に及ぼす影響を把握する必要があります。このような予測的解析が可能なのは、MESの製造データで強化されたライフサイクル解析機能を備えている場合のみです。

これらの接続されたライフサイクル全体のインテリジェンス機能が、製品品質と運用効率を向上させる重要なメトリクスを使って、文書の管理からオペレーションの管理へと移行をサポートします。

## MESの使用により

製造現場や自動化システムから取得した製造オペレーションデータを標準化し、企業全体で解析に利用

製造ノウハウをデジタルで取り込み

企業全体のメトリクス管理への移行を実現

生産性能のデジタルモデルを作成するインテリジェンスを提供



# 課題3: マスカスタマイゼーションと3Dプリンティング

患者は、消費者としての考え方を医療分野に持ち込んでおり、企業は消費者志向の技術を生み出してユーザーエクスペリエンスを向上させています。イノベーションによって、医療機器を個人仕様にカスタマイズするパーソナライゼーションが可能になっています。診療報酬モデルは患者満足度とますます結びつけられるようになっており、ユーザーエクスペリエンスの向上が急務となっています。

重要な知見:

- 現在、人工関節置換術を受けた人の20%が、痛みや動きに限界があるなどの理由で、手術の結果に満足していないと答えています。患者個々の膝関節の骨の構造を考慮したカスタム設計の人工関節を使用することで、全体的に治療結果を改善することが可能になります。<sup>3</sup>
- 2011年、FDAは3Dプリントで作成した最初の人工膝を承認しました。2014年12月、『ワシントン・ポスト』紙は、完全カスタマイズした人工膝関節を使用した最初の医師を取り上げました。<sup>6</sup>
- 医療機器メーカーの最高経営責任者(CEO)の50%が、パーソナライズとカスタマイズは最も破壊力のあるビジネスモデルだと認識しています。
- 個別化医療(Personalized Medicine)のニーズに合わせてロットサイズは縮小しています。

個別化医療へ移行するにつれて、製造の複雑化は進み、ロットサイズは1つにまで縮小するでしょう。医療機器メーカーは、エンジニアリングとモデリング、シミュレーションを生産とより密接に結びつける必要があります。マスカスタマイゼーションに対応し、変種変量生産のコストを削減するために、アディティブ・マニファクチャリング(AM)と3Dプリンティングが必要になります。そのためには、直接材料費や直接人件費、変種変量生産にかかる諸費用の可視性を高めてコストをコントロールする必要があります。

