

SIEMENS

Ingenuity for life

Siemens PLM Software

医療機器および診断機器
業界でのクローズド・ループ・
マニュファクチャリング

www.siemens.com/plm

エグゼクティブ・サマリー

絶えず変化する医療環境から、医療機器メーカーは大きな圧力を受けています。医療機器メーカーは、これまでも複雑で規制の多い環境で事業を展開してきましたが、世界的な高齢者人口の増加とそれに伴う慢性疾患の増加という市場の変化や、患者転帰を重視する医療費償還制度によって、コストを抑えつつ、一貫して質の高いイノベーションを実現するよう求められています。製造オペレーションのグローバル化、パーソナライゼーションとスマート・デバイスの爆発的増加が、イノベーションの過程をさらに複雑にしています。

医療機器業界は、革新的な製品を市場に投入していますが、従来の品質への取り組みが、主要なビジネス目標というよりむしろ、法令遵守に主眼を置いたものであることは、業界リーダーや規制当局にとって周知のことでした。このような不適切な状況を受けて、医療機器の全ライフサイクルにわたってより包括的に品質と安全上の懸念に対処できるように、米国食品医薬品局 (FDA) はCase for Qualityプログラムを策定し、欧州連合 (EU) は規制の枠組みを大幅に改定しました。

こうした環境のもと、医療機器メーカーは基盤となる社内の開発および製造プロセスを刷新して、製品イノベーションと合わせて品質を改善しなければなりません。患者や医療提供者にとっては、品質こそが成功を測る重要な指標です。

このホワイトペーパーでは、医療機器メーカーにとって不可避のプロセスおよびシステムのイノベーション、つまりデジタル・マニュファクチャリング・エンタープライズを取り上げます。新しい時代における製造は、インテリジェントで相互接続された協調型システムが基盤です。これにより、製品ライフサイクル全体での情報共有が推

進され、アイデアの構想から生産やサービスに至るまで、品質、安全性および信頼性が確保されるとともに、関連情報の継続的なフィードバックにより、各段階でリアルタイムに品質を向上させることができます。

デジタル・マニュファクチャリング・エンタープライズの中心にあるのは、製品設計、製品計画、製造実行、自動化およびインテリジェンスを同期化して最適化するクラウド・ループ・マニュファクチャリング (CLM) 機能です。CLMは、コラボレーションを可能にする相互接続された情報ループであり、製造プロセスのコスト、時間、品質を継続的に改善して、新しいイノベーションを加速します。

CLMのメリットは、今日の医療機器業界のニーズに直接応えるものとなっています。つまり、次の要件をすべて満たします。

- 市場投入期間の短縮
- 変更の増大に対応した柔軟性と俊敏性の向上
- 製品の品質、安全性および信頼性の向上
- グローバルなコスト削減を目的とした効率性の改善

CLMの段階的なプロセスは、技術的に優れたインフラストラクチャーがデジタル・マニュファクチャリング・エンタープライズにおいて果たす役割を詳細化したものです。医療機器業界のメーカーが、品質を改善すると同時に革新的な救命技術をすべての患者に届けるために不可欠なインフラストラクチャーを採用すべき時が到来しました。

医療機器市場は製品とプロセスの両方において、イノベーションを迫られている

市場の新たな課題によって医療機器メーカーのイノベーションの必要性が高まっている

年齢構成と慢性疾患

世界的な高齢化により、高齢者特有の医療の需要が高まっています。高齢者人口の増加が顕著に見られるのは、支払能力が限られている新興経済圏にある国や地域です。新興経済国でも、豊かな国と同じような慢性疾患が見られます。このような成長市場は医療機器企業にとっての好機とは言え、経済的に豊かな国と新興経済国の両方の人口のニーズに対応できるかが課題です。最新の医療技術と手順を活用しながら、あらゆる人に手の届く医療を提供するには、どうすればよいでしょうか？

研究開発および製造オペレーションのグローバル化

支払能力の課題に対処する方法の1つに、研究開発をグローバル化して、中国やインドなどの開発途上国の低賃金労働力、現地のノウハウや地域資源を活用する方法があります。しかし、異なる地域の複数の国で機器を製造するとなると、独自の難しさがあります。研究開発、品質、規制



関連業務、サプライチェーン、製造、マーケティング、流通、販売およびサービスは世界規模で展開する必要があります。メーカーは、グローバルに研修を実施して、適切なプロセスで日常業務が遂行されるようにしなくてはなりません。絶え間なく変更が行われる中で、情報の適切な改訂と同期も必要です。

患者転帰中心の経済

もう1つの重要な傾向は、医療サービスに対する支払いと患者転帰が連動する「バリュー・ベース・ヘルスケア」です。従来方式では、診断および治療手順が承認済みのものであれば、提供した医療サービスの対価が保険会社または政府から確実に支払われます。最近、病院またはクリニックが支払い金額をあらかじめ合意しておく方式に移行しつつあります。この場合、誤診や効果のない治療のリスクは医療提供者が負うことになります。合併症を発生したケースなどでは、支払われる金額よりも実際のコストが大きくなる可能性があります。この新たに出現したシナリオで、意図したとおりの治療効果が見られない場合でも、医療機器メーカーが、医療機器の使用に応じた対価を確実に受け取るためにはどうすればよいのでしょうか？医療提供者が医療機器を正しく使用していることを医療機器メーカーが確認する方法、医療機器が患者の合併症の原因ではないという証拠を提供する方法はあるのでしょうか？

絶え間ないイノベーション

スマート機器の急速な普及にともない、重要な機能がますますソフトウェアに依存するようになってきました。大きな流れとして、患者ひとりひとりに合わせた診断と治療を選択するパーソナライゼーション



があります。今日では、消費者文化を背景に、患者が治療計画や購買決定により積極的に関与するようになってきました。患者も医療従事者も、医療テクノロジーにスマートフォンなどのコンシューマ製品と同等の使いやすさを求めています。このため、医療機器企業は、より多くの電子機能やソフトウェア機能を搭載した新しいデバイスをより速いペースで開発することで、競争力を維持し、利益を確保しようとしています。しかしながら、このような新しいデバイスを実現するための研究開発および製造プロセスは、旧式のシンプルなデバイスよりもはるかに複雑です。複数分野にまたがるエンジニアリング・チームや世界各地の新しいサプライヤーが参加するプロジェクトで、スケジュール遅れを回避するにはどうすればよいのでしょうか？複雑なデバイスによりもたらされるリスク、アディティブ・マニファクチャリングなどの新しい製造方法、医療サービスを提供するデバイスの使用方法を習得する必要性にメーカーはどう対処すればよいのでしょうか？

これらの課題を抱えながら、医療機器業界は、加速するイノベーションのなかで品質の向上にも取り組み続けています。



従来のプロセスでのベスト・エフォートでは不十分

下のグラフは、2009年から2014年までのイノベーションの成長の推移を、市販前承認 (PMA) およびFDA510K申請の件数に基づいて示したものです。成長に影響を落としているのは、同じ期間にFDAに報告された有害事象が3倍に増えているという事実です。背景には、イノベーションの圧力によって、医療機器市場の直面している課題が大きくなっていることが挙げられま

す。問題の根本原因は、医療機器メーカーの従来の製品開発および製造方法では、安全で効果的な機器を求める業界のニーズに対応することがますます困難になっていることです。世界的な規模で革新的な製品を設計して製造するための支援システムは、高まる市場の複雑性に対応できるだけの能力を備えていません。

