



外資系医療機器メーカーでの CCPM導入事例

新井 仁、小柏 正、岩切 優一郎

アジェンダ

- 日本の医療機器業界を取り巻く環境
- 各社共通の悩み
- 思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請
リードタイム短縮の試み

日本の医療機器業界を取り巻く環境

- 世界第二位の医療機器の市場である。
- 他国より医療機器の販売承認までにかかる時間が長い。
- 薬事規制に対応するため、医療機器を販売するためのリソースが他国よりも多く必要となる。

日本の医療機器業界を取り巻く環境

人口が多く高齢化が進む日本は、
医療機器メーカーにとって魅力的な市場

2007年時点	日本	イギリス	フランス	ドイツ
総人口 (千人)	127,770	60,975	61,707	82,247
高齢化率 (%)	21.5	16.0	16.5	19.9

Source : AMDD survey issued in July 2009.

•AMDD: American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

•Aging population rate: Ration of people who is 65 years old above

日本の医療機器業界を取り巻く環境

薬事関連にかかる費用は、日本はEUの17倍

整形外科の場合	日本	EU
R&D + 製造	407	411
臨床試験、申請、品質保証	106	6
販売・マーケティング	3960	1645
流通	652	165
総費用	5125	2227

Source : AMDD survey issued in July 2009.

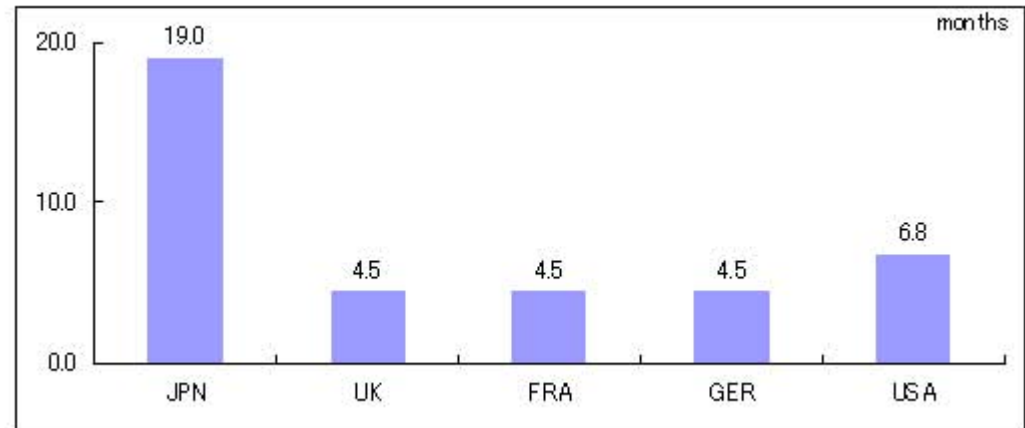
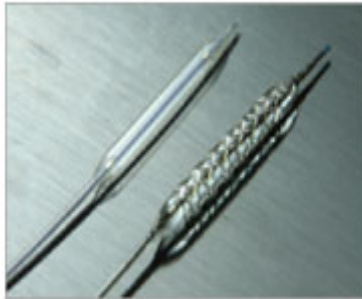
*AMDD: American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

