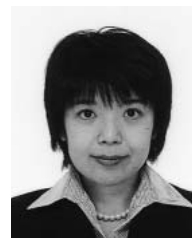


CACの医療機器業界向け ソリューションの紹介

R&Dシステムビジネスユニット
ビジネス戦略オフィス

西村 瑞代子



1. はじめに

日本の医療機器業界は今、大きな構造変化の波にさらされている。医療制度改革の進行や、人口の高齢化に伴う老人性疾患の増加、少子化による患者数の減少、QOL (Quality Of Life) の追求、DPC (初期入院医療の包括評価) の導入、下落傾向が続く償還価格 (医療機器の法定上限価格)、予防医学の発展など、市場の拡大または縮小要因となる様々な潮流が次々と押し寄せ、医療機器産業に大きな変化を起こしている。

また、近い将来では、平成17年4月より改正薬事法が施行される。その目玉の1つが、医療機器に関する承認制度や市販後安全対策などに関する諸制度の改革だ。ほとんどの国産メーカーや外資系メーカー、代理店が、自社の業務を改めて見直さなければならない状況にある。

CACは、そのような大競争時代に突入した医療機器メーカー、代理店の情報化を支援するため、医療機器業界向けソリューションを展開中だ。これまで、CACは医薬品メーカーのR&D向けをはじめとするトータルプロセスのシステム構築サービスや医療機関向けコンサルティングなど、ヘルスケア業界向けにサービスを提供してきた。そこでの実績とノウハウを活かして、医療機器業界向けソリューションを、短期間で、かつ、合理的な価格設定のもと、提供していくことを目指す。

CACは、医療機器業界向けソリューションの第一弾として、ニーズの高いCRMシステムとトレーサビリティ・システムのソリューションを立ち上げている。今回はその2つのソリューションを紹介する。

2. 医療機器業界の特徴

ソリューションの紹介をする前に、医療機器業界の特徴について少し触れておこう。

2.1 医療機器とは

「医療機器」の薬事法上の定義は、「人もしくは動物の疾病の診断、治療または予防に使用されること、動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械」である。具体的には、CTやMRI、内視鏡などの医療用機械装置にはじまり、心臓ペースメーカー、人工関節、人工骨などのインプラント (植込み型医療機器)、カテーテルや注射器などの医療用ディスポーザルに至るまで、数にして117,309品目 (平成13年) にのぼる多種多様の製品カテゴリがある (なお、現行の薬事法では医療機器は「医療用具」と呼ばれている。しかし、医療機器の多様化や高度化の実態などを踏まえ、平成17年施行の改正薬事法では「医療機器」という名称に変更される)。

2.2 医療機器業界の市場概況

医療機器の国内市場規模は約1.97兆円 (平成14年) で化粧品業界などと同程度の市場規模である。前述したように医療機器業界は品目数が多いことから、多品種・少量生産が特徴である。平成12年の工業統計によれば事業所数は2,576ヵ所、中堅企業が多いのが特徴である。また、製品のライフサイクルが短く、陳腐化が早い傾向にある。自社製品の製品力のみで頼ることができない、競合他社との差別化が難しい分野だ。

2.3 医療機器業界の注目するCRM

そのため、医療機器業界は、製品力だけに頼るのではなく、高付加価値なサービスを提供することで、他社との差別化をしていかなければならない。医療機器の流通過程における「メーカー」以外のプレイヤーとしては、使用機種最終的な決定権を持つ顧客である「医師/医療機関」と、医師へのプロモーション、医療機関への納品、返品引き取りなど、対医療機関の業務を行う「代理店」がある。全社的な顧客対応力を強化し高付加価値なサービスを提供するためには、医師/医療機関と代理店に対する施策が必要だ。それには、顧客である医師向けに統合CRMを導入したり、代理店支援の施策（PRM: Partner Relationship Management）を強化したりすることが必要となる。

2.4 薬事法の改正による製品トレースの必要性

また、平成17年4月より改正薬事法が施行される。薬事法は、数度にわたる改正が行われてきたが、今回は以前と比べて大幅な改正が行われた。医療機器業界に大きくかわってくるのが、医療機器に関する安全対策の抜本的な見直しである。これにより、医療機器メーカーの「製造販売業許可」要件として、責任者（総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質管理責任者）の設置義務と企業の安全対策責任の明確化が規定されている。製造販売業者は、業務手順書の策定やその実施及びその記録保存などの安全対策を施すことが義務付けられている。不具合などに関連する市販後調査の結果も迅速に提出する必要がある。製品追跡履歴（トレーサビリティ・システム）を整備し、記録をスピーディに提示できる体制を確立できているかが重要なポイントになる。