有害事象が3倍に増加



シーメンスでは、従来のバリューチェーンを、製品と製造を統合したライフサイクル(製品設計から生産計画、生産技術、生産実行、サービスまでを含む)に転換する全体的アプローチを提案しています。これをデジタル・エンタープライズと呼んでいます。デジタル・エンタープライズの実現は、製品開発および製造の統合プラットフォーム、モデルベースの製品および製造プロセス定義、製品と生産のデジタル・ツインを中心とした設計管理を確立するデジタル・スレッドによってもたらされます。

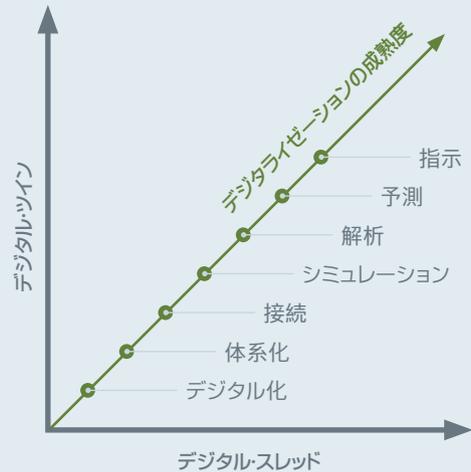
デジタル・ツインは、デバイスとそのデバイスの製造プロセスのデジタル・レプリカです。これにより、プロトタイピングと初回商品生産に先立って、シミュレーション、テストおよび最適化を行うことができます。また、仮想的な3D環境でパフォーマンスおよび品質面での改善点を見つけることができるため、技術面と運用面にどのような制約があるかが詳しく分かります。デバイスおよび製造プロセスが、不適合境界まで実際にどれほど近づけるかを前もって把握することもできます。

デジタル・スレッドからのフィードバックに基づいて変更が提案された場合は、デジタル・ツインを更新して、その変更が製品ドメインと製造エンジニアリング・ドメインに与える影響を簡単に追跡し、慎重に評価できます。

では、メーカーは、ライフサイクル全体でどのようにデジタル・ツインを活用できるのでしょうか？

生産デジタル・ツインを使用して、製品および生産プロセスを仮想環境でシミュレーションします。What-Ifシナリオを何千回も実行することにより、実際のプラント、組み立てラインおよび製造ワークセルを設置する前に、製品の問題だけでなく製造可能性についてもデジタル化して特定し、解決します。デジタル・ツインはまた、工場オペレーター向けの電子作業指示書の作成や、機械の自動運転コードの自動生成にも有用です。デジタル・ツインとデジタル・スレッドを使用して、すべてを完全に機能するように計画することができます。

インテリジェンスと接続の関係



モデルベースで定義した製造工程表は、シミュレーション、作業指示書の作成、コード自動生成のために既にデジタル・ツインで使用されていますが、これを製造オペレーション管理 (MOM) の中心となる製造実行システム (MES) へと展開して再利用することで、生産デジタル・ツインから得られる価値はさらに高まります。

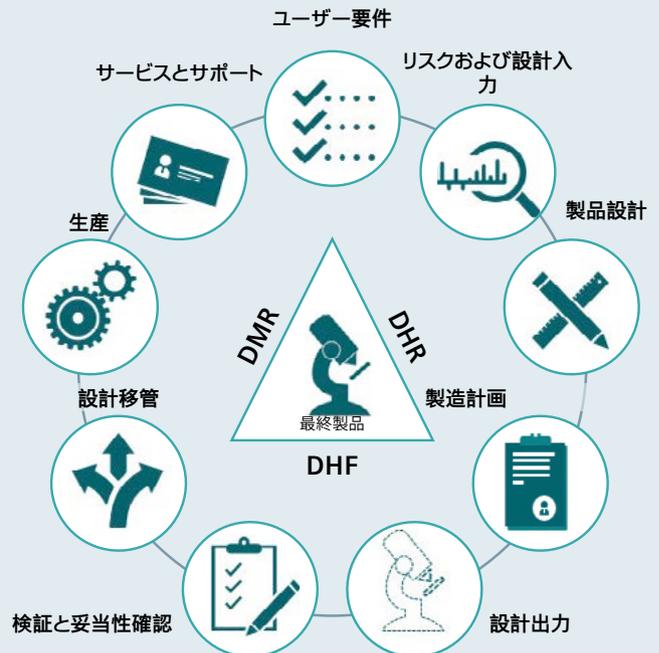
製造工程表は、各手順、材料、ルーティング、部品プログラム、品質検査、作業指示書などを含む製造の設計図です。

工程表の実行を司るのはMESです。実際の製造施設と工程表を紐付け、装置、オペレーター、部材、ロジスティクスのワークフローを調整し、生産デジタル・ツインによってモデル化および最適化されたプロセスと完全に一致させます。実行中のMESは、生産データを取り込んで分析し、実施可能な製造フィードバックを提供します。これにより、製品部門と製造エンジニアリング部門の間にクローズド・ループが構成され、リリース済みの製品およびプロセスを継続的に改善できます(改善点はデジタル・ツインを使用して検証されます)。これがクローズド・ループ・マニファクチャリング (CLM) です。

オープン・ループ・マニュファクチャリング



クローズド・ループ・マニュファクチャリング



CLMは、製品設計から生産計画、製造実行、自動化、インテリジェンスまで、ライフサイクル全期間の生産を同期化および最適化します。相互接続された協調型の情報ループを作成することにより、CLMは、製造プロセスのコスト、時間、品質を継続的に改善して、新しいイノベーションを加速します。

このようなCLMのメリットは、今日の医療機器業界のニーズに直接応えるものとなっています。つまり、次の要件をすべて満たします。

- 市場投入期間の短縮
- 増大する変更にも対応する高い柔軟性と俊敏性
- 製品品質の向上
- グローバルなコスト削減につながる効率化

クローズド・ループ・マニファクチャリング・エンタープライズの実現

バリューチェーンの流れ



クローズド・ループ・マニファクチャリングのアプローチには大きなメリットがあるにもかかわらず、これが広く実施されていないのはなぜでしょうか？主な要因は、統合型クローズド・ループ・システムに対応するためには、製品定義データの取り込みからモデルベースの製造プロセス定義までを含めたデジタル・スレッドの作成（関連する生産デジタル・ツインを使用）が必要となるためです。

医療機器メーカーの大多数は、手作業による紙ベースのプロセスを運用しています。また、MESなどの自動システムに投資したメーカーであっても、このようなシステムを、製品の開発および定義と密接に結びつけた早期の製造エンジニアリングをサポートするシステムではなく、部品表およびプロセス・ルーティング・データのダウンロード用のエンタープライズ・リソース・プランニング (ERP) と

密接に統合および接続して運用する傾向にあります。

残念ながら、製品エンジニアリングのドメインと、製造エンジニアリング、製造計画、および製造実行の各ドメインは切り離されていることがほとんどです。各ドメインのユーザーグループは、サイロ化された環境で作業を行っています。手動によるデータ共有はエラーが発生しやすく、ボトルネックになりがちです。付加価値を生まないデータ再入力により、遅延や成果物の品質問題も生じかねません。このような手間のかかる手作業では、仕掛品データを頻繁に共有しようという意欲がそがれ、データ共有が終盤まで持ち越されるため、製造可能性と品質に影響を与えるような多くの変更（大幅なやり直しではない）を行うには遅すぎるという事態になります。

今日の医療機器メーカーの大半を含むこうした企業は、ドメイン間の連携が弱く、エンジニアリング部門と製造部門をまたぐ変更の影響を予測したり、データ主導の評価をしたりすることができません。持続的なエンジニアリングと新製品導入が脅かされ、その結果として、エンジニアリング部門と製造部門の双方に必要な情報をタイミングよく分析できないため、不完全なデータに基づいて、ビジネス上の決定や技術的な判断を下さなくてはならなくなります。