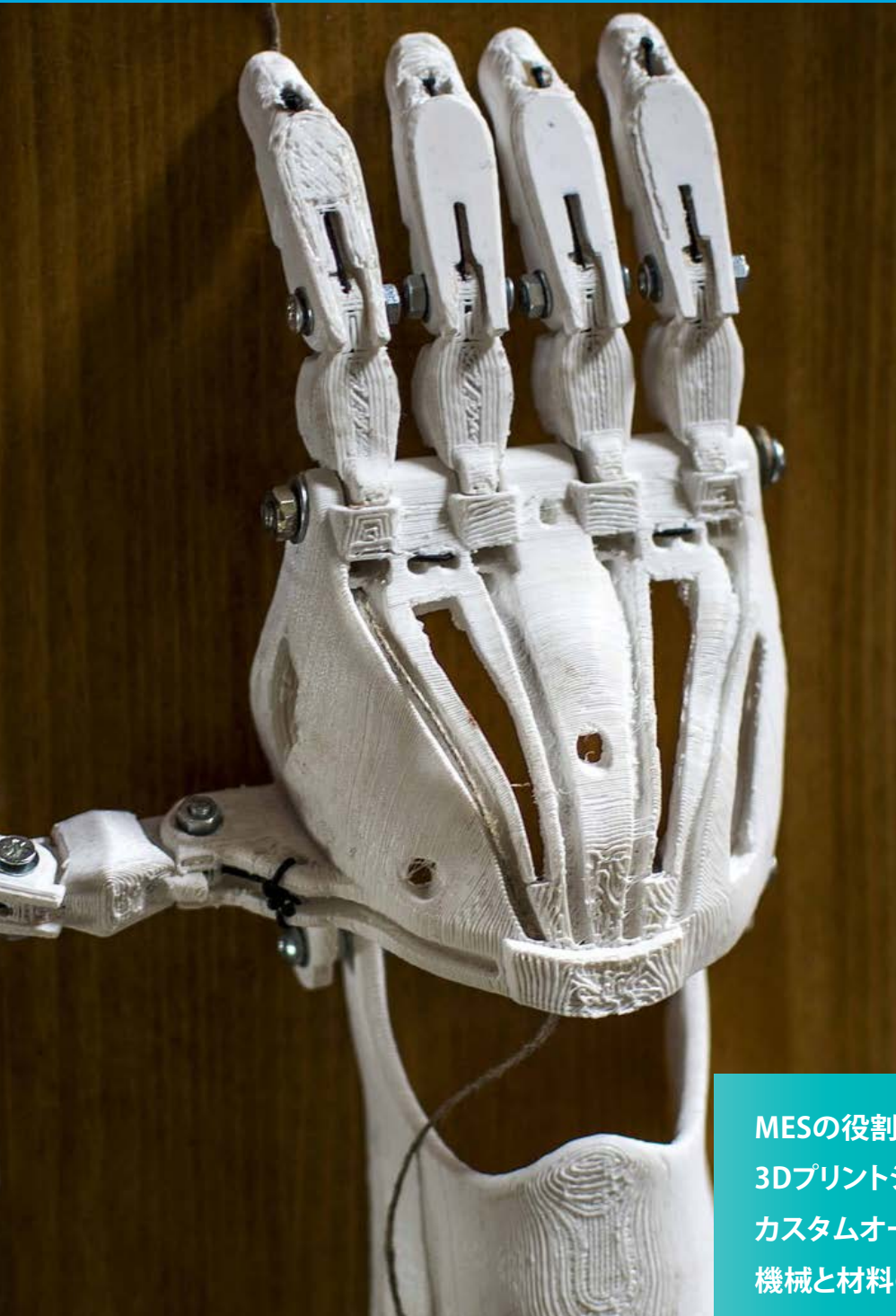
## 個々の患者の結果を重視する

患者の知識が増え、期待が高まるにつれ、治療成果がますます患者満足度に大きく影響するようになります。メーカーは、シミュレーションとモデリングを活用して、カスタマイズした製品を特性評価して理解を深め、各患者に最適な製品を特定する必要があります。既製品(OTS)の埋め込み装置を使って治療成果を向上するには、患者個々の治具や工具が必要になります。製品の販売から成果の販売へと移行するにつれて、製品製造にかかるコスト管理を一層強化することが求められるでしょう。

## マスカスタマイゼーションや3Dプリンティングの複雑化に対応

現在のマスカスタマイゼーションの流れによって、連続生産環境で3DプリンティングやAMを導入することがますます必要になります。複数の3Dプリンターや3Dプリントシステムの調整、プリントジョブファイル(PJF)のプリンターへの適切な割り当て、材料/機械/指示の調整など、すべてにおいてMESが必要になります。





AMおよび3Dプリンティング環境におけるMESの役割について、詳しく見てみましょう。

- 患者ごとにカスタマイズした注文に応じて生産を計画・実行します。通常は、ERPに接続し、生産スケジューリングソフトウェアと統合します。
- 事前定義された承認済みのプロセスに従って、生産を実行します。通常は、3Dプリンティング、機械加工、塗装、組み立て、リサイクル、粉末の混合、基板の厚さや処理のしきい値の管理など、複数の生産工程がかかわります。
- 3Dプリンティングを活用して、コスト効率と時間効率を最大化させます。MESは、作業指示の異なる複数の製品を同時に生成するなど、3Dプリンターを最大限に活用できなければなりません。
- MESは、使用した原材料やツールなど、製品の完全な系図 (Product Genealogy) と履歴を追跡できなければなりません。

また、コストの可視性を高めてコスト効率を維持するために、製造現場のデータも必要になります。

### MESの役割:

3Dプリントシステムの調整

カスタムオーダーの実行

機械と材料の管理

製品の系図と履歴の生成

コストの可視化

# 課題4: 市場の統合と技術提携

大手医療機器メーカーが、コアとなるビジネス分野の拡大と強化を目指そうとする場合、M&Aや技術提携によって優位性を確保することになります。

重要な知見:

- 医療機器業界は過去数十年間で、生産量の伸びが緩やかになり、急成長市場から成熟市場へと変化してきました。その結果、統合が加速しています。
- アボット・ラボラトリーズはセント・ジュード・メディカルを250億ドルで買収しました。この買収は、循環器疾患向けの医療機器や診断機器、医薬品など幅広く充実したポートフォリオを築くための同社の継続的な取り組みの1つとして重要です。<sup>2</sup>
- ジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) は、アボット・ラボラトリーズの眼科治療事業を43.3億ドルで買収しました。この買収により、アボット・ラボラトリーズは主力ではない事業を売却し、コアビジネスに集中できるようになります。また、J&Jはポートフォリオを拡大したことで、眼科治療の分野でも存在感を高めることができます。
- CEOのほぼ半数 (45.8%) が、今後3年間は提携によって企業の成長を促進しようと考えています。<sup>2</sup>

## M&Aがもたらす無数の個別システム

M&Aによって、これまで別々だった企業の製造環境がいっしょになることで、バラバラな個別システムやポイントソリューションを集約・統合して可視化を進め、品質やコストを管理する必要が出てきます。

## M&Aによって生まれる社内文化の対立や意思疎通の欠如

異なる組織が1つになることで、イノベーションやコンプライアンス、品質を管理するためだけでなく、社内文化の違いを克服するためにも、十分なコミュニケーションが必要になります。組織を管理するだけでなく、技術を駆使して共通のデジタルフットプリントをサポートし、コミュニケーションと協力を促進しなければなりません。

## 技術提携を促進

医療機器・診断機器 (MD&D) 分野におけるハイテク技術の出現により、メーカー各社は自社の能力や知識では対応しきれない新たな競争分野に向き合わなければなりません。そのため、ハイテク企業と戦略的提携関係を結んでスキルを強化し、新たな機器を市場投入できるようにする必要があります。



MESの役割:  
3Dプリントシステムの調整  
カスタムオーダーの実行  
機械と材料の管理  
製品の系図と履歴の生成  
コストの可視化

# M&Aおよび提携による相乗効果を促進

新たに買収した企業や技術提携を結んだ企業の製造オペレーションを統合するために、MESは大きな力を発揮するでしょう。MESは、世界中に分散したオペレーションやパートナーエコシステム、サプライチェーン全体で、グローバルな製造オペレーションやコラボレーション、可視性、コントロール、解析を実現できるように設計されています。

- MESシステムは、完全エンド・ツー・エンドのトレーサビリティと5M (人材、機械、材料、方法、手段) に対応した、グローバルな製造環境を管理するエンタープライズシステムでなければなりません。
  - MESシステムは、クラウドベースのIoTアプリケーション全体でデータを集約してビッグデータを解析し、分散したオペレーションのパフォーマンスを理解できなければなりません。
  - MESシステムは、複数の工場間のコラボレーションをサポートし、効率的でスケラブルな変更管理ができなければなりません。
- このようにグローバルな製造環境に対応したMESは、次に挙げるようなプラットフォーム要件を満たす必要があります。
- 標準装備 (OOTB) のまま簡単に使えるマルチサイト機能
  - 標準装備 (OOTB) のデータモデリング機能を使って製造プロセスをカスタマイズする機能
  - 標準オペレーションの定義。これにより、新たに買収した企業のオペレーション定義にかかる時間を短縮
  - 中央で一括定義してローカルでカスタマイズできる機能 (MESは、ローカルの実要件や好みに対応可能であること)
  - スケジューリングソリューションとの統合。これにより必要な処理能力や設備を備えた工場を特定し、効率性を向上

グローバルなMESは、組織全体をつなぎ、複数の拠点やパートナーにまたがる情報を素早く確実に取得し、スピード、アジリティ、効率性を向上させます。リフトアンドシフト機能 (1つの設備から別の設備へ製造プロセスや作業指示を伝搬できること) により、低コストで迅速な導入を可能にします。複雑な機器を含む最終製品で、一貫した品質、高い信頼性、低価格を実現するために、グローバル全体のオペレーションを管理できることが重要です。

