

PLM のその先へ：

品質管理を重点においた PLM 戦略による 医療機器メーカーのコスト

2023 年 4 月

サラ・ガフニー (Sarah Gaffney)

マネージャー

リサーチデータ & オペレーション

医療機器は製造業の中で最も革新的な分野の1つですが、複雑度が高いため、コストと品質の目標を達成することが困難です。医療機器メーカーは、開発スピードの向上と多様な顧客ニーズへの対応を両立させながら、営業利益の確保と製品の信頼性要件に準拠するという課題があります。製品ライフサイクル管理 (PLM) は、こうした重要な業務領域を可視化し、顧客欲求と社内目標を満たす製品を開発するための仕組みを提供し、リーダーを支援します。

医療機器メーカーが PLM に注目する理由

医療機器は、その品質が、医療機器の恩恵を受ける患者の健康や、医療機器を使用したり埋め込んだりする病院スタッフの生活に直接結びついているという点でほかに類を見ない製品です。医療機器メーカー、医師、患者全員にとって、医療機器には共通の目標があります。それは、患者の健康状態を改善すること、つまり呼吸や歩行や生活を容易にすることです。医療機器の品質は、病院がサプライヤーとの関係を信頼することに加え、患者が安心して治療を受けられるようになるうえで重要です。

Aberdeen 社の調査によると、医療機器メーカーは、協力関係にある病院、クリニック、科学者などの医療従事者のうち、平均して 57% からしか認定サプライヤーとは見なされていません。つまり、この業界の医療機器メーカーのうち、顧客から認定サプライヤーと評価されるに足るほど品質を優先しているのは、辛うじて半数だということです。医療機器メーカーは、製品ライフサイクル全体を通じて製品と品質のデータを可視化しない限り、顧客との強固な関係を築くことができなくなり、顧客を競合他社に奪われるリスクに直面します。品質優先の戦略を確立することで、製品のパフォーマンスと品質をモニタリングできるようになります。さらに、現場では製品パフォーマンスデータをエンジニアリングチームにフィードバックして、継続的な改善サイクルを実現できるようになります。

製品の複雑度が増大し続け、医療機器分野のイノベーションが加速する中、業務コストを削減し、顧客の期待に応えるためには、材料と製品のデータをエンドツーエンドで可視化し、不具合を効率的に検出して対処する必要があります。製品ライフサイクル管理 (PLM) ソリューションは製品開発プロセスの全段階を可視化できるように設計されており、迅速に意思決定するための洞察をビジネスリーダーが深め、競合優位の維持に貢献します。



医療機器メーカーは、取引先の病院、クリニック、科学者などの医療従事者の中で、医療機器メーカーが認定サプライヤーと見なされている割合は平均して

57%

にとどまっています。

200 人の PLM 分野の意思決定者を対象にした Aberdeen 社の最新の調査では、トップ企業が品質管理プロセスをサポートするために PLM テクノロジーをどのように活用しているかを調査しました。回答者のうち 13% が医療機器メーカーで働いており、その回答から医療機器業界の品質管理戦略に影響する上位の市場要求が明らかになりました。

1. 業務上のリスクを管理する
2. より高い品質で競争力のある、差別化された製品を開発する
3. 品質基準を維持しながらコストを削減する
4. より信頼性の高い製品へのニーズを満たす
5. 規制要件へのコンプライアンスを徹底する
6. イノベーションが加速する中で品質を確保する

業務リスクの管理は、医療機器メーカーに不可欠です。医療機器メーカーの 46% が上位 3 つの市場要求の 1 つとして業務リスクの管理を挙げています。また、規制要件へのコンプライアンスも上位 5 つの懸念事項に含まれます。医療機器の場合、設計/製造/利用を通じた製品ライフサイクル全体でリスクを管理する必要があります。リスクに対して、ライフサイクル全体を考慮した体系的なアプローチは、個別に解決手段を検討する方法に比べて効果的です。PLM テクノロジーを活用することで、単一のプラットフォーム上でのライフサイクル全体のデータを統合でき、効果的にリスクを管理できるようになります。