CLMでは、複数のドメインを統合プラットフォーム上でまとめることができます。

製品エンジニアリングとプロセス計画

エンタープライズ・システムは、CLMでどのように通信を行うのでしょうか？新製品の設計と構築のプロセスを見ながら、各機能の通信がクローズド・ループ環境でどのように行われるのかに注目してみましょう。

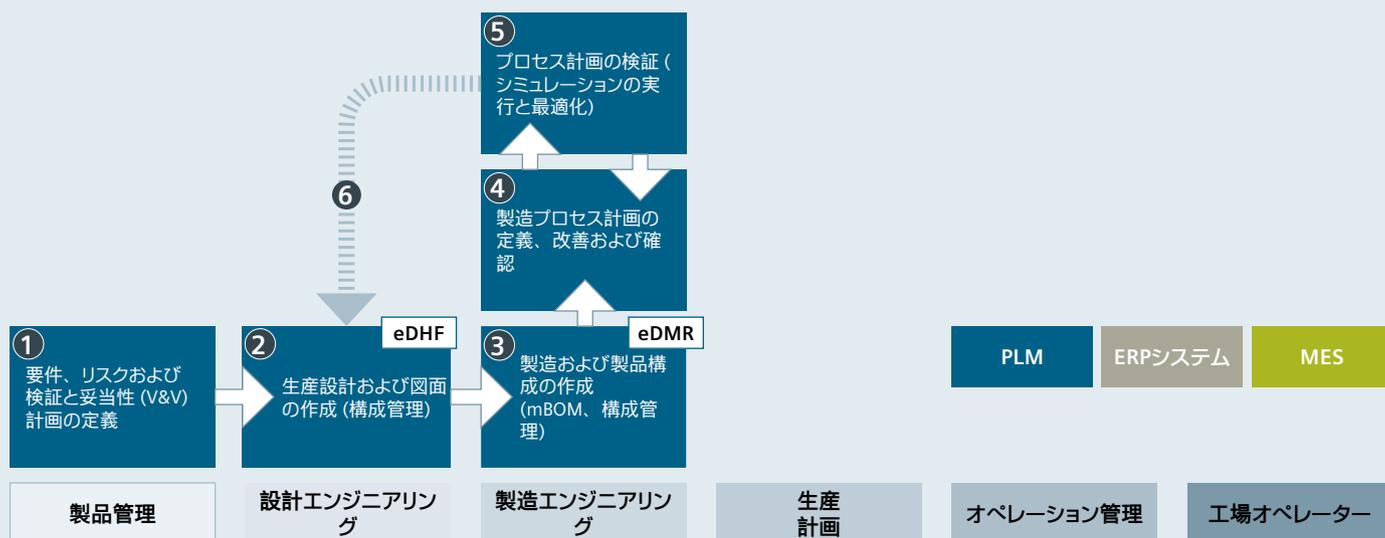
それぞれの機能を「スイムレーン」で表すと、クローズド・ループ環境における情報の流れが分かりやすくなります。ここで使用されるエンタープライズ・システムには、次の機能が含まれます。

- アプリケーション・ライフサイクル管理 (ALM)。ALMシステムは、ユーザーのニーズを管理する設計管理、設計入力要件の分解、リスク分析、検証テストの計画および結果の追跡に使用されます。
- 製品ライフサイクル管理 (PLM)。PLMシステムには、モデルベースの製品と、製品の設計および製造のためのプロセス定義が含まれています。PLMシステムには、製品の3Dモデルや図面、設計部品表 (eBOM)、製造部品表 (mBOM) および製造工程表 (BOP) などの情報が格納されます。

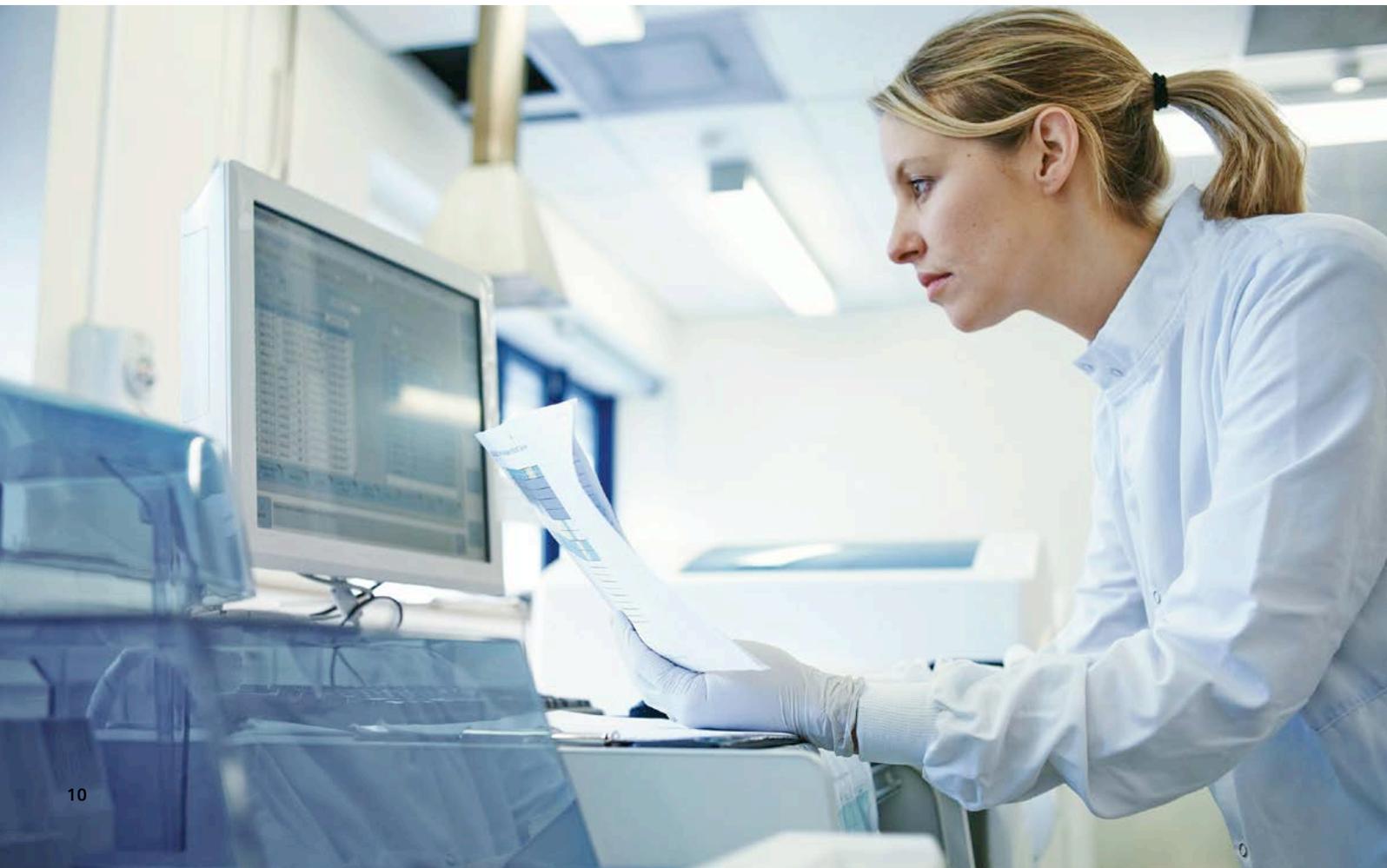
BOPは、生産、品質保証、データ収集のレシピであり、製造装置および資源への参照や、物理的なプラント空間との関連なども含まれます。

