

醫療機器



概要と課題

医療機器業界は、グローバル化や先行き不透明なマクロ経済情勢、規制の変化や技術の進化に伴う非常に大きな変化を目の当たりにしています。機器メーカーが成功するには、以下の点に注力する必要があります。



医療のテクノロジーとエンシューマ ライゼーションの融合

プロビジョニングシステムにおける技術の急速な浸透により、我々は機器開発戦略の抜本的な変更、消費者の嗜好の把握やコネクテッドケアの重視に加えて、クラウドやモビリティ、医療分析といった技術を可能にする投資を余儀なくされています。



研究開発予算が制約される 中でも最先端イノベーション を維持

成熟市場の医療規制改革による医療機器への増税は純利益をさらに圧迫し、既に研究開発予算は逼迫しています。機器メーカーはコアバリューを再考し、研究開発の生産性を向上させる対策を洗い直す必要があります。



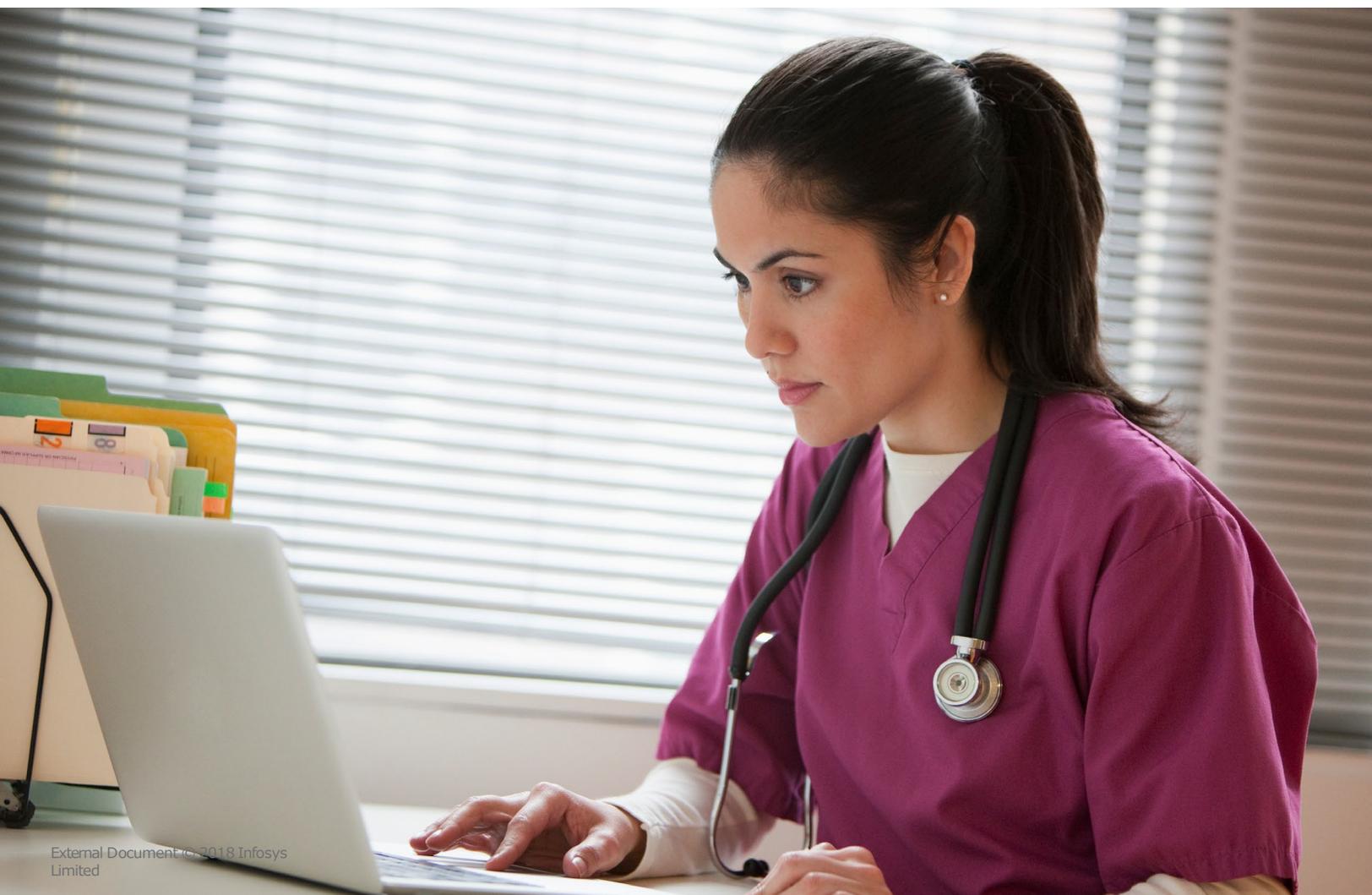
サイクルタイムに影響を与 えずに法規制を順守

機器開発では、法規制の順守義務や規制改革による足かせにより、開発サイクルに影響が出ており、ライフサイクルプロセスへの新たな投資が必要となっています。



ローカライズされたサービ スの提供による市場開拓

メーカーは成長を新興市場に求めています。その成功の鍵を握るのは、グローバル市場向けの製品サービスと地域特有のニーズに応えるローカライズです。これを実現するには、新たなグローバル・バリューチェーンや消費者嗜好、規制環境および事業モデルの効率的な管理が必要ですが、これらは往々にして不慣れで複雑なことが多いのです。