また、調査対象のあらゆる業界の中で、品質データに関する洞察の不足によって、最も深刻な影響を受ける可能性が高い業界は医療機器メーカーです。これは、リスク分析に必要なデータと利用可能なデータの間に分断があることを示しています。PLM は、品質データの利用可能性を企業全体で改善し、分断を解消してリスク管理プロセスを改善することができます。

高品質でありながら、競争力のある差別化された製品を提供することも上位の市場要求です。これは、医療機器メーカーが品質を向上させ、競争の激しい業界で顧客ベースを維持する必要があることを示しています。さらに、デジタルケアや在宅ケア（たとえば、遠隔医療や自宅での診断検査）、AI やロボティクス（たとえば、スマートフォンでの診断アプリケーション、ゲノムサービス、X 線像の強化）などに関する新しいテクノロジーが次々と登場する中、医療機器メーカーは、革新的な製品とサービスを提供して、医療機関や医療従事者の関心を引き続ける必要があります。PLM で実現できるクローズドループ型の品質管理は、製品パフォーマンスと現場からの顧客のフィードバックを統合的に管理し、その洞察結果をエンジニアリングチームに伝達することによって、製品品質の改善活動を支援します。

医療機器メーカーは、高品質で革新的な製品を市場に投入すると同時に製品コストについても懸念しています。インフレや原材料価格、エネルギーコストなどの急上

調査対象の業界の中で、
品質データに関する
洞察の不足に最も深刻に
影響したのは医療
機器メーカーです。

昇によって、メーカーはますますコスト低減を余儀なくされています。PLM を通じて実現される品質優先の戦略を通して、不良品ロットの対処に必要なリソース工数の削減や、リコールや保証請求などの品質不良に起因するコストを削減することで、製品コストを低減できます。

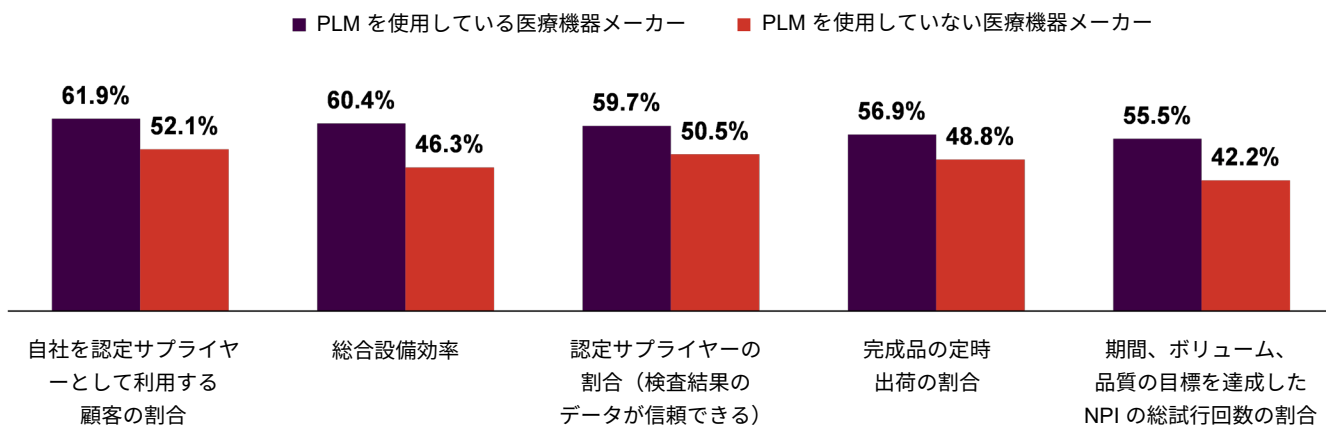
このリストの中で最も興味深い市場要求の1つは信頼性の高い製品へのニーズです。これは、顧客満足度や顧客維持率に密接に結びついています。医療機関にとって、高価な機器は投資であり、研究所は新しいスペクトロメーターを5年ごとに購入したいとは考えていません。品質を優先すると、顧客は支払いに対して最大の価値を得ることができるため、顧客との関係が向上します。医療機器メーカーはPLMを活用して品質データを可視化することで、長年にわたってパフォーマンスをトラッキングできるほか、予知保全のスケジュールを管理することで製品を常に稼働させ続け、製品寿命を延ばすことができます。