- 製造実行システム (MES)。MESは、生産オーダーやデータ収集などの生産の実行を管理します。
- エンタープライズ・リソース・プランニング (ERP)。この例の汎用ERPシステムは、資材所要量計画を行い、サプライチェーンの受発注を調整します。

これら4つのシステムが複数の機能間どのように相互作用するのか、つまりクローズド・ループ環境内のデジタル・スレッドはどのように通信するのか見てみましょう。各ステップは、図の番号と対応しています。



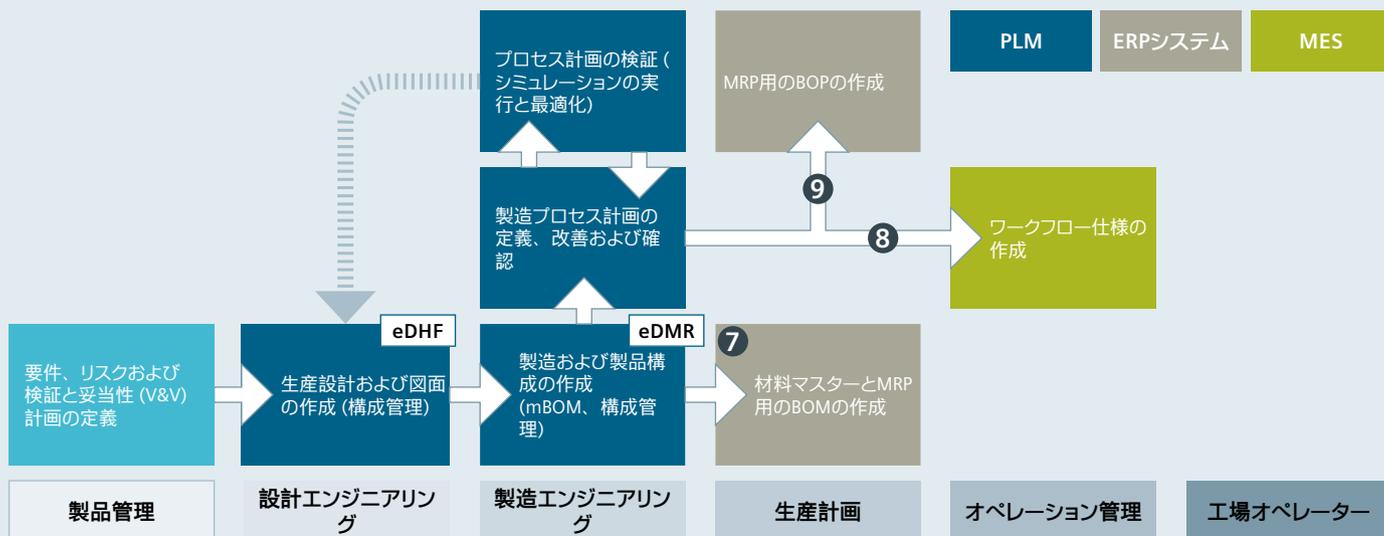
1. 製品マネージャが、ALMを使用して、新規または部分変更済みの医療機器に関連するリスクおよび設計入力要件を定義または改良します。
2. 新しい要件または変更要件が指定されると、設計エンジニアが製品設計を作成／変更します。医療機器の設計および開発プロセスに関するすべての情報が、ここで取り込まれます。設計履歴ファイル (DHF) は、ここで作成および維持されます。
3. 製造エンジニアは、製品設計と、製造プロセスのリスクや設計入力の要件に基づいて、新しい製品／変更された製品の製造方法を定義します。この「スイムレーン」を通じて、製造プロセス定義がDHFに追加または更新されます。また、臨床試験を含めた検証と妥当性の計画および結果に加えて、規制当局への申請と設計移管に必要なすべての情報がここで指定され、機器原簿 (DMR) が作成されます。
4. 製造エンジニアが、製造プロセス計画、つまり製品構築、品質テスト、工場データ収集のレシピを作成／変更します。
5. インタラクティブな3Dビジュアル化と、生産デジタル・ツインを使用したシミュレーションによって、製造プロセス計画が検証され、プロセスの効率性と品質が最適化されます。
6. プロセス検証の結果、製品定義を改善する必要がある場合は、製造エンジニアが、製品設計者にフィードバックを送信することもあります。これは、設計部門と製造部門のコラボレーションを促進し、製品定義が最終決定されリリースされる前に製品を改善できるようにするクローズド・ループの1つの例です。



製品構成とマスター・データ交換

7および9. mBOMとBOPのモデルベースの定義が成熟した段階で、ERPシステムに渡され、MRPが最新の状態に保たれます。

8. MESが、デジタル・スレッドを介してmBOMとBOPをインポートし、プラント固有のワークフローを作成します。mBOMまたはBOPが変更されると、その定義がMESで自動的に更新されます。プラントの数や場所に関係なく、新しい製造プロセス定義が、すべてのプラントに同時に自動的に反映されます。