統合が進む中で、MESはイノベーションの速度を向上させ、ばらばらな製造オペレーションをまとめるために不可欠です。

## MESの使用により

買収した企業のシステムを統一

グローバルで生産を調整・管理しながらローカルのカスタマイズが可能

多言語・多文化企業に対応

パートナーのオペレーションにいたるまで生産を接続



# 課題5: 国によっても違う制約の多い規制環境



医療機器業界の規制環境は、いまだにイノベーションと市場投入のスピードを妨げています。Axendiaの市場アナリスト、Sandra Rodriguez氏は、「当社の一次調査によると、医療機器メーカーは、ビジネスを妨げるもののトップとして規制当局や政府機関を挙げています。」と話します。米国ではFDAは、従来のコンプライアンス重視の姿勢から製品品質の重視に焦点を移しつつあります。EU委員会による医療機器規則に関する提案は、公衆衛生や患者の安全性を保障する近代化したより強固な法的枠組みとなり、欧州地域での事業に新たな課題をもたらしています。

規制当局による審査は混乱をもたらし、企業は質問や問い合わせへの対応に苦慮しています。そして製品のリコールはいまだに増え続けています。ソーシャルメディアと消費者エンゲージメントにより、リコールの反響は医療機器メーカーのブランドにより大きなダメージを与えかねません。

重要な知見:

- 医療機器メーカーの58.3%は、成長を妨げる最大の課題は厳格な規制環境であると認識しています。<sup>2</sup>
- Axendiaによると医療機器メーカーの85%が、品質の役割を、法規制または社内規則や手順を遵守することだと考えています。品質の役割を、製品・プロセスの改善を推進することだと考えている企業はわずか10%にすぎません。<sup>7</sup>

## 品質検査への対処が困難に

製品のトレーサビリティが紙の記録に埋もれ、下流工程のデータが製品マスターレコードに統合されていなければ、根本原因を解析することも予防措置をとることもできず、結果として規制当局による措置や製品リコールを招きかねません。

## メーカーは製品ライフサイクル全体を通してデータの収集が必要

米国の製造業者は、製品ライフサイクル全体で収集するデータ範囲を拡張することが求められており、トータル・プロダクト・ライフサイクル (TPLC) のためのFDA規制フレームワークに対応しなければなりません。医療機器メーカーは、コンセプト、プロトタイプ、実現可能性、安定性、臨床、デザイン移管、製造、インプロセステスト、製品リリース、品質検査、不適合報告書 (NCR)、是正・予防措置 (CAPA)、出荷後措置、有害事象、市販後調査、クレーム、陳腐化などのデータ収集が必要になるでしょう。

## 品質とコンプライアンスは混同されがち

医療機器メーカーがコンプライアンス活動に力を入れているのは、FDAの指針によって求められているからです。コンプライアンスは品質と同義ではありません。コンプライアンスが守られているからといって高品質な製品が保証されるわけではありません。品質とコンプライアンスはしばしば混同されがちです。

## 医療機器メーカーはFDAの品質指標ガイダンスへの理解が必要

「MedTech産業における品質とイノベーションの育成に関して行った当社の調査によると、FDAの医療機器産業コンソーシアム (MDIC: Medical Device Industry Consortium) の「Case for Quality」を理解している医療機器メーカーはわずか62%にすぎませんでした。」とRodriguez氏は説明します。Axendiaは、高いパフォーマンスを発揮するメーカーは、より注目すべき商品・分野にリソースを移行していただろうと感じています。医療機器メーカーは、FDAの「Case for Quality」について学び、積極的に取り組むべきです。



# Audit

## MESの使用により

規制当局の審査に容易に対応することが可能

医療機器メーカーは品質に集中でき、同時にコンプライアンスにも準拠

医療機器メーカーはFDAの要求事項に対応し、FDAの「Case for Quality」への取り組みにおいて優れた成果を発揮することが可能

欧州医療機器規則 (EU MDR) の要求事項に対応

MESは製造現場のデータソースとして、トータル・プロダクト・ライフサイクル (TPLC) のインテリジェンスを強化

# 重要な改善点を含む欧州医療機器規則

EU MDRには、現行システムを近代化するための重要な改善点が次のように含まれています。

- EUレベルの専門家が実施する新たな市販前精査で高リスク機器の事前管理の厳格化
- 医療機器認証機関 (Notified Body) の指定および監視プロセスの基準強化
- 類似の医療機器と同じ特性やリスクプロファイルを示す特定の美容機器を規則の範囲に追加
- 国際ガイダンスに沿った体外診断用医療機器 (IVD) の新たなリスク分類システムの導入
- 包括的なEU医療機器データベースと機器固有識別子 (UDI: Unique Device Identification) に基づくトレーサビリティシステムを確立して透明性を向上
- インプラントカードの導入 (患者に埋め込まれた医療機器の情報を記載したカード)
- 多施設臨床試験を承認するEU全体の協調的手続きを含め、臨床的エビデンスに関する規則の強化
- メーカーに対する市販後調査の要件強化
- 監視と市場調査における欧州諸国間の協調体制の改善