*Score 100: R&D (Before clinical trial) cost per a device in each marketplace

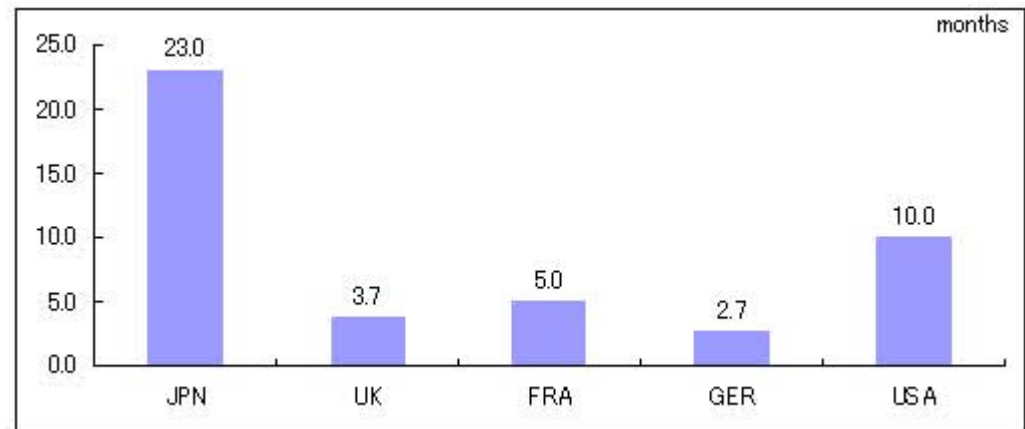
日本の医療機器業界を取り巻く環境

他国より承認取得にかかる期間が長い

PTCAバルーン・ステント



ペースメーカー

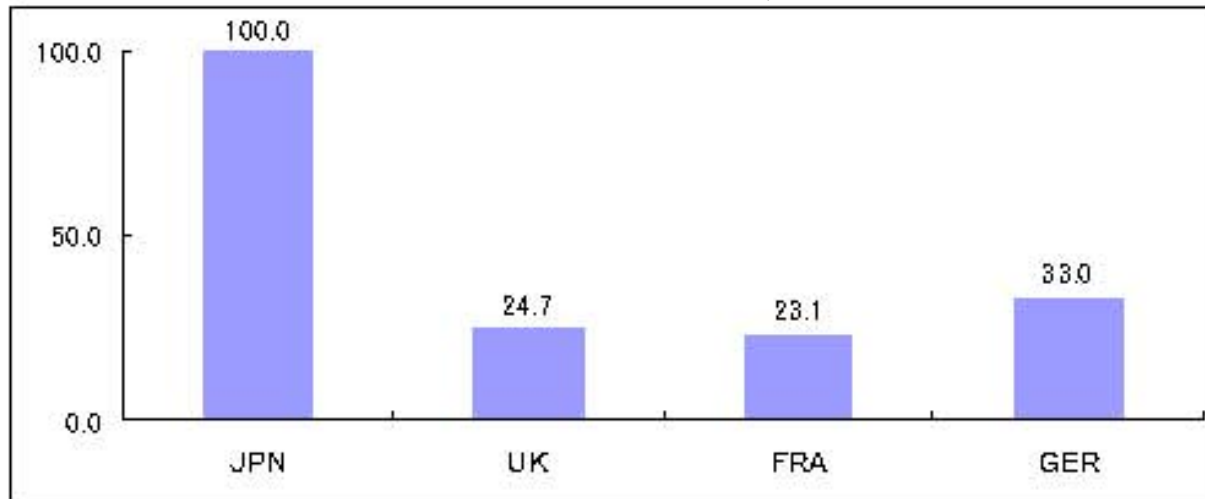


Source : AMDD survey issued in July 2009.

*AMDD: American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

日本の医療機器業界を取り巻く環境

高コスト：日本は従業員／売上比率が高い



(Japan as 100)

- 13倍の品質関連の人員
- 3倍の申請関連の人員
- その他の薬事関連の人員

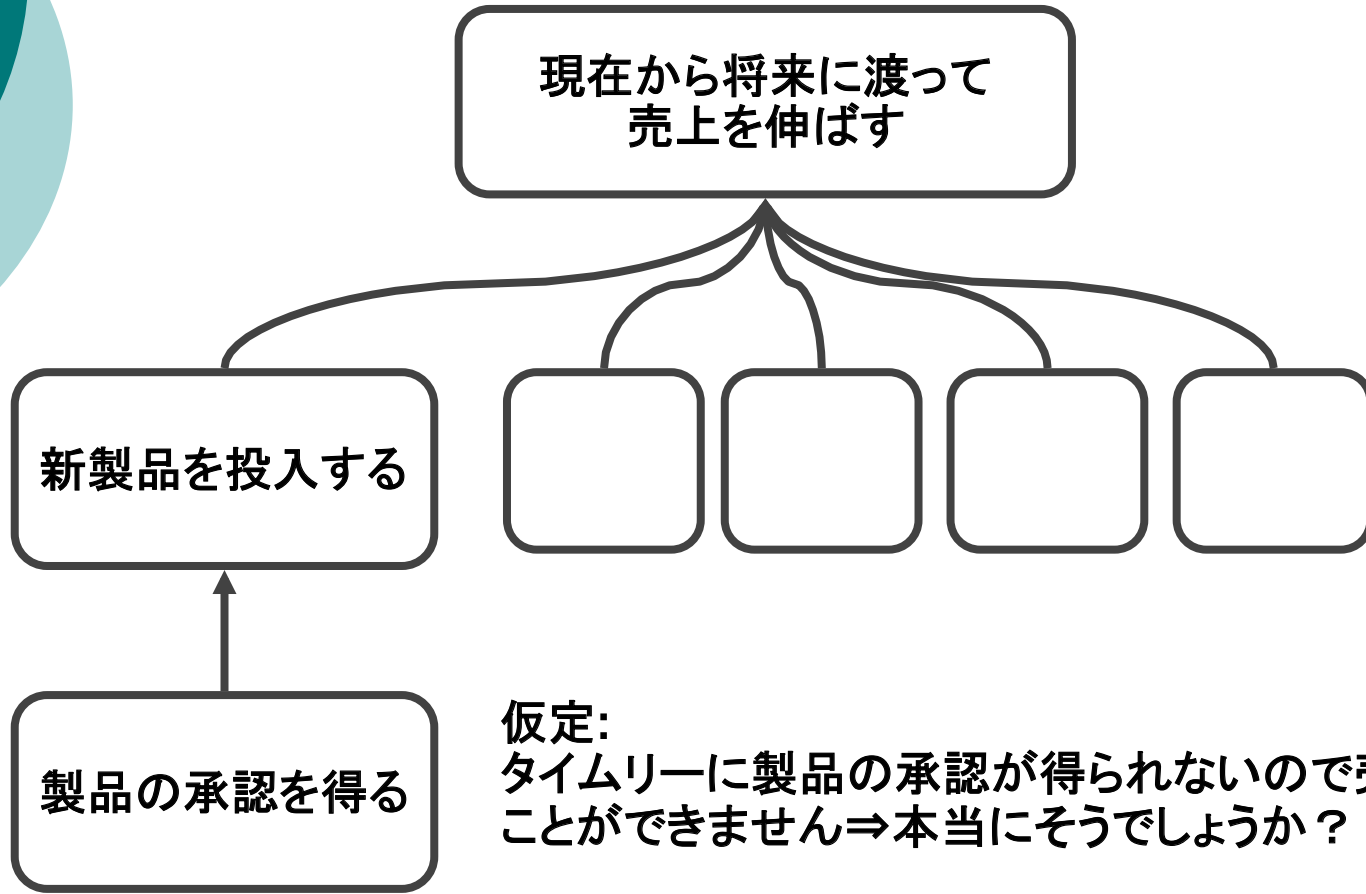
Source : AMDD survey issued in July 2009.