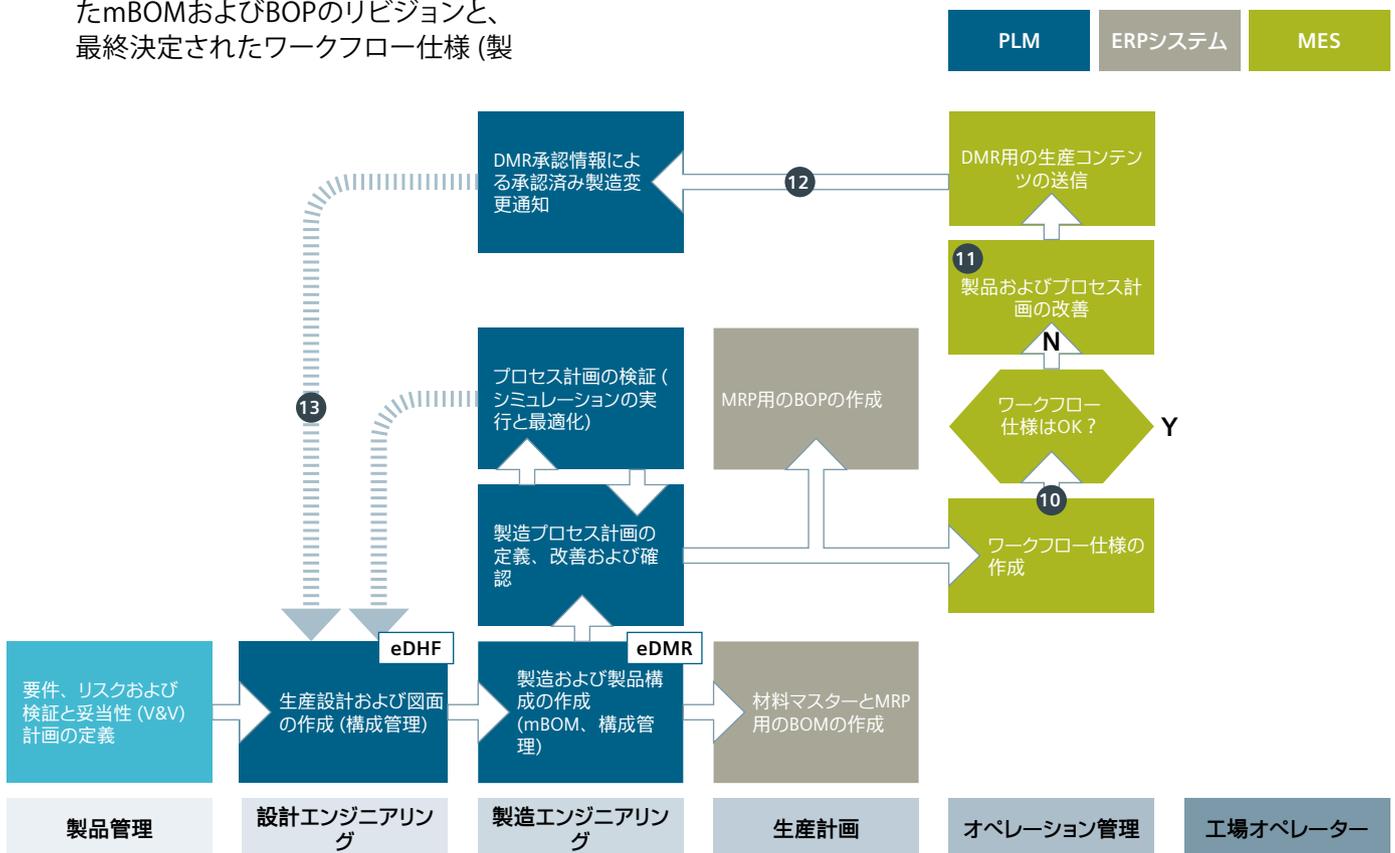


エンジニアリング変更とデータ交換

10. MESが受け取ったワークフローで調整が必要な場合、または特定のプラント向けの追加情報が必要な場合は、フィードバックとして収集され、mBOMおよびBOPを変更するために戻されます。
11. MESは、プラント固有のオペレーション管理レベルで認識されている知識や情報を使用してワークフローを改善し、生産対応可能なワークフローを詳述することもできます。
12. 最終決定されたワークフロー (プラント固有の生産コンテンツを含む) が、確認と承認のために製造エンジニアリング部門に送信されます。
13. 変更通知については、最終決定されたmBOMおよびBOPのリビジョンと、最終決定されたワークフロー仕様 (製

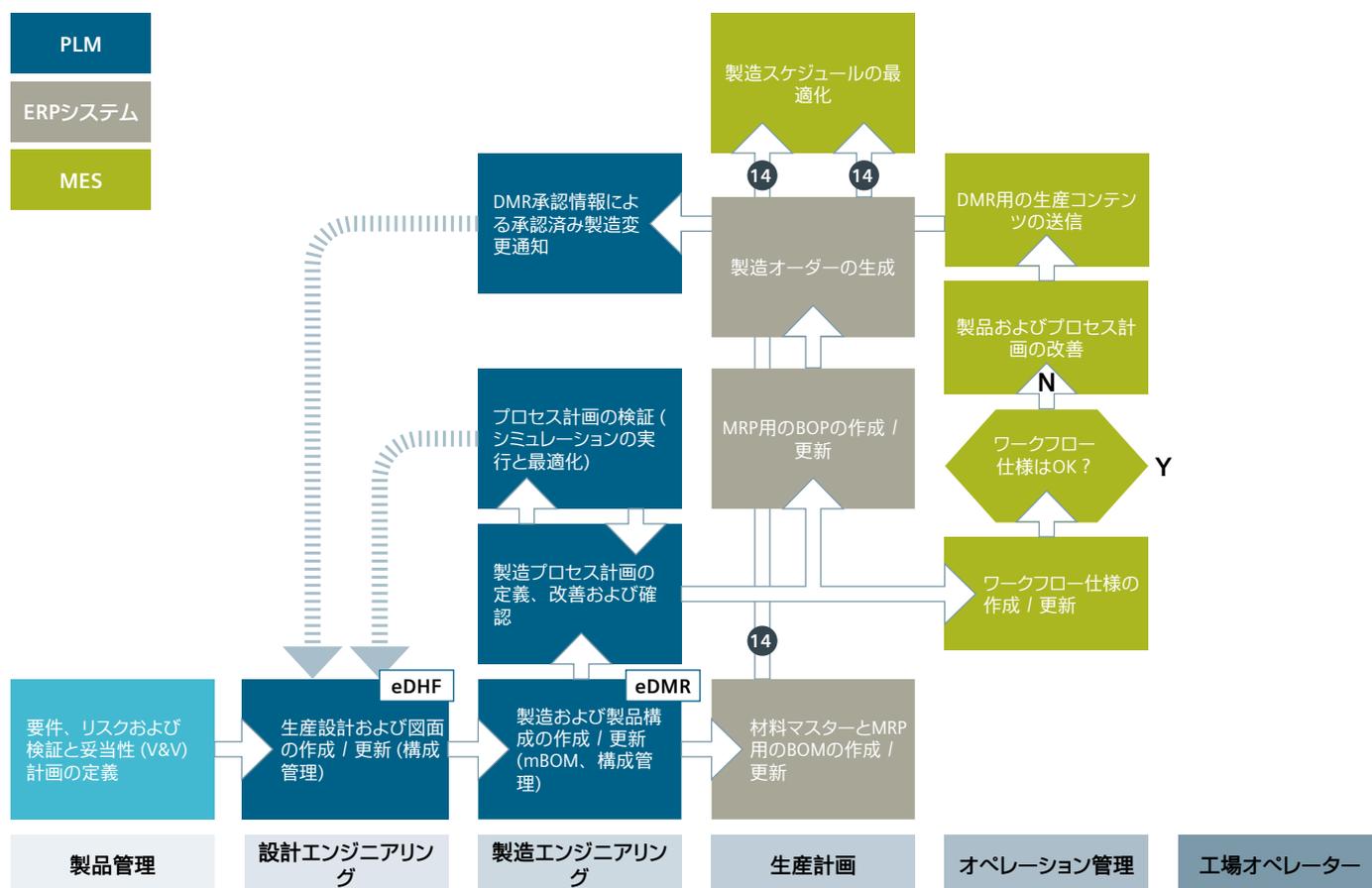
造プロセス定義) が、デジタル・スレッドで製品定義に送られ、このプロセスの結果、DHFおよびDMRが更新されます。

これがCLMであり、プラント固有のオペレーション、製造エンジニアリング、製品設計を連携させて、製品とプロセス定義が改善および最適化されます。その際、ドメインの専門知識を生かし、ライフサイクルの可能な限り早い段階で品質および効率性の問題が取り除かれます。すべての変更はデジタル・スレッドで下流/上流に送られるため、包括的な変更影響分析と十分な情報に基づくビジネス上の決定と技術的な判断が可能となり、高品質な医療機器を低コストかつ短い市場投入期間で製造できるようになります。