3. 医療機器業界向け mySAP CRMソリューション

製品による差別化が難しい医療機器業界においては、付加価値の高いサービスによって競合他社と差別化することが重要になってくる。そこで注目されるのが、CRM（顧客関係性管理）だ。

3.1 CRMシステム導入のポイントその1 — PDCAサイクルの継続的な運用体制の確立

CRMを導入する際のポイントは、まず、マーケティング/営業活動のPDCA（Plan→Do→Check→Action）のマネジメント・サイクルを確実に運用し続ける体制や仕組みの確立にある。キャンペーンや営業活動の分析結果からプロセス上の改善すべき点を洗い出し、プロセスの再設計に反映させる作業を繰り返す。これにより、自社のマーケティング活動や営業活動を組織的に向上させることが可能

となる。

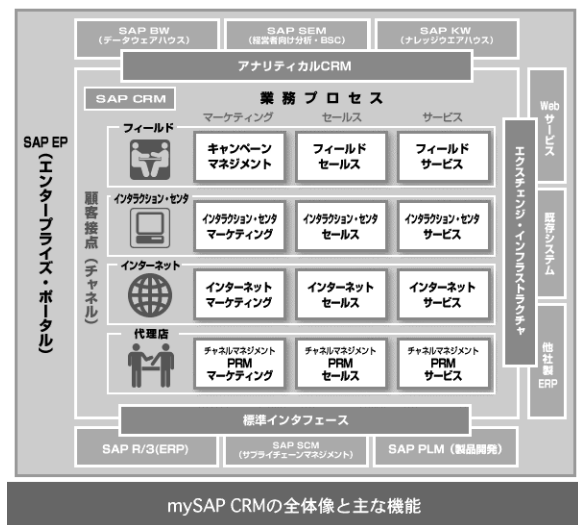
3.2 CRMシステム導入のポイントその2 — 全社的な顧客対応力を強化する仕組み作り

全社的な顧客対応力を高めるための仕組み作りも必要となる。例えば医師がある企業の営業担当者やコールセンター、エンジニアなどにコンタクトした場合、バラバラな対応であれば医師はそのたびに同じ説明をしなければならず、不満を感じることになる。ひどい場合には、医師がコールセンターに故障した機器のクレームを入れたことも知らずに、営業担当者が医師を訪問してしまうこともあるだろう。反対に、あらゆるチャネルで一貫性のある顧客体験ができれば、顧客満足度は飛躍的に高まる。営業担当者のみならずコールセンターや修理担当エンジニアが、医師の顧客情報や購買履歴が閲覧できたり、医師から営業以外への問い合わせの内容をすぐに営業担当者を知ることができたりすれば、顧客満足度の高いサービスを提供できる。

そのためには現在、マーケティング・営業・アフターサービスの各部門や事業所でバラバラになっているマスターDBを統一し、データを分析するための仕組みを作らなければならない。その情報を、顧客と接する人々が共有できるようにする必要もある。

3.3 医療機器業界向けmySAP CRMソリューションの概要

CRMパッケージは数多くあるが、長年の豊富な実績のあるSAPは、パッケージ選定にあたり本命の1つとなるアプリケーションだ。コストをかけずに導入するためのポイントを守れば、中堅企業の多い医療機器業界でもSAP導入を検討する価値が十分にある。CACは医療機器業界向けCRMソリューションの1つとして、SAP製品を活用したソリューションを開発した（図1）。