## 製品品質とコンプライアンスの両方を重視

MESは、製品やプロセスの定義に応じて製造環境を自動制御すると同時に、製造完了時の (as-built) データを収集します。エラーやNCR、出荷後の不具合を著しく削減するだけでなく、デジタル制御されたプロセスの副産物としてコンプライアンスにも準拠します。詳細かつ正確なデータを迅速に作成する技術ソリューションにより、検査への対応は大幅に簡素化し、証拠文書を作成する時間と労力も削減します。

医療機器メーカーはMESを活用して機器履歴簿 (DHR: Device History Record) を自動生成し、審査に迅速に対応して、品質問題をインテリジェントに防止する必要があります。

リアルタイムのデータにアクセスして完全なトレーサビリティを確保できることで、製品ライフサイクル全体にわたってより良い意思決定と予測分析が可能になります。MESは、トータル・プロダクト・ライフサイクル (TPLC) に対応したデータソースを提供します。

最終的に、MESを使用することでFDAのCase for Qualityにも対応できます。FDAは、コンプライアンスを証明する文書作成に労力を奪われることなく、製品品質の向上に力を入れられるように、MESのような技術を採用することを医療機器メーカーに期待しています。MESを採用している医療機器メーカーは、採用していないメーカーと比較して、規制当局による審査に楽に対応できるようになるでしょう。

FDAの規制だけでなく、EUの規制要件に対応する上でもMESの使用は非常に重要です。MESを使用すると、製造完了時 (as-built) データが自動的に記録されます。そのデータは、研究開発から製造、患者 (市販後)、そしてクローズドループのフィードバックで再び研究開発に戻る製品ライフサイクル全体に追加され、有用な製造データとして可視化されます。





# 課題6: 価値に基づく医療 (Value-based Care) と医療コストの圧力



価値に基づく医療 (Value-based Care) へと向かう動きは、広範囲にわたる影響を及ぼすでしょう。価値に基づく医療とは、提供されるサービスの量ではなく、患者の治療結果に基づいてプロバイダー（医療制度や医師）への報酬を決めるモデルのことです。サービスベースの支払いモデルでは、患者の健康が改善したかどうかにかかわらず、提供したサービスによって医師は支払いを受けることになります。価値に基づく支払いモデルでは、提供したサービスによって患者の転帰不良や合併症が起きた場合は支払いが削減されます。

価値に基づく医療に加えて、規制当局や政府からのコスト圧力により、医療機器メーカーはコスト効率を向上する必要性に迫られています。例えば、医療機器に課せられる政府の物品税やFDAの機器固有識別子 (UDI) への取り組みなどもその1例です。また、価値に基づく医療モデルによって医療報酬が減少したため、機器への支出を削減している病院もあります。

成果に基づいたモデルに対応するために、X線やCT (Computed Tomography)、MRI (Magnetic Resonance Imaging)、分子イメージング、超音波などの画像処理および画像診断機器メーカーは、診断機器や画像処理装置といった資本設備の販売から、画像や解析、検査の販売へと移行し始め、成果の向上に努めています。

重要な知見:

- ・ 現在、医療費の3分の2近くが価値に基づいて支払われるようになりました。<sup>8</sup>
- ・ 価値に基づく医療モデルは、医療内容の質 (77%)、患者エンゲージメント (73%)、プロバイダーとの関係改善 (64%) に大きな影響を与えています。<sup>9</sup>

## 「初回から良好」から「初回から最高」にシフトする医療機器メーカー

価値に基づく医療や政府の規制により、医療や介護プロバイダーの設備投資や運営費にしわ寄せが出ています。その結果、プロバイダーと医療機器メーカーは成果ベースのモデルを導入し始め、設備投資型から成果報酬型へと移行しつつあります。品質要求事項ではより厳格な基準が設けられるようになるでしょう。つまり、機器が意図したとおりに動作するだけでなく、患者の健康を改善することも求められるようになります。