革新的なケアソリューションを提供するための他業界の知識、経験

インフォシスは、クラウドやモビリティ、アナリティクス、機器のエンジニアリングなどの専門知識に加えて、臨床プロセスやユーザー人間工学、規格などの専門領域における経験も活かすことで、お客様が次世代医療機器を定義し、実現するのを手助けします。

あらゆる業界やビジネスの状況下で開発した製品のプログラムからベストな事例を組み合わせることで、お客様が革新的な医療ソリューションを提供できるよう、製品の概念化から製造まで手助けいたします。

グローバル化に向けた設計

技術やコンポーネント、エンジニアリング、機動性の高いプロセスへの投資により、弊社は医療機器メーカーに対して、よりコスト効率の高い製品開発の選択肢を提供しています。弊社のマネージド製品開発アプローチは、グローバル製品の開発の仕組みを築いて、ローカライズや新規市場への投入を容易にするものです。これは先進国や新興国の学術や医療の専門家、研究所から成る幅広いエコシステムに支えられています。



限られた予算の中でもイノベーションの可能性を維持

お客様は、弊社が投資してきた革新ラボやサードパーティーのコンプライアンス、研究開発提携、高度エンジニアリングの専門知識をご活用いただけます。これにより、設備投資を大幅に抑えてテクノロジーの波に乗ることができます。弊社のバリューアナリシス・バリューエンジニアリング（VA VE）コスト削減メソッドを駆使して、鍵となる方策を見出し最適化することで、製品開発プロセスから長期的に維持することが可能なコストへと導きます。