医療機器業界における PLM のビジネスインパクト

PLM には、医療機器メーカーに差別化をもたらす機会やユースケースが多数ありますが、Aberdeen 社の調査では、PLM ソリューションが品質、財務、ビジネスの重要な指標に与える具体的な影響が紹介されています。Aberdeen 社の調査対象となった医療機器メーカーのうち、PLM ソリューションを現在活用している 54% のメーカー（下記のチャートの PLM ユーザー）は、PLM を活用していない医療機器メーカーと比較すると、より質の高い NPI や優れた効率性を実現して、顧客やサプライヤーと適切な関係を維持できています（図 1）。

54%
 現在 PLM を活用
 している医療機器
 メーカーの割合

図 1. PLM ユーザーにおける運用とイノベーションの優位性



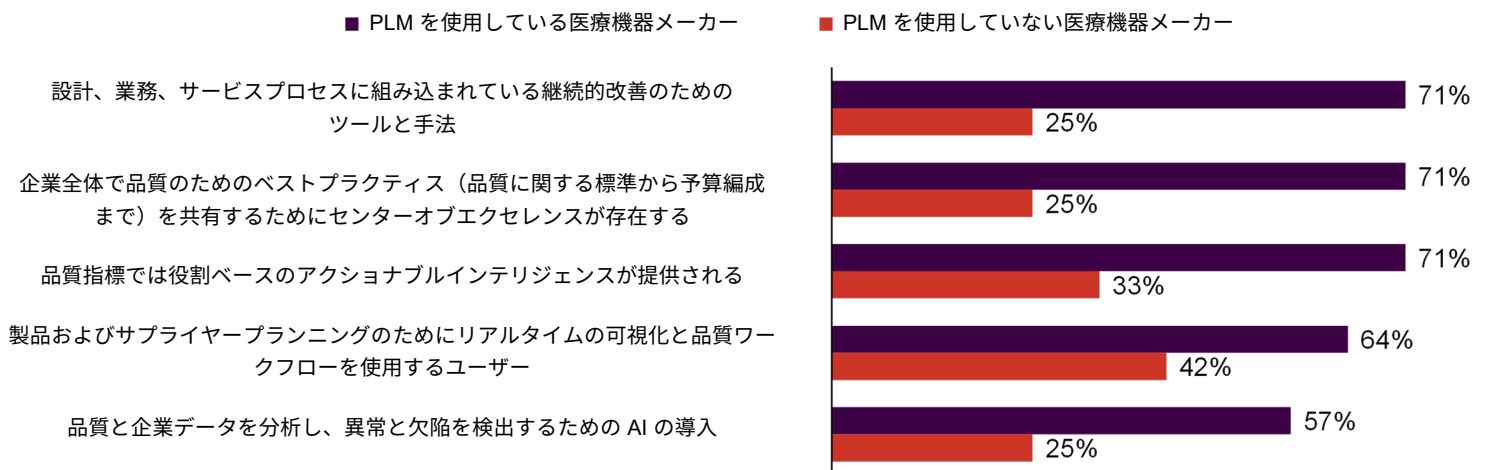
過去 1 年間のパフォーマンスの平均割合

N = 200、出典：Aberdeen（2023 年 4 月）

PLM を使用している医療機器メーカーの場合、平均して 61.9% が医療従業者がサプライヤーとして評価しているのに対して、PLM を使用していない医療機器メーカーは 52.1% に留まっています。これは PLM の導入によって、医療機器メーカーが認定サプライヤーとして認知される可能性が 19%（61.9% と 52.1% の差）高くなることを示しています。こうした顧客からの信頼によって、製品は継続的に購入され、ほかの医療機関に勧められるようになります。また医療機器メーカーが NPI の目標を達成する可能性も 32%（55.5% 対 42.2%）高くなります。その結果、PLM を使用している医療機器メーカーは顧客要求を正確に把握でき、品質プロセスを標準化し、新製品の導入することによって、競合他社に先んじて製品を市場に投入できます。