*AMDD: American Medical Devices and Diagnostics Manufacturers' Association

各社共通の悩み

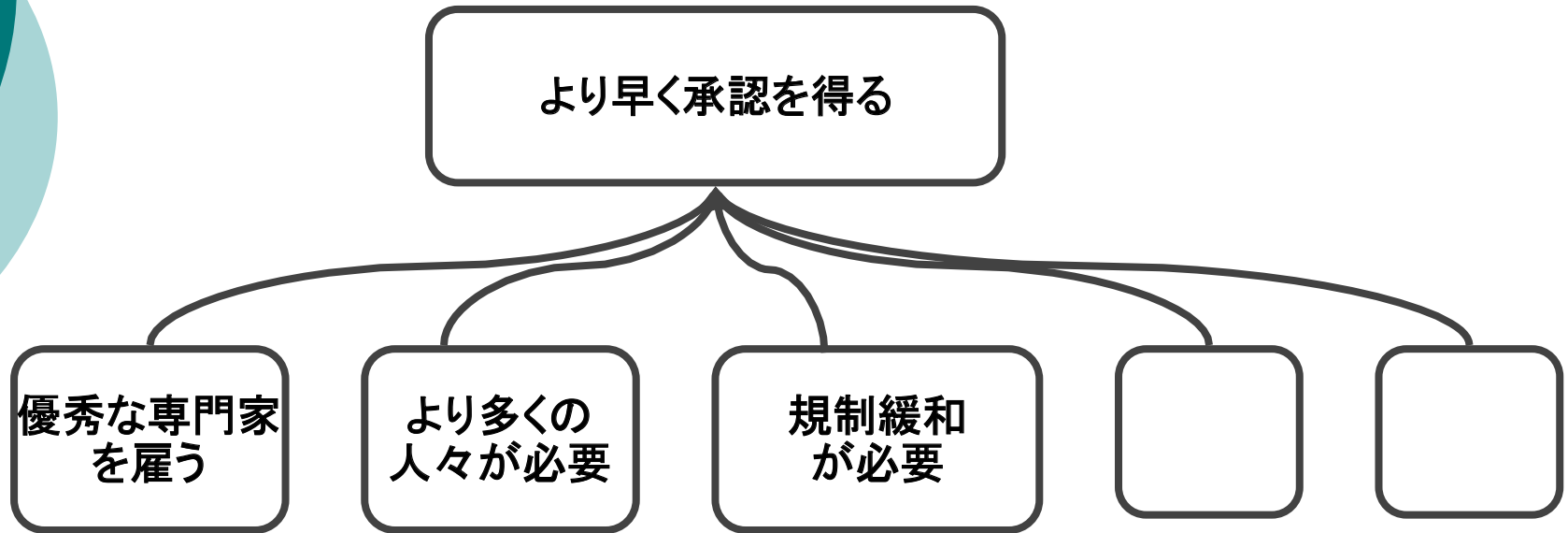
- 医療機器のビジネスを展開する上で、薬事申請は最も大きな制約のうちの1つとされています。これは本当でしょうか？

各社共通の悩み



仮定:
タイムリーに製品の承認が得られないので売上高を伸ばす
ことができません⇒本当にそうでしょうか？

各社共通の悩み



仮定:

1. より多くの専門家を雇うことができれば、今までより早く承認を得ることができる
⇒これは本当ですか？また、それで十分でしょうか？
2. 規制緩和が必要です⇒しかし、政府が業界のために規制を緩和すると期待するのは、現実的ですか？また、そのとき、競合他社よりはるかに良い売上げを得ることができるのでしょうか？

各社共通の悩み

- 売上改善の最大の制約は、薬事承認だと考えられている。
- より早く承認を得るには、多くの経験豊富な薬事の専門家(RA)が不可欠。当然、コストが非常に高くなる。
- いつかは規制緩和されるだろうという望み…承認プロセスは行政が管理しているので、企業がリードタイムを短縮するすべはないと考えられている。