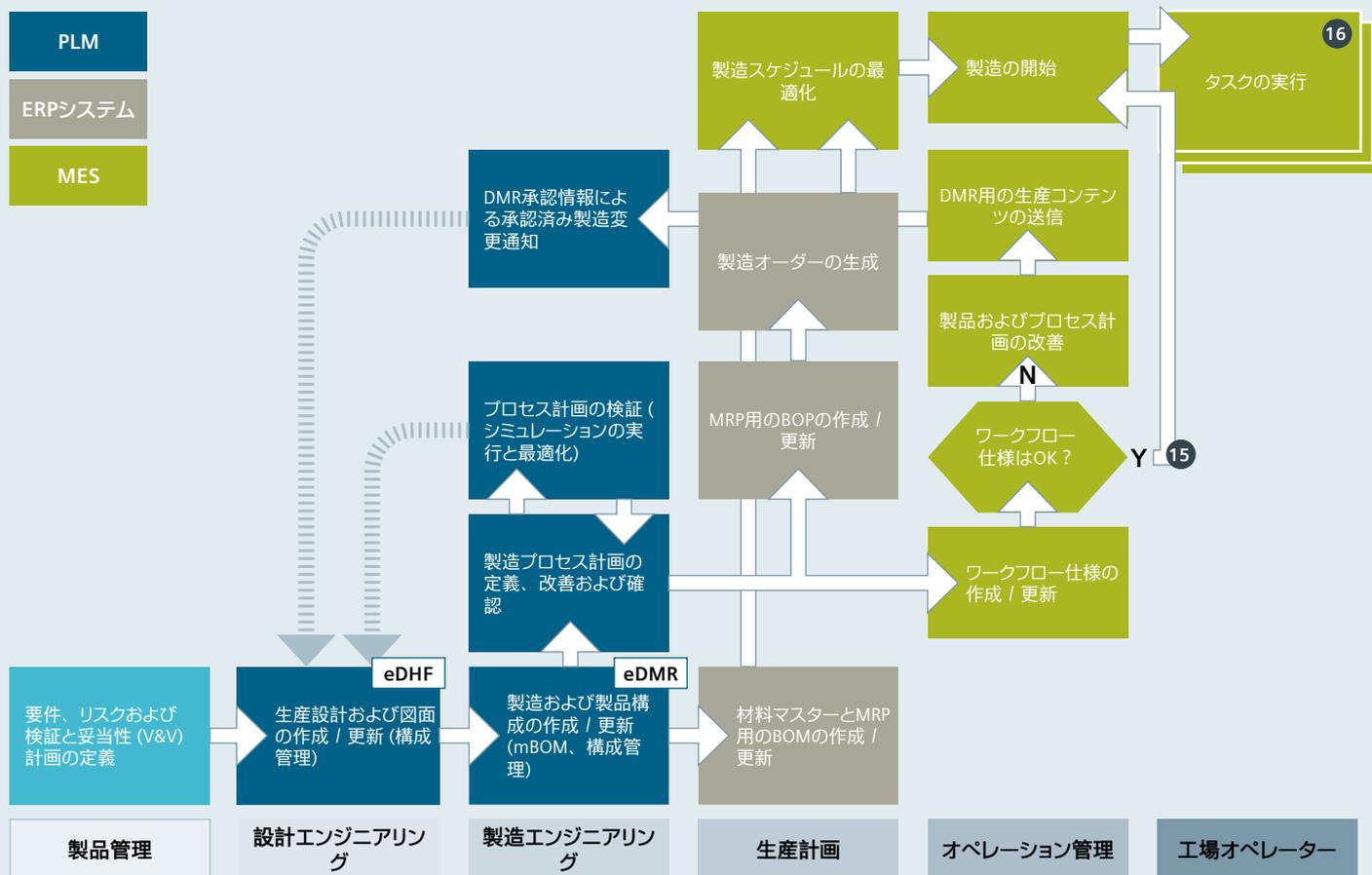


製造プロセス実行

14. 製品およびプロセス定義が最終決定されると、ERPが更新され、生産がオーダーされます。MESは、ERPからすべての生産オーダーをインポートして最も効率的な実行計画をスケジュールし、特定の生産実行の納期などのビジネス上のニーズを、製造リソースの在庫や利用可否といったプラント固有の情報と結びつけます。

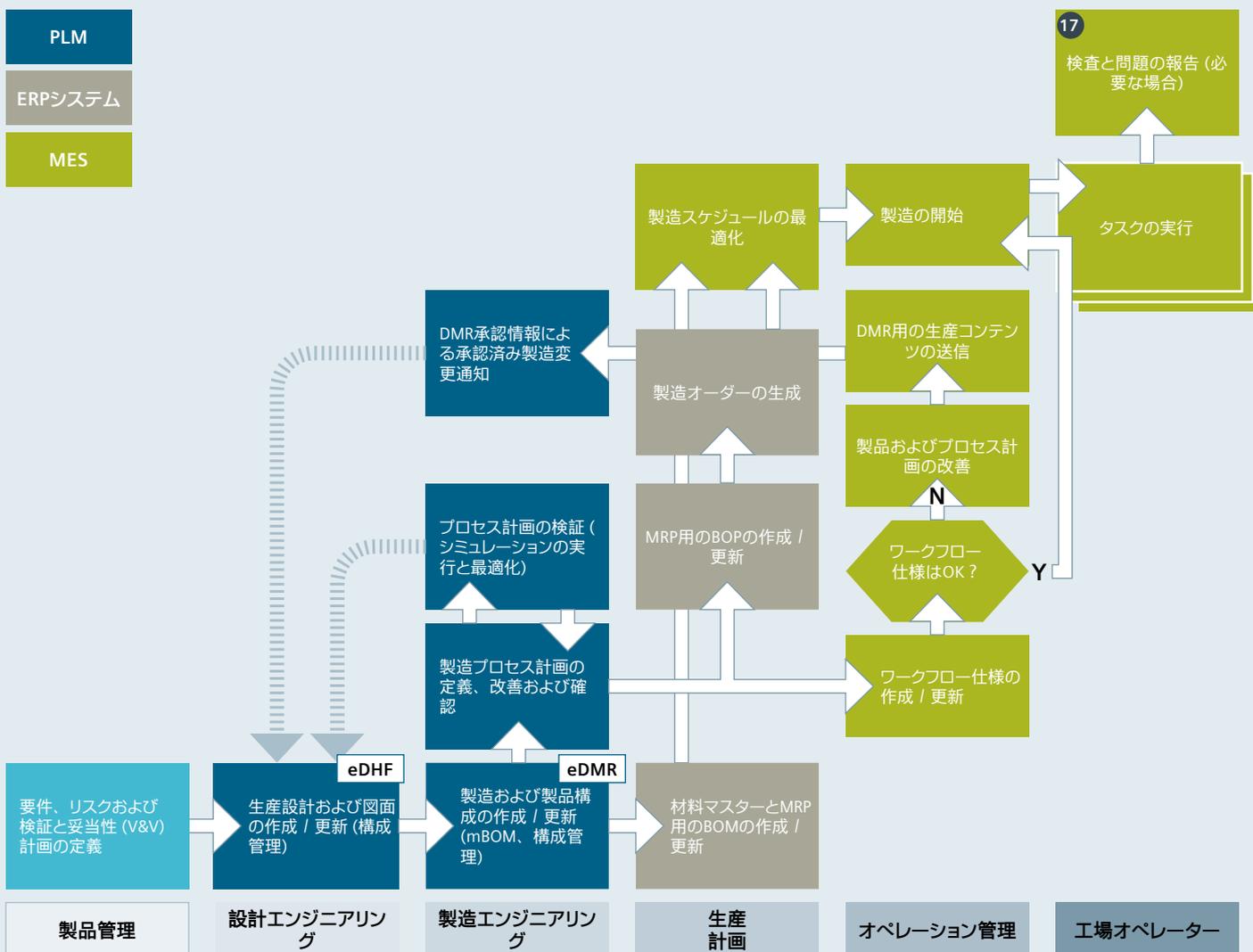


15. 完全に定義され最適化された実行スケジュールで生産が開始されます。
16. MESが生産を開始し、ワークフローに記述されているすべてのタスクを実行して、オペレーターの手動オペレーションをガイドします。自動生産の場合、MESはバックグラウンドで実行され、工場の機器を自動的に調整します。