©SAP ジャパン

図1 mySAP CRMの全体像

CACの医療機器業界向けSAP CRMソリューションでは、SAPの統合ERP製品である「mySAP Business Suite」をベースとしている。「mySAP Business Suite」は、ライセンス体系がソリューション単位でなくユーザー単位であるため、1ユーザーのライセンスを購入すれば、SAP CRMだけでなく、統計・分析（Business Intelligence）、SCM、モバイル、PLM（Product Lifecycle Management）など、多種多様なアプリケーションも使用することが可能である。ユーザーにとって、SAPのBW（データウェアハウス）や、モバイル・セールス（mySAP CRMの機能をオフラインで使用可能）と連携させることができるのは、大きな魅力だ。例えば様々な角度から営業活動の結果を分析して次のアクションにつなげたり、アフターサービスの履歴を営業担当者も情報共有できることで次の販売機会につなげるなど、SFAやCRM単体のアプリケーションを利用するのに比べ、全社的な顧客対応が可能となるからだ。

3.4 医療機器業界向けmySAP CRMソリューションの特長

CACのmySAP CRMソリューションには、下記のような特長がある。

1) ベストプロセスの仮説を基にしたPDCAマネジメント・サイクルの構築・運用

最初に組織内のベストプロセスに対する仮説を基に、各営業フェーズでどのような活動を行うべきかを規定したセールス手順を登録する。これにより、ジュニア・セールスもベストプロセスに沿った営業活動を行うことができる。分析ソリューションのBWを利用して各人の営業プロセスと足跡、成否関係を分析し、ベストプロセスに対して更なる改善を施す。恒常的な営業プロセス改善を支援できる。

2) 貸出在庫や製品選定（Variant Configuration）機能を利用した誤受注の防止など医療機器業界特有の課題に対応

医療機器メーカー、特にインプラント系の製品を扱うメーカーの場合、手術段階にならないと使用製品のサイズがわからないため多くのサイズの製品を貸し出し、使用された時点で売上とみなすなどの理由から貸出在庫の形式をとるメーカーが多い。また、医療機器、特にインプラント系の製品の中には、製品構成が複雑なものが多いため、誤受注が発生する危険がある。このように医療機器業界には様々な業界固有の課題があるが、CACのmySAP CRMソリューションは、医療機器メーカー出身の経営コンサルタントとの共同開発を行っており、これらの課題にも対応している。

3) より少ないコストで導入し、短期間に稼働開始するためのサービス提供体制

SAPを導入する際、コストを抑えるには、導入スケ

ジュールを短縮すること、パラメータの設定・アドオン開発といった導入にかかる工数を少なくすることが挙げられる。本ソリューションではこれらの条件を満たすために、医療機器メーカーの業界固有の業務プロセスを予め設定し、医療機器業界出身の経営コンサルタントが業務分析を行うため、全く新規にSAPを導入する場合に比べ、短期間に安価で導入することが可能だ。

4. トレーサビリティ・システム 「PRESTO-TR」の概要

次にもう1つのソリューション、トレーサビリティ・システムについてご紹介したい。

4.1 医療機器業界におけるトレーサビリティ・システム導入の必要性

改正薬事法では、カテーテルや人工骨、ペースメーカーなど人体へのリスクが高い医療機器（高度管理医療機器）の製造販売業の許可要件として、市販後の安全体制などを確立することが求められている。それには、市販後の安全対策業務の文書化や組織体制の整備とあわせて、収集すべき情報の対象、範囲を明確化しておくことが必要とされている。改正薬事法では、ロット単位またはシリアル単位での製造管理・記録の保存などが求められている。植込み型心臓ペースメーカー、除細動器、人工心臓弁などは、特定医療用具として、現行法でも製品のシリアル番号と患者の情報とを紐付けしなければならない（氏名、住所、生年月日及び性別、製品の名称及び製造番号、植込みを行った年月日、植込みを行った医療機関の名称及び所在地、その他）。

さらに、医療機器は、医薬品と比べると収集すべき情報の範囲が広く、かつ品質に関わる情報と不具合などに関わる情報がリンクしていることが多いのが特徴だ。情報の種類が多くなる分、第一報を入手する部署も様々になるので、必要な情報が確実に管理部門に届くように収集・伝達ルートを確認しなければならない。改正薬事法では企業責務の強化、行政による指導権限の強化、罰則の強化が盛り込まれており、製品回収時に不手際が重なると、最悪のケースでは事業許可の取り消しもありうる。

また、トレーサビリティ・システムの確立は顧客満足度の向上という観点から見ても重要なポイントだ。自社製品の不具合対応の仕方によって顧客である医師や厚生労働省の心証は大きく異なってくる場合もある。