規制緩和は効果的かもしれませんが、しかし、それは競争に勝つ要因にはなりません。競争にも同じ規制が適用されるから。

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

前任者の異動により、RAを引き継ぐことになりました。

- 専門知識: ヘッドはRA専門家ではない(それは私です!)。しかも、全てのスタッフが薬事申請のプロというわけではなく、経験豊富な人は限られていた。
- 業務効率化: 品質を落とすことなく、高い業務効率目標(例えば人員削減など)を達成しなければならなかった。
- 現在も将来も、規制を完全に守り、新製品の申請を行うことが求められている。



また後述の通り、販売部門とRAの間には相互不信がありました

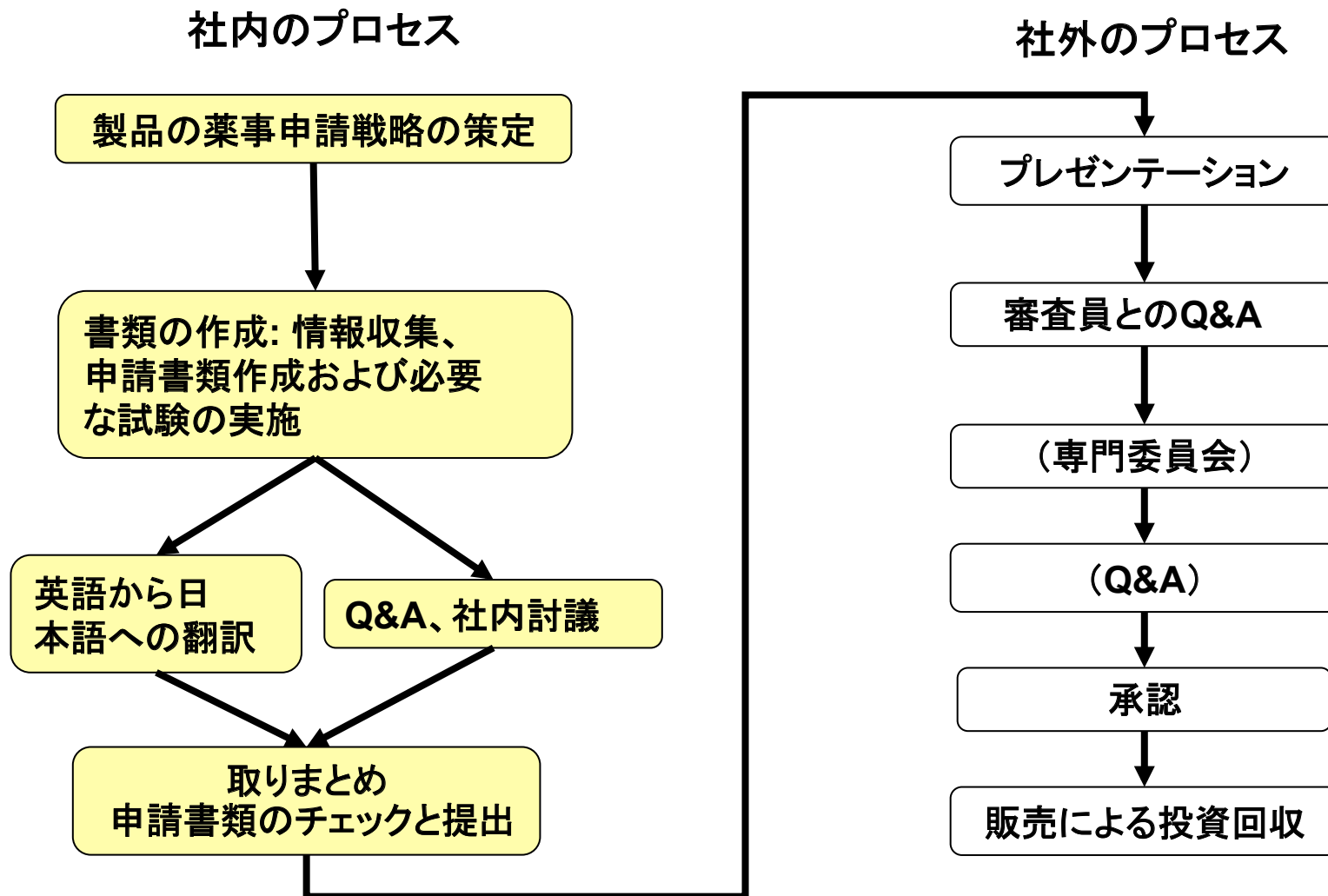
思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

承認申請が必要な医療機器(左側)はどの会社にとっても大きなリソースを使う仕事です。



- 承認申請が必要
- 審査に1年あまりの期間が必要
- 届出が必要
- 届出次第すぐに販売可能

思考プロセスとCCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み



思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

質問1:

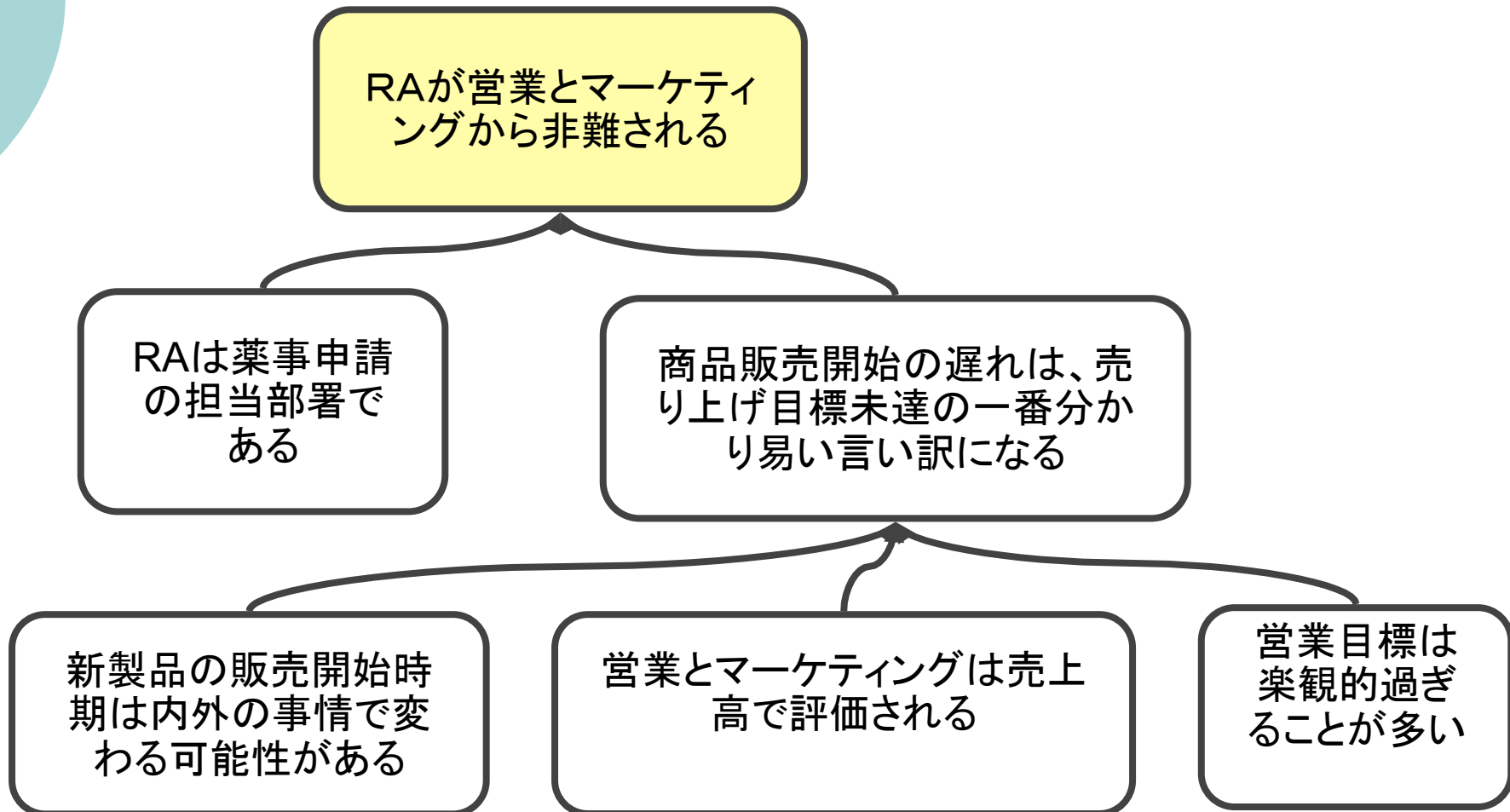
社内の申請プロセスに隠されているサバを見つけられますか？

- 担当者に自分のサバを出してもらうには、いったい何をどうやればよいのでしょうか？

※サバ:安全余裕またはバッファ

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

RAはサバを外に見せないのが普通。



思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

RAはサバを外に見せないのが普通。

みんな承認に長い時間がかかるのは行政側だけの問題だと思い込んでいる

日本では薬事申請に長い期間必要なのは良く知られている。

隠れたサバが他部署から見えない

納期遅れで怒られないようRAはサバをもって業務計画を立てる。

RAの仕事は、他の部署に比べて非常に複雑に見える

RAが営業とマーケティングから非難される

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

質問2:

だれかの責任にする前に、自分がコントロールできる範囲を改善すべきでないですか？

- リードタイム = 承認時間 (1年) + 準備時間
- 準備時間 = 戦略策定 + 情報収集 + 書類作成 + 翻訳 (英語→日本語) + 書類の品質確認

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

- 1.全体思考：どうやってサバを見えるようにするか →CCPM教育
- 2.方針の変更：
 - プロジェクトが遅延しても人を責めない。個人批判は許さない。
 - 承認審査中の製品は、当年度の売上げ予測にカウントしない。

サバ読み (安全余裕)