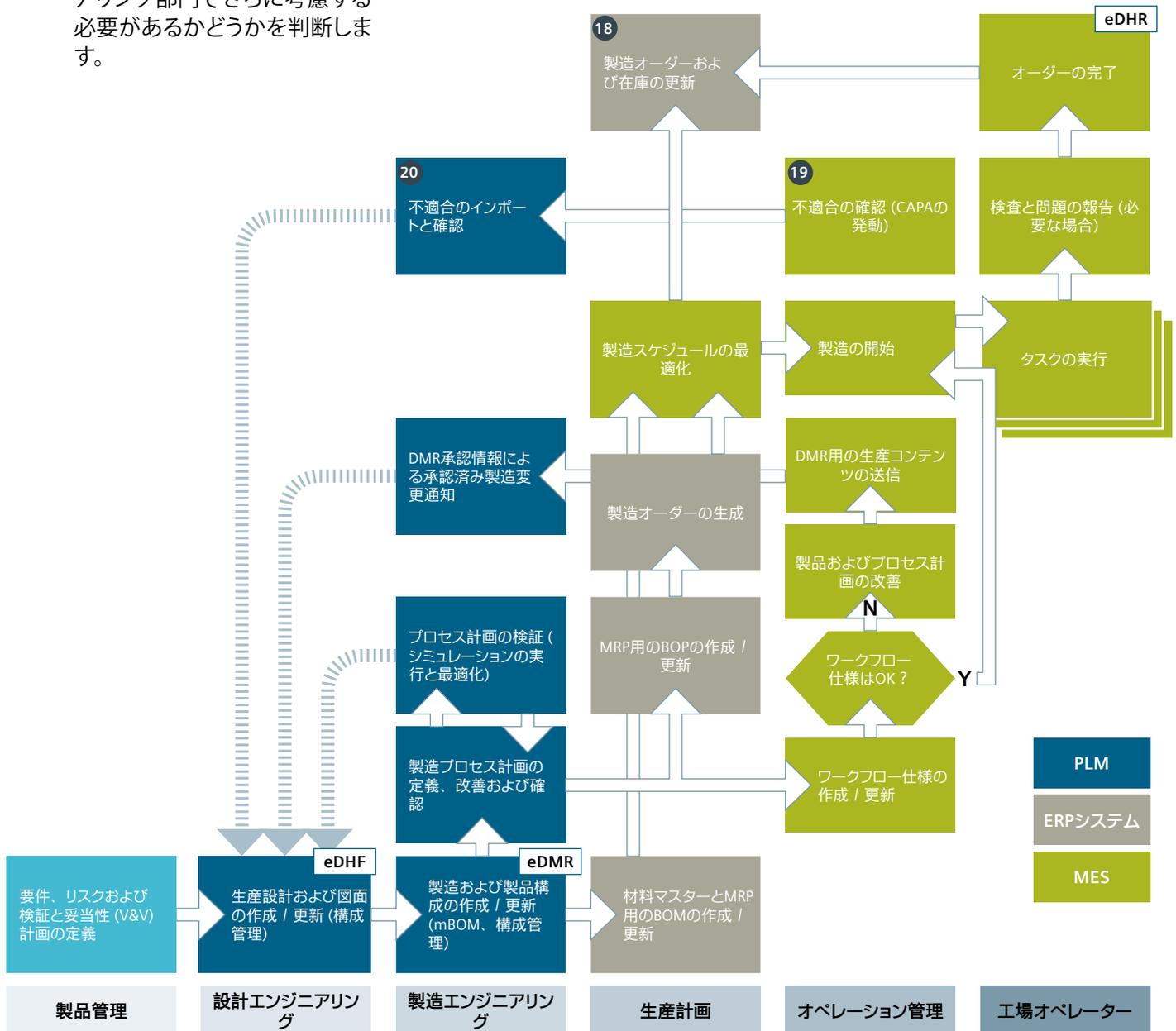
継続的な改善のためのクローズド・ループ・フィードバック

17. 製造の実行中にオペレーターが問題(欠陥または改善の余地など)に気付いた場合、オペレーターは不適合の通知により問題を報告できます。不適合は、製造のビルドタスク、または専用の品質保証タスク中に報告される可能性があります。追加ドキュメントによる詳細が添付されていることもあります。



18. 生産オーダーが完了するとMESは電子機器履歴簿 (eDHR) をまとめ、特定のオーダーに使用した材料などの情報によってERPを更新します。
19. 監督者は、MESにアクセスして不適合を確認し、是正措置および予防措置 (CAPA) を講じて、必要であれば問題をエスカレーションします。
20. 製造エンジニアは、工場からのフィードバックをリアルタイムで受け取ります。製造エンジニアは、これが製造エンジニアリング部門で修正できる問題かどうか、または製品設計エンジニアリング部門でさらに考慮する必要があるかどうかを判断します。

フィードバック・ループは、医療機器の生産時にリアルタイムで発生します。これは、問題の素早い発見と解決がCLMで可能になることを示すもう1つの例です。フィードバックが、全ライフサイクルで、どのように製造エンジニアおよび製品設計エンジニアに配信され、製品および製造プロセス定義が継続的に改善できるようになっているかを確認できます。