4.2 医療機器業界におけるトレーサビリティ・システム導入のメリット

トレーサビリティ・システムの導入には薬事法対策というだけでなく、下記のようなメリットがある。

1) シリアル番号やロット番号と使用医療機関（又は患者情報）の紐付けの自動化による「不具合発生（リコール時など）への即時対応」の実現

製品に不具合が発生した場合には、ただちに医薬品医療機器総合機構へ報告しなければならない。その際、シリアル番号、あるいはロット番号などを記載する必要がある。トレーサビリティ・システムが構築されていれば、回収範囲をすみやかに特定することができ、迅速に対応することが可能だ。

2) メーカーのマーケティング力向上

現在、ほとんどのメーカーは、出荷後の情報、特にエンドユーザー情報を取得していない。これらの情報をトレーサビリティ・システムの導入により可視化することで、市場ニーズをより正確に把握できる。それらの情報を今後の製品展開に活かしたり、患者／医療機関／代理店が求めているモノを必要なタイミングで提供するための仕組み作りに活かすなどすれば、顧客本位の経営を行うことができる。

3) 在庫管理の精度の向上による在庫圧縮・緊急出荷対応

インプラント製品には一式数十万円もする高価なものが多い。しかし、代理店への委託在庫や緊急手術への対応などのために、過剰に在庫される傾向が高く、経営を圧迫する一因となっている。トレーサビリティ・システムを導入することで、在庫が可視化され、結果的に在庫を圧縮できる。また、在庫の所在をすぐに特定できるため、過剰な在庫を抱えることなく、緊急出荷の要請にも対応可能となる。

4) 製品の滅菌有効期限管理の徹底によるデッドストック発生防止

医療機器には、滅菌有効期限が定められているものが多く、「先入れ先出し」の徹底が求められている。しかし、物流業務の煩雑さから「先入れ先出し」が困難な状況に陥っている企業が多く見受けられる。トレーサビリティ・システムを導入すれば、在庫の可視化が実現され、デッド

ストックの発生を防止することが可能になる。

4.3 CACのトレーサビリティ・システム構築サービスの概要

トレース情報を的確に管理するには、各システムのデータ体系を統一し、一元的な管理の下で可視化すればよい。しかし、実際には、開発時期や開発主幹部署の違いや、業務への個別最適の視点によるシステム開発のために、コード体系や管理項目の解釈がシステムごとに異なり、SCMデータ全体を横断的に見ることは難しい場合が多い。しかし、トレーサビリティ・システム構築のために、一気にSCM関連システム全体を整理・統合するのは困難だ。

そこで、CACでは、既存システムに手を入れずに、情報を一元管理する仕組みを構築することを提案している。それを実現するのが、「PRESTO-TR（プレスト・ティー・アール）」だ。

これは、調達システム、生産管理システム、物流管理システムなど、既に個々のシステムで別々に管理されているトレース情報を利用して、迅速に検索・分析を行うための基盤を提供するものだ。なんでもシステム化するのでなく、現場の負荷を増やさない実現可能なレベルで、導入することを主眼としている（図2）。

なお、サービス名に使われている「Presto（プレスト）」とは、音楽用語で「極めて速く」という意味だ。CACは、お客様に迅速にシステムを提供するという意味をこめて、SCMシステム構築サービスに「PRESTO」という名前を付けている。「PRESTO-TR」は、CACが提供するSCMシステム構築サービスのうちトレーサビリティ・システム構築サービスを指す。