サバを読む納期

TOC-CCPM パーキンソンの法則

時間と予算(人、物、金)は、与えられただけすべて使い尽くされる

※原田 隆雄「生産-政治学」リソース・ストラテジー・パーキンソンの法則編、丸の内、

「誰かはその仕事の意味や重要性に疑問を、標準的な%程度する」。さらに人が遅れてくると、(遅い)が出来ない。これは事実なので、遅くなるが仕事は遅く、おこなうことになる。

3項目は必ず仕事を多いのにもパーキンソンの法則の心づきと考えられる。

これは元々経験則からの法則で、どうもあんなの業務の中に経験値のものばかり定数まで満たさないと。

TOC-CCP 早期完了の未報告

早期完了の未報告

早く終わったと報告しても何の罰にもならない。以下のおそれがあるから。

- ① 手を抜いているんじゃないかと上司に思われる。
- ② 時間があるので上司に厳しくチェックされるのではないかと
- ③ 次回以降の納期が厳しくなるのではないかと

つまり、プロジェクトでは、遅みは後続工程に出ならず、遅れだけが伝播する。

おむねこんな作業で時間が消費されます。 やっていませんか？

- 1 予定日以前に割り当てられている作業を一部勝手に完了
- 2 予定日までの作業を丁寧に仕上げ
- 3 工程には無い作業を作ってそれをやる

TOC-CCPM 学生症候群

学生症候群

「試験があるのが分かっていても試験の直前にならないと勉強をしない」

本気でやれば、与えられた納期の半分以下でできると思っているから、ついつい先延ばしにしてしまう。A切が近づいて作業を開始するが、このうらと遅って手前せぬ事件が発生し「マフィーの法則」。また、そのときには安全余裕(バッファ)を使い果たしているのでは? 結果的にA切に間に合わなくなる。

「書類は8月31日現象」、「一夜漬けの最終回」もこれに分類される。なんとなく充実感があつたりするので、なかなか止めることができない。

TOC-CCPM 仕事の掛け持ち

仕事の掛け持ち(マルチタスキング)

仕事の掛け持ちをすると、ひとつずつ作業していくよりも、段取りの時間が発生するために時間がかかってしまう。

- ① 遅延があると(サボっているように見られて)評価を下される。
- ② すべてが最優先なので、複数の仕事が同時に始められる。
- ③ 複数の仕事の間に共有されるリソースの機会を十分考慮に入れていない。

TOC-CCPM 工程ネットワークの構造

工程のネットワーク構造

□ 最後のタスクが終わらないと、次の作業に入れないので、プロジェクトは、常に遅れしか伝播しない構造になっている

□ ちなみに、全てのタスクが納期どおりに終わる可能性が50%とすると、このプロジェクトが納期通り終わる可能性は、 $10.51 \times 5 = 0.0325 \rightarrow 3\%$ でしかない!

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

回答：

- **CCPM教育の後、担当者にアンケートをとると、見えなかったサバが88例も寄せられた。**

99999 内で検索される検索 (99999) (99999) (99999) (99999)

【アサヒ建設と納期】	<ul style="list-style-type: none"> (1) 建築業の納期短縮。 (2) 納期の改善。 (3) 納期が短縮されている場合はその理由、それがもたらしている効果、必ずしも納期を短縮して手遅れを避ける。 (4) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (5) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。(建築業の納期) (6) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。(建築業の納期) (7) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (8) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (9) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (10) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (11) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (12) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (13) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (14) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (15) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (16) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (17) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (18) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (19) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。 (20) 納期が短縮されている理由、それがもたらしている効果。
【ローギンズの納期】	<ul style="list-style-type: none"> (1) ローギンズの納期短縮。 (2) ローギンズの納期短縮。 (3) ローギンズの納期短縮。 (4) ローギンズの納期短縮。 (5) ローギンズの納期短縮。 (6) ローギンズの納期短縮。 (7) ローギンズの納期短縮。 (8) ローギンズの納期短縮。 (9) ローギンズの納期短縮。 (10) ローギンズの納期短縮。 (11) ローギンズの納期短縮。 (12) ローギンズの納期短縮。 (13) ローギンズの納期短縮。 (14) ローギンズの納期短縮。 (15) ローギンズの納期短縮。 (16) ローギンズの納期短縮。 (17) ローギンズの納期短縮。 (18) ローギンズの納期短縮。 (19) ローギンズの納期短縮。 (20) ローギンズの納期短縮。