また PLM を利用して、設計や生産時の障害に迅速かつ効果的に対処し、製品を納期通りに出荷できることで、生産性の向上が期待できます。PLM ユーザー企業は非ユーザー企業に比べ、完全かつ予定通りの出荷を 17% 多くこなす（56.9% 対 48.8%）、総合設備効率 (OEE) は 30% 高くなっています（60.4% 対 46.3%）。生産性の向上はコストの削減につながり、医療機器メーカーは品質基準を維持しながら生産コストを削減することができます。PLM が提供する可視性と制御に関する機能により、医療機器メーカーは、さらに多くの製品をより効率的に製造できるようになります。図 2 は、PLM ユーザー企業が競合他社を超えるパフォーマンスを発揮するために使用できるいくつかの重要な機能を示しています。

図 2. PLM は継続的な改善とデータ主導の意思決定を可能にする



各項目をすでに実行していると答えた回答者の割合

N = 200、出典：Aberdeen（2023 年 4 月）

PLM ユーザー企業は、品質ワークフローや役割ベースの品質指標をリアルタイムで可視化したり、AI を利用して異常や不具合を検出することで、より迅速に意思決定しています。経営幹部レベルで品質プロセスを可視化できるため、ビジネスリーダーは、卓越した品質を求めるうえで、従業員を効果的に指示できるようになります。また、品質に関する課題が表面化する前に、課題を特定し、計画立案するために品質データを活用できるようになります。

PLM は、製品ライフサイクル全体で継続的改善のためのツールと手法もサポートしています。製品ライフサイクル全体で品質指標をトラッキングすることで、継続的な改善サイクルを構築することができます。改善サイクルを活用することで、品質向上によってパフォーマンスが向上する領域を特定し、変更を行い、その影響を評価し、繰り返すことでコストを削減しながら品質/スピード/精度を高め続けることができます。企業全体で品質に関するベストプラクティスを共有するセンターオブエクセレンスを設置することで、品質目標を標準化でき、必要な指標に簡単にアクセスして、それらの目標に照らしてパフォーマンスを測定するため、継続的な改善戦略を強化できます。

まとめと重要ポイント

PLM は開発に関わる組織の心臓部であり、医療機器メーカーは品質管理に重点をおいた PLM 戦略を導入することで、顧客ニーズ/業務コストの上昇/潜在的混乱/イノベーション進化等の点で一步先を進み続けることができます。PLM をまだ業務に活用していない 46% の医療機器メーカーにとって、本レポートで説明されているユースケース/メリット/パフォーマンスの向上は、投資すべき理由を説得力のある方法で示しています（サイドバーを参照）。一方、既に PLM を導入している 54% の医療機器メーカーにとって品質向上への道りは続いています。PLM を導入した医療機器メーカーは PLM を活用できるようになったことで、製品パフォーマンスに関する貴重な洞察や顧客からのフィードバックを得られるようになり、製品ライフサイクル全体に対して、影響を与える必要な措置を講じることができるようになりました。

Aberdeen Strategy & Research について

Spiceworks Ziff Davis の 1 部門である Aberdeen Strategy & Research は独立系の信頼できる市場調査において 30 年以上の実績があり、市場の現状を明確化し、ビジネス戦略に反映させることを支援しています。事実を基にした、公平で成果中心の調査方法により、テクノロジー/顧客管理/ビジネスオペレーションに関するインサイトを提供し、批判的思考を刺激し、データ主導のビジネスアクションを促進します。

本書は、Aberdeen による一次調査の結果であり、発表時点で入手可能な最良の分析を示しています。別段記載のない限り、この発行物の内容はすべて Aberdeen の著作権で保護されており、形式や方法を問わず、Aberdeen の書面による事前の同意を得ることなく複製、配布、アーカイブ、または転送する行為は禁じられています。

医療機器メーカー向け PLM の主なメリット

▶ **継続的な改善のための意思決定の改善** - PLM のユーザー企業は、高い可視性と優れた分析機能を活用して、意思決定を強化しているほか、業務生産性（OEE と完成品の定時出荷）を向上させています。

▶ **顧客との関係育成** - PLM のユーザー企業は高い NPI パフォーマンスを保持しており、多くの顧客がこれらの企業を認定サプライヤーとして活用しています。

▶ **業務リスクの緩和** - PLM は単一のプラットフォームで製品ライフサイクルのすべての段階のデータをまとめ、リスク管理を効果的に行えるようにします。

18597