## 多様な価格 / 利益感覚に柔軟に対応

開発途上国では、オフグリッドデバイスの必要性への認識がますます高まっています。世界中で慢性疾患への対処という課題に直面するなか、医療機器業界は、グローバル化に対応しながらも、成熟経済圏と新興経済圏の間の健康格差にも対処しなければなりません。

自動車業界のように、医療機器メーカーでもプラットフォーム手法を使ってシンプルな製品構成を作ることで、こうした地域にサービスを提供するようになるでしょう。

## 価格圧力が差別化と効率化を促進

激しい価格圧力を受けて、医療機器メーカーは一貫した製品性能を提供することで価格プレミアムを確保する方法を模索するでしょう。また、差別化した新しい製品やサービスを迅速に開発する必要があり、他社製品よりも高い価値と成果を生み出す必要があります。医療機器メーカーは、生産のコスト効率を向上する新たな機会を探るようになります。



MESの使用により  
コストをコントロール  
5Mを管理して品質を確保  
製造環境全体で柔軟性を実現

**さまざまな製造環境でコストと品質を管理するMES**

MESはコスト効率と製品品質を支え続けると同時に、製造完了時 (as-built) の製造環境から得たデータを次のレベルの品質 (製品が意図した通りに動作するだけでなく、患者転帰の向上につながること) を理解するための情報源として提供します。

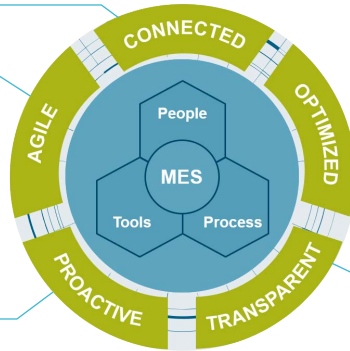
またMESを使用することで、メーカーはグローバルな製造組織を管理しながらも、現地のニーズや価格帯、好みを取り入れるという柔軟性を発揮することができます。これこそがMESシステムの素晴らしい点です。現地の生産ラインでどのようなリソースを利用できるかを把握し、製造指示に基づいて生産を最適化することができます。

# デジタル・トランスフォーメーションに必要な要件を満たす

リアルタイムのコラボレーション

プロセスの変更を迅速に導入できる、スマートで柔軟な作業環境

問題発生前に予測して対処



自動化された信頼性の高いオペレーション

リアルタイムのデータ・インテリジェンス

医療機器メーカーが求めているMESプラットフォームは、厳格な要件を満たし、業界の課題に対処する必要があります。スマート・マニファクチャリングを実現し、現行オペレーションを変革させる機能セットを提供できなければなりません。

スマート・マニファクチャリングに対応したMESが満たすべき機能は次のとおりです。

## 最適化 – 自動化された信頼性の高いオペレーション

MESの中核は、オペレーショナル・エクセレンスです。それにより、高利益率、高品質、市場投入期間の短縮を実現します。MESの機能は次のとおりです。

- 信頼性の高い、予測可能な生産能力
- 資産の稼働時間と生産効率の向上
- 最小限の人的介入で高度に自動化された生産とマテリアル・ハンドリング
- 最小限の品質および生産コスト

## コネクテッド – リアルタイムのコラボレーション

MESプラットフォームは、グローバルな拠点全体を接続し、組織全体の知識を蓄積して継続的に改善しなければなりません。

- 従来からあるデータセットとともに新たなセンサーのデータや地域ごとのデータセットを継続的に取得
- 部門を超えたコラボレーション (製造部門から製品開発部門へのフィードバックなど)
- データを活用したサプライヤーや顧客とのリアルタイムのコラボレーション

## 事前に対処 – 問題発生前に予測して対処

MESは、品質を生産プロセスに組み込み、製品の欠陥やその他の問題が発生する前に予測し、潜在的な問題を未然に防げるようであればなりません。

- 異常の予測的な特定と解決
- 在庫補充の自動化
- サプライヤーの品質問題の早期発見
- リアルタイムの安全性監視

## アジャイル – プロセスの変更を迅速に導入できる、スマートで柔軟な作業環境

カスタマイズ、パーソナライズ、地域差の拡大が進むにつれて、MESはアジャイルな製造環境に対応しなければなりません。

- 柔軟で適応性のあるスケジューリングと生産切り替え
- 製品の変更による影響をリアルタイムで確認
- 構成変更可能な工場レイアウトと装置

## 透明性 – リアルタイムのデータ・インテリジェンス

MESは、適切なコンテキストと変換機能を備えた、製造完了時 (as-built) の重要な製造情報を提供し、製品ライフサイクル全体を通してイノベーションや品質、価値の向上に使用されます。