【ウチの納期短縮】	<ul style="list-style-type: none"> (1) ウチの納期短縮。 (2) ウチの納期短縮。 (3) ウチの納期短縮。 (4) ウチの納期短縮。 (5) ウチの納期短縮。 (6) ウチの納期短縮。 (7) ウチの納期短縮。 (8) ウチの納期短縮。 (9) ウチの納期短縮。 (10) ウチの納期短縮。 (11) ウチの納期短縮。 (12) ウチの納期短縮。 (13) ウチの納期短縮。 (14) ウチの納期短縮。 (15) ウチの納期短縮。 (16) ウチの納期短縮。 (17) ウチの納期短縮。 (18) ウチの納期短縮。 (19) ウチの納期短縮。 (20) ウチの納期短縮。
【工場の納期短縮】	<ul style="list-style-type: none"> (1) 工場の納期短縮。 (2) 工場の納期短縮。 (3) 工場の納期短縮。 (4) 工場の納期短縮。 (5) 工場の納期短縮。 (6) 工場の納期短縮。 (7) 工場の納期短縮。 (8) 工場の納期短縮。 (9) 工場の納期短縮。 (10) 工場の納期短縮。 (11) 工場の納期短縮。 (12) 工場の納期短縮。 (13) 工場の納期短縮。 (14) 工場の納期短縮。 (15) 工場の納期短縮。 (16) 工場の納期短縮。 (17) 工場の納期短縮。 (18) 工場の納期短縮。 (19) 工場の納期短縮。 (20) 工場の納期短縮。
【お仕事の納期短縮】	<ul style="list-style-type: none"> (1) お仕事の納期短縮。 (2) お仕事の納期短縮。 (3) お仕事の納期短縮。 (4) お仕事の納期短縮。 (5) お仕事の納期短縮。 (6) お仕事の納期短縮。 (7) お仕事の納期短縮。 (8) お仕事の納期短縮。 (9) お仕事の納期短縮。 (10) お仕事の納期短縮。 (11) お仕事の納期短縮。 (12) お仕事の納期短縮。 (13) お仕事の納期短縮。 (14) お仕事の納期短縮。 (15) お仕事の納期短縮。 (16) お仕事の納期短縮。 (17) お仕事の納期短縮。 (18) お仕事の納期短縮。 (19) お仕事の納期短縮。 (20) お仕事の納期短縮。

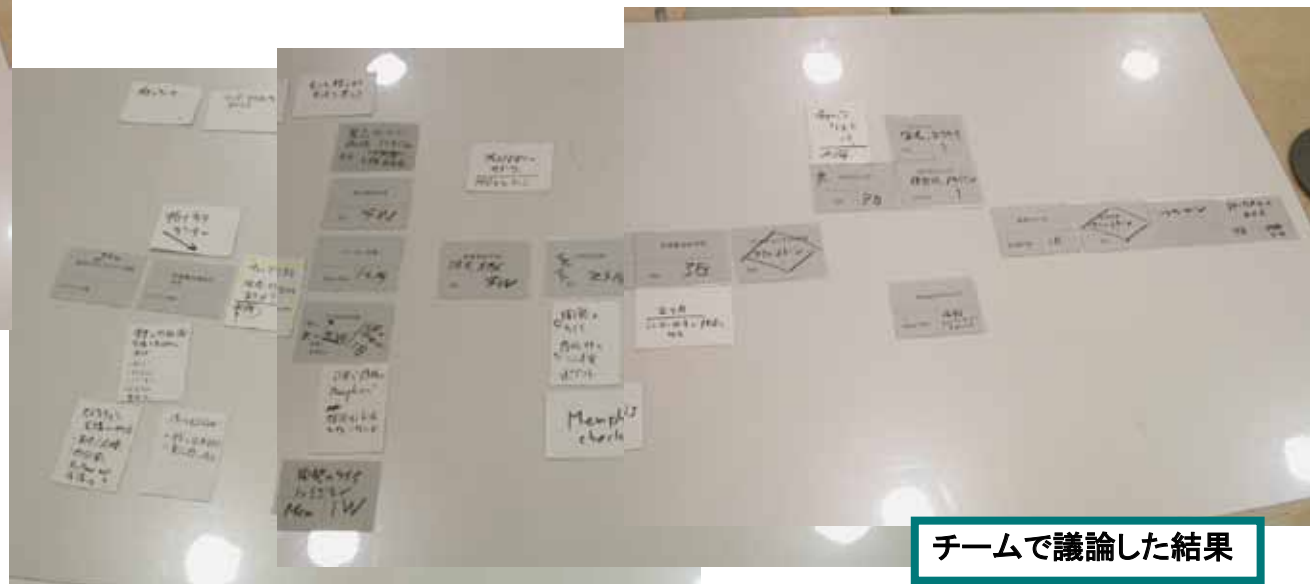
【工場の納期短縮】	<ul style="list-style-type: none"> (1) 工場の納期短縮。 (2) 工場の納期短縮。 (3) 工場の納期短縮。 (4) 工場の納期短縮。 (5) 工場の納期短縮。 (6) 工場の納期短縮。 (7) 工場の納期短縮。 (8) 工場の納期短縮。 (9) 工場の納期短縮。 (10) 工場の納期短縮。 (11) 工場の納期短縮。 (12) 工場の納期短縮。 (13) 工場の納期短縮。 (14) 工場の納期短縮。 (15) 工場の納期短縮。 (16) 工場の納期短縮。 (17) 工場の納期短縮。 (18) 工場の納期短縮。 (19) 工場の納期短縮。 (20) 工場の納期短縮。
-----------	---