4.4 「PRESTO-TR」の基本機能

「PRESTO-TR」はシンプルなユーザー画面で簡単に

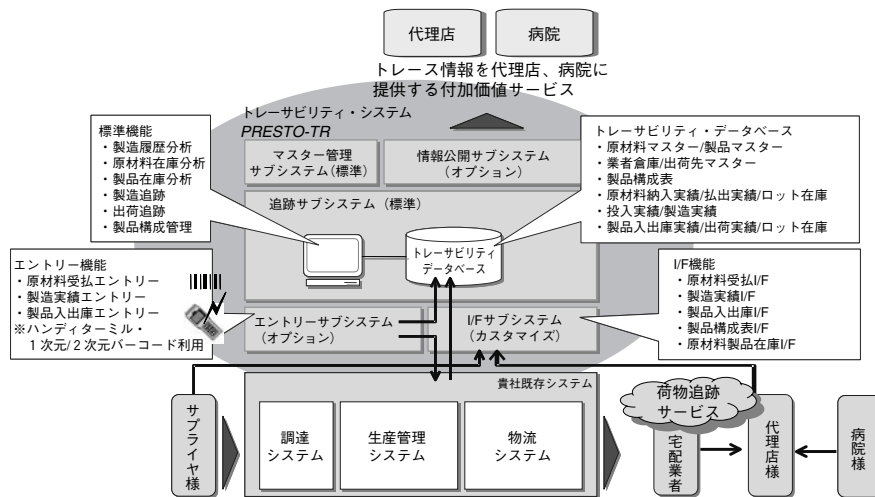


図2 PRESTO-TRの全体像

情報が把握できるようにするという設計思想に基づいて設計されている。基本機能は次のようなものだ。

■製造履歴分析

製品クレームから要因となった原材料を特定する。

■原材料在庫分析

不具合の原因となった原材料の在庫状況・移動履歴・購入記録を確認する。

■製品在庫分析

問題の製品の在庫状況・移動履歴を確認する。

■製造追跡

不具合の原因となった原材料を使用している製品を特定する。

■出荷追跡

問題の製品がどこに出荷されたか特定する。

■製品構成管理

製品に使用されている原材料構成の検索機能。製品、原材料、およびキーワードによる検索が可能。

また、トレース情報として、製品構成表、原材料納入実績／払出実績／ロット在庫、投入実績／製造実績、製品入出庫実績／出荷実績／ロット在庫などが管理されている。ユーザーは、これらの情報を一元的にWebブラウザから確認することができる。

4.5 「PRESTO-TR」導入の流れ

「PRESTO-TR」を導入するに当たっては、まず、既存システムとのFit/Gap分析を行った上で、原材料の受入から製品出荷までの、製造追跡と出荷追跡を一元的に管理するインタフェースシステムを構築する。また、トレーサビリティ・システムを効果的に運用していくために、業務ルール／業務手順の実現例を雛形として提供している。

場合によっては、トレースに必要な情報が紙で管理されていることもある。特に、メーカーから製品を出荷した後の情報をトレースしようとしても、代理店や医療機関ではシステム化されていなかったり、システムの接続できなかったりする場合がほとんどだ。そのような場合には、PDAやハンディターミナルを利用したデータ収集システ

ムもオプションで提供する。現場で営業担当者や代理店担当者がPDAやハンディターミナルを利用してデータを収集できる。

5. CAC推進体制

CACの医療機器業界向けソリューションは、産業システムビジネスユニットの営業オフィスが主幹部門兼窓口となって、社内の複数の部門と連携を取りつつ、推進している。

また、医療機器業界向けソリューションの開発・提供に当たって、自社の不足部分を効果的に補うため、社外の様々なベンダーやコンサルタントと協業している。主な協業先としては、医療機器メーカー出身で、医療業界を対象とした経営コンサルタント（ITコーディネータ）であるアリーナ・コンサルティング株式会社代表取締役の平石道洋氏や、SAP CRMソリューションを共同で推進するIDS シェアード・ジャパン株式会社、SAPジャパン株式会社などがある。

6. 終わりに

CRMもトレーサビリティも他社との差別化に際して重要な施策である。これらを早期に実現し、改善を続けていくことで、顧客満足度が向上し、売上・コストの両面の改善も達成され、最終的に企業価値が向上することになる。CACは、今後も、PDAを利用する代理店施策向けソリューションや、Web-EDI等、さらなるソリューション・メニューの開発を進めていきたいと考えている。

医療機器業界を取り巻く市場環境は、一見すると脅威と考えてしまいがちな環境だ。しかし、そのようにみなしてしまうと、後ろ向きの対策しか取ることができず、結果的に市場の進展から取り残されてしまう。この状況をむしろビジネスチャンスととらえ、攻めの経営へ転換していただけるよう、CACは、各医療機器メーカー、代理店を、様々な面で支援するソリューションを推進していく。

〈CAC医療機器業界向けソリューションに関する問い合わせ先〉
(株)シーエーシー
産業システムビジネスユニット 橋口海郎、青柳史朗、神永秀樹
Tel. 03-5684-2111 / Fax. 03-5684-2100