- 迅速かつ一貫した意思決定をサポートするリアルタイムのメトリクスとツール
- 顧客の需要予測とリアルタイムで連動
- 設計にフィードバックして製品およびプロセス品質を改善

シーメンスでは、ここに挙げた多くの機能を、スマート・マニファクチャリングを実現するために独自に設計・構築した統合MESプラットフォームで提供しています。医療機器メーカーが直面している課題や業界の流れを考えると、MESを製造現場で活用しない選択肢は考えられないはずです。



医療機器メーカーが直面している課題や業界の流れを考えると、MESを製造現場で活用しない選択肢は考えられないはずです。



このホワイトペーパーには、Axendia, Inc. が実施した一次調査のデータおよび分析結果が寄稿されています。

#### Axendia, Inc. について

Axendiaは、ライフサイエンス市場に特化した代表的なアナリストおよび戦略コンサルティング企業です。2005年以来、業界関係者や規制当局は、ビジネスや規制問題、技術、トレンドに関して信頼できる情報源に基づいた適確な助言をAxendiaに求めています。Axendiaは、ライフサイエンス企業や技術/サービス・プロバイダー、規制機関など、スタートアップ企業からフォーチュン100に名前の上がる企業まで、ライフサイエンスのエコシステム全体にサービスを提供しています。

## 参考文献

- <sup>1</sup> Axendia, "The Future of Change and Configuration Management in the Med-Tech Industry," 2016.  
<http://axendia.com/blog/2016/09/27/dont-solve-quality-problems-avoid-them/>
- <sup>2</sup> Frost & Sullivan, "Global Medical Device Industry Snapshot," 2017.
- <sup>3</sup> Evaluate, "Evaluate MedTech – World Preview 2016, Outlook to 2022," fifth edition, October 2016.
- <sup>4</sup> KPMG, "Collaboration – The future of innovation for the medical device industry," 2016.
- <sup>5</sup> Accenture Consulting, "Internet of Health Things Survey," 2017.
- <sup>6</sup> Medical Design and Outsourcing, "Big 100 – MedTech's 100 Largest Players," 2017.
- <sup>7</sup> Axendia Survey, "Building a Culture of Quality and Innovation in MedTech," 2018.
- <sup>8</sup> Leventhal, Rajiv, "Value-Based Care is Bending the Cost Curve, Report Finds." Healthcare Innovation, 2019.  
<https://www.hcinovationgroup.com/policy-value-based-care/news/13030443/valuebased-care-is-bending-the-cost-curve-report-finds>
- <sup>9</sup> Pennic, Fred, "The State of Value-based Care in 2018: 10 Key Trends to Know." HIT Consultant, 2018.  
<https://hitconsultant.net/2018/06/18/value-based-care-trends/>

### シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアについて

Siemens Digital Industries Softwareは、Siemens Digital Industriesのビジネスユニットです。製造業がイノベーションを実現するための新たな機会を創出し、産業のデジタル・トランスフォーメーションを牽引するソフトウェアソリューションを提供して世界をリードするグローバルプロバイダーです。米国テキサス州プラノを本拠地とし、これまで世界140,000社以上のお客さまにサービスを提供しています。Siemens Digital Industries Softwareは、あらゆる規模のお客さまと協働して、アイデアの実現方法、製品の実現方法、稼働中の製品および設備資産の活用や状況把握の方法を変革できるよう支援しています。シーメンスデジタルインダストリーズソフトウェアの製品とサービスについての詳細は、[siemens.com/plm](http://siemens.com/plm) をご覧ください。

本社:	+1 972 987 3000
北米・中南米:	+1 314 264 8499
欧州:	+44 (0) 1276 413200
アジア / 太平洋:	+852 2230 3333

© 2019 Siemens. 関連するシーメンスの商標は[こちら](#)に記載されています。  
その他の商標はそれぞれの所有者に帰属します。  
77940-82616-C8 JA 10/20 LOC