思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

- プロセス内のサバが見えるようになった。
- CCPMのコンセプトを用いてプロセスを再編成した。



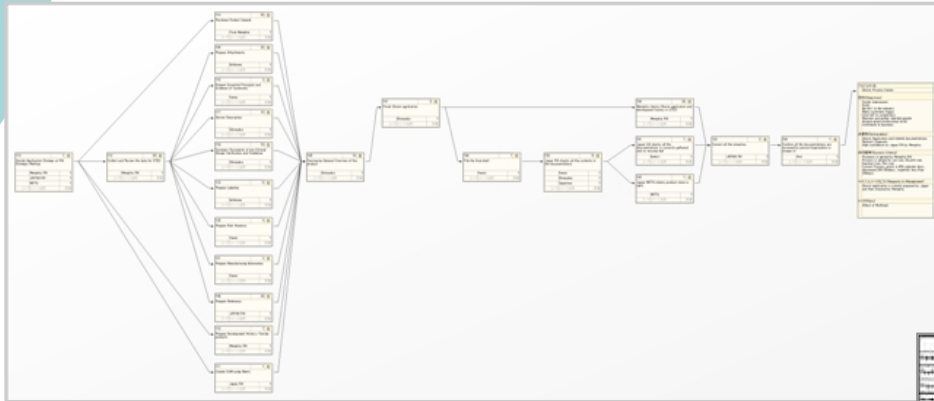
私の最初のスケッチ



チームで議論した結果

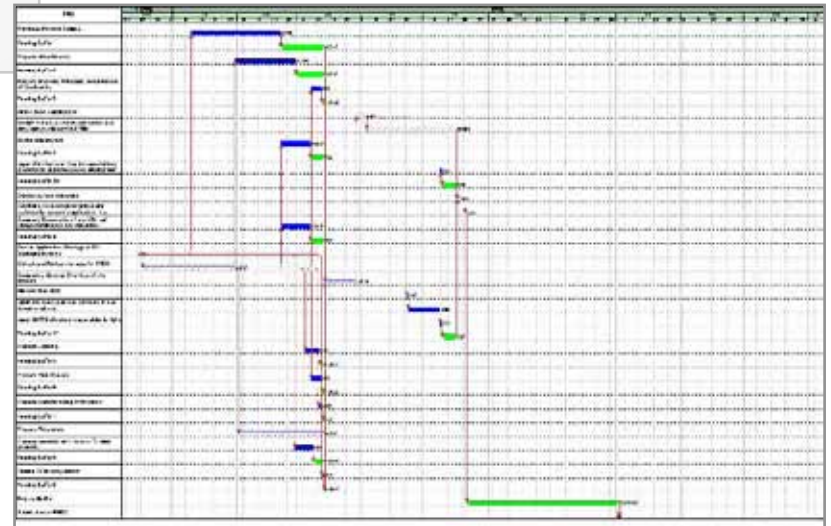
思考プロセスとCCPMを利用した薬事申請リードタイム短縮の試み

- ビーイングが開催するワークショップでCCPMソフトウェアの使い方を学びました。



他の新たな方針:

- 薬事申請の専門知識/技術を共有するため、個々のプロジェクトの初期に経験を積んだ薬事専門家を含め、実務担当者と申請戦略を策定する。
- 個々のプロジェクトは、戦略に沿い実務担当者が、薬事専門家のサポートを受けて進める。



結果(1/2)

- 理論的にはCCPMの適用でタッチタイムは59%短縮する。実際には(プロジェクトの難易度によるが)、31~69%短縮できた。

	従来のプロセス	CCPMの適用	実際 (過去1年間)
準備	6	3	2~6
プレゼンテーション	1	0.5	0.5
Q&A (1)	3	1	1~3
Q&A (2)	3	1	1
Q&A (3)	3	1	0.5
全体	16	6.5(59%)	5~11(31-69%)

* 行政側での標準的な承認期間(1年)は除いてある

結果(2/2)



申請と承認の数



マルチプロジェクト環境



人員増なし

- 組織の改編の前、2006年は新製品1件しか申請できなかった。それが、2007年は4件、2008は6件となった。
- 2006年は、1件の新製品申請以外の業務はできなかった。その後、新規申請数を増やし、人員は増やさず、改正薬事法や経営統合にかかるその他の業務を納期どおり完了できた。

まとめ

- 思考プロセス(TP)とCCPMは、薬事承認のリードタイムを短縮する強力なツールになりうる。なぜなら、行政側の審査と同様、申請者側も準備に長い時間をかけているからである。
- 個々の承認申請では、戦略立案段階に、薬事専門家のアイデアを入れていく。その後のプロセスは主に実務担当が業務を行う。

このことで、貴重な専門家が必要以上に申請実務で時間を割くことなく、その経験と知識を複数のプロジェクトで活用できるようになる。また実務をこなす中でメンバーもより早く成長することができる。

- 以前は、売上向上の制約は薬事申請だと言われていた。しかし、この考えを改め、営業とマーケティングに制約があるとして、TPを用いて営業プロセスを見直そうとしている。

最後に

共に奮闘したRA/QAの仲間へ感謝いたします。