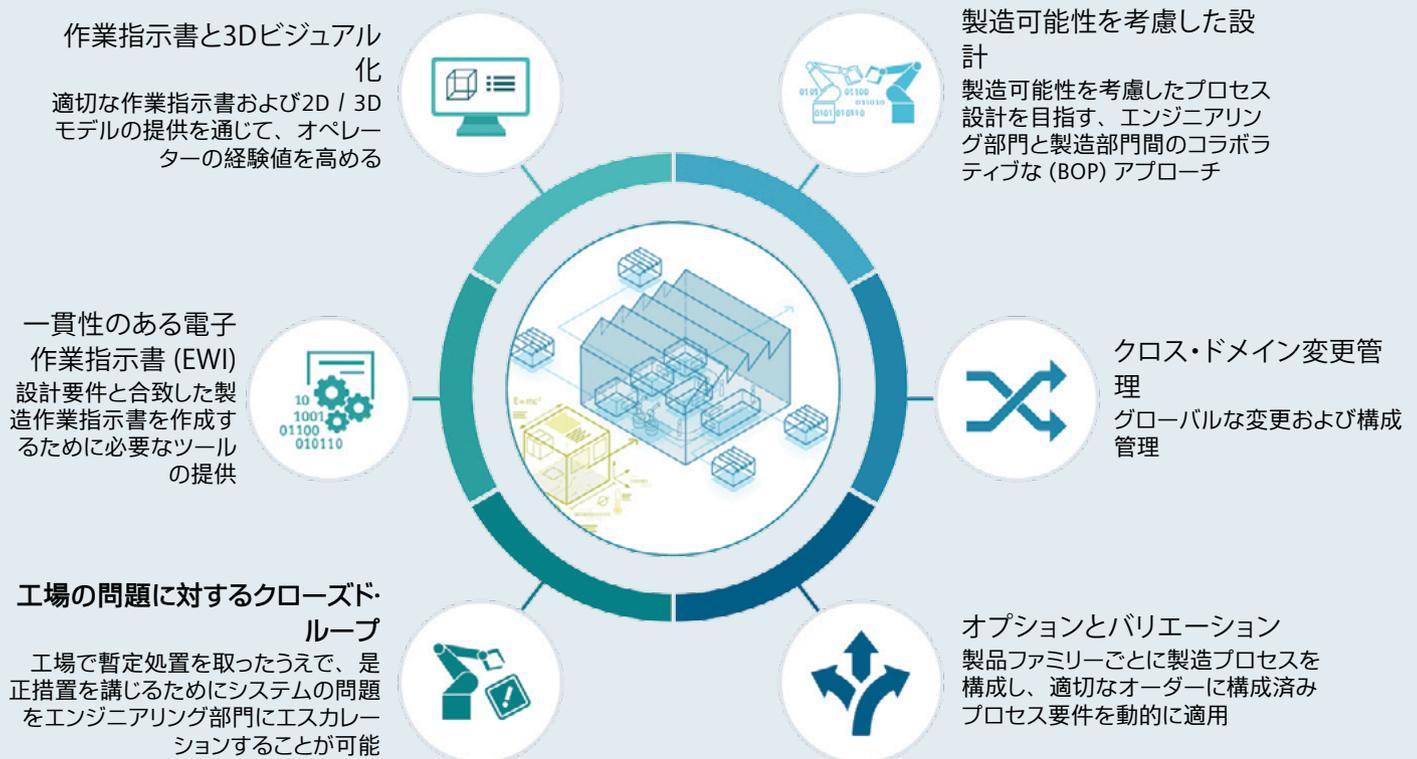


CLMの最も一般的なユースケース

CLMは、データを上流および下流に PUSH するフィードバック・ループを作成します。ERP-PLM-MESシステムでクローズド・ループを作成することにより、メーカーの応答性と俊敏性が高まります。クローズド・ループ・システムでは、ドメイン固有の機能に重点を置いたソフトウェア・アプリケーションにより、システム間で情報の重複がなくなります。このアプローチにより、総所有コスト (TCO) が削減され、システムのスケーラビリティが改善されます。クローズド・ループ環境では、ユーザーは運用中の固有システムで必要な情報にアクセスできるため、決定のあらゆる影響を評価および把握するためのデジタル・スレッドを活用して、十分な情報に基づく決定ができるようになります。

CLMには、数多くのユースケースがあります。一般的なユースケースは、次のとおりです。

- 製造可能性を考慮した設計: 製品設計、製造エンジニアリング、プラント・オペレーション管理を含む eBOM、mBOM、およびBOPのコラボラティブな開発アプローチにより、ライフサイクルの早い段階での高品質なデザインと製造可能性が実現されます。
- クロス・ドメイン変更管理: 製品設計、製造エンジニアリング、品質保証の各ドメイン間で変更管理を緊密に連携しているため、世界各地の生産拠点に正しい変更内容が共有および展開されます。



- オプションとバリエーション: 異なる拠点や設備で製造されるオーダーに対しても、適切に定義されたワークフローを動的に適用することで、さまざまな製品ファミリーに合わせて製造プロセス定義を構成できます。
- 工場の問題に対するクローズド・ループ: システムの問題が発生すると、必要な暫定処置が工場ですぐに実施され、是正措置を講じるために製造部門および製品設計エンジニアリング部門にエスカレーションされます。
- 電子作業指示書 (EWI) の一貫性: 製品設計定義の観点から製造作業指示書が作成され、設計時と計画時の製品が一致するようになります。作業指示書を電子データとして管理することで、すべてのオペレーターが、どこにいても常に正しいバージョンにアクセスできます。

相互接続された協調型エンタープライズ環境では、問題を素早く簡単にエスカレーションし、関連データに即時にアクセスすることで解決方法を決定し、是正措置と予防措置を工場で実施して確認することができます。たとえば、重要な寸法測定のような工場の品質データと、製品設計のコンピュータ支援設計 (CAD) モデルを連携させることにより、エンジニアは CADモデルのリビジョンが正しいこと、品質データが製造プロセスの正しいリビジョンと検証済みのMES実施プラント固有ワークフローを実行した結果として得られたものであることに100パーセントの確信を持てるようになります。このような確信と、デジタルスレッドの製品および製造プロセス情報への簡単かつ迅速なアクセスにより、問題解決と根本原因分析を加速します。

イノベーションは、持続的なエンジニアリングと新製品の投入 (NPI) の両面において深い意味があります。製造可能性を考慮した設計と、工場から製品設計へのダイレクトなフィードバックにより、製品の製造可能性が改善され、より短期間のNPIを実現します。NPIで特に重要なのは、製造可能性の問題が設計段階で発見された場合に、製品設計を低コストで変更できるということです。それにより、新製品を最初から高い品質で効率的に製造することが可能となるのです。



クローズド・ループ・マニファクチャリングの重要なポイント

ここまで述べてきたような統合が行われていなければ、ライフサイクル・プロセスとデータ共有は手動で行われ、あらゆる種類のエラー、ボトルネックおよび遅延の原因となり、中核的なビジネス・プロセス改善案を策定または分析するのが困難になります。一方、MES-PLM-ERPの統合プラットフォームではクローズド・ループが作成され、メーカーの応答性と俊敏性が高まります。

まとめ

MESによって実現されるCLMIは、今日の厳しい市場に置かれている医療機器メーカーにとって、急速に競争上の差別化要因となりつつあります。デジタル・エンタープライズは、製品ライフサイクルの全期間にわたって情報のやり取りを加速させる、インテリジェントで相互に接続された協調型システムを主体としたものでなければなりません。プロセスの早い段階で品質と向き合い、製品および製造プロセスに品質設計を組み込み、生産ワークフローまでを含めた品質管理を実施して監視し、市場投入期間の短縮とコストの低減をはかり、それと同時に最終製品の品質を改善する。

シーメンスはこのようにして、今日の主要顧客と提携しています。規制当局からの関心も高まっています。FDAは、このような積極的なアプローチとそれを実現するソフトウェア・システムを採用するメーカーに対する優遇措置を始めました。なぜでしょうか？コンプライアンスに対する旧来の受身の姿勢から、製品品質に積極的に関与しようとする姿勢への転換が強く推奨されているためです。真にこれを実現するには、品質を改善するために、組織全体の知識をあらゆる段階で効率的かつ明示的に適用し、関連する情報を全ライフサイクルで活用するシステムを使用する以外に方法はありません。これこそ、業界全体としての品質の指標ともいえる有害事象とリコールの発生件数の伸びを抑えることにつながります。



市場投入期間の短縮

製造リードタイムの短縮と生産実施



柔軟性の強化

実用的な製造インテリジェンスによるリコールの回避



品質の向上

製品品質に重点を置き、規制圧力に対処するコストを削減



効率化

より高品質の新製品をより早く低コストで開発することで競争優位性を獲得

医療機器メーカーは最終的に、より安全かつ効果的に患者にサービスを提供し、より多くの経済的利益を得られるようになります。

- 市場投入期間の短縮とは、メーカーのコストを低減し、救命につながる製品をより早く利用できるようになることを意味します
- 柔軟性を高めることにより、品質を維持しながら迅速な変化に対応できるようになります
- 品質の向上は、患者の転帰を改善し、より多くの医療費償還につながります
- 効率化とは、患者がどこにいても低コストで、より多くの製品にアクセスできることを意味します

医療機器業界にとって今必要なことは、品質を改善すると同時に革新的な救命技術をすべての患者に届けるために不可欠なインフラストラクチャーを採用することです。それは、やがて標準的なインフラストラクチャーとなるでしょう。今、CLMを採用すれば、競争優位性を確実に手に入れることができます。そして、自信を持って企業としての使命を果たすことができるでしょう。

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、産業のデジタル変革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。シーメンスPLMソフトウェアは、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、稼働中の製品や設備資産の有効活用と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PLMソフトウェアの製品やサービスに関する詳細はwww.siemens.com/plmにてご覧いただけます。

日本：	03-5354-6700
アメリカ:	+1 314 264 8499
ヨーロッパ:	+44 (0) 1276 413200
アジア太平洋地域:	+852 2230 3333

© 2019 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Siemens、Siemens のロゴおよび SIMATIC IT は、Siemens AG の登録商標です。Camstar、D-Cubed、Femap、Fibersim、Geolus、GO PLM、I-deas、JT、NX、Parasolid、Solid Edge、Syncrofit、Teamcenter、および Tecnomatix は、Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. またはその子会社の米国およびその他の国における商標または登録商標です。Simcenter は、Siemens Industry Software NV またはその関係団体の商標または登録商標です。その他の商標、登録商標またはサービスマークはそれぞれ各所有者に帰属します。

75872-A7-JA 5/19 o2e