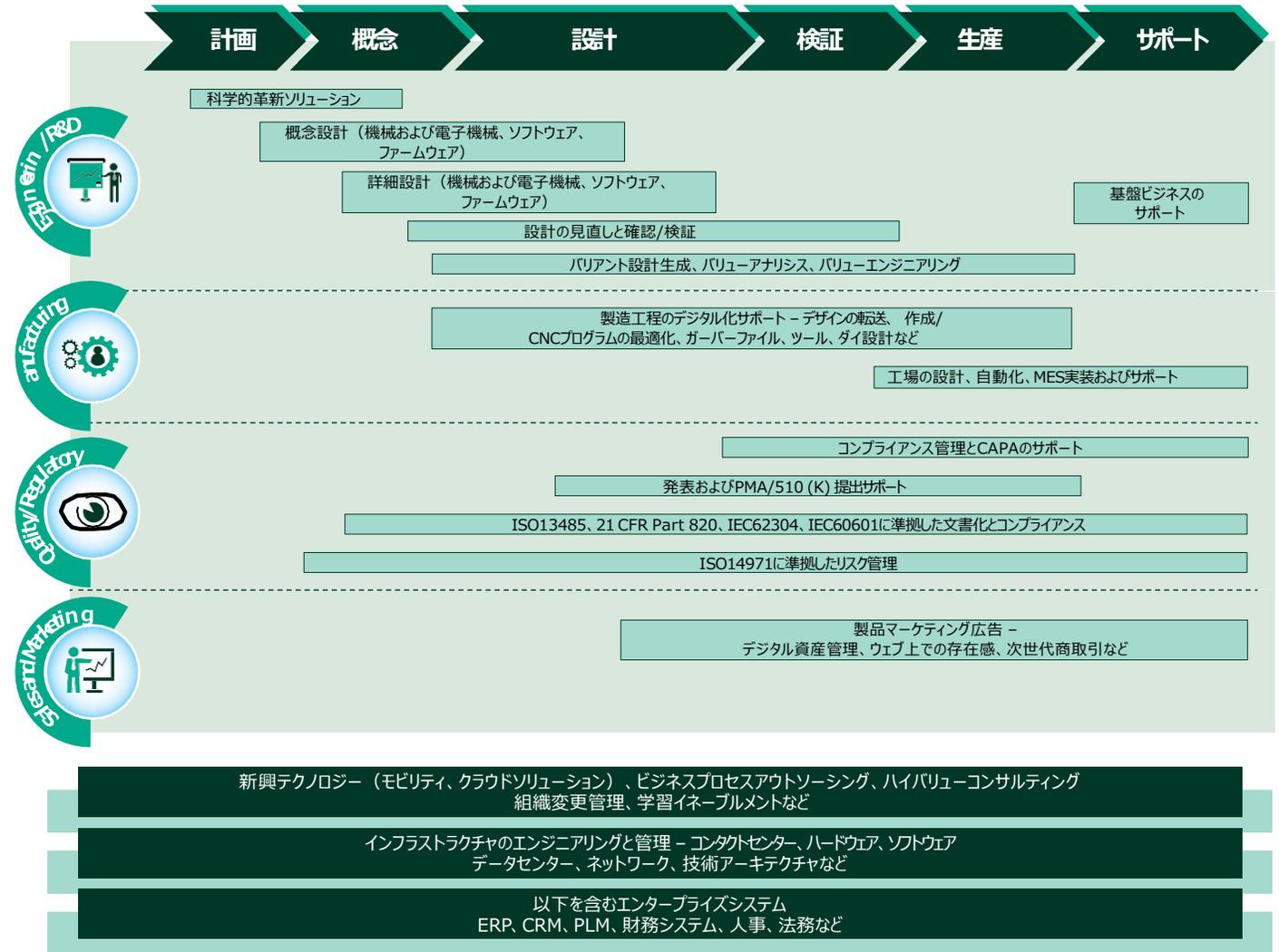
速やかな法令順守手続き

弊社のコンプライアンスおよび規制サービス、製品ライフサイクル管理（PLM）ソリューションは、お客様が規制関連手続きを行う時間を短縮し、効率化します。弊社のサービスはISO 13485、ISO 14971およびISO 62304に準拠しており、ますます厳格化し進化する規制上の要件や安全手順に確実に対応することにより、RoHS、FDA 510K、PMA、CEの認可を迅速に取得できるようにしています。



提供するサービス

インフォシスはこれまでに医療機器のバリューチェーン全体を通じて数々のお客様との提携に成功



代表的なプロジェクト成功例



米国に拠点を置く世界的な心調律管理の大手機器メーカーと提携して、世界各地で発売する製品用ソフトウェアを設計、開発、検証し、複数回リリース。弊社はPMA変更申請、CEの取得をサポートし、さらに製品コストを30%削減。



睡眠管理ソリューションの世界的大手企業と提携して、遠隔地患者モニタリング用のスタンドアロンとウェブベースのソリューションや、分析・レポート用のハードウェア、ファームウェア、データ管理ソリューションを開発。また、設計文書や確認レポート全てを作成し、速やかなFDAへの510K申請と承認取得をサポート。



閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSA）の自宅検査機器の世界的メーカーのために、弊社は革新的なクラウドベースのユーザーポータルをSalesforce.com上に設計し、診断ソリューションスイートが到達できる範囲を広げて効率化。ポータルはウェブインターフェースにサードパーティーのアプリケーションを備え、完了したテストを受領すると直ちに患者データにアクセスして分析。これにより、レポートのサイクルタイムが2日短縮。



放射線科向け製品の大手企業のために、ウェブベースの放射線科ワークフローシステムを開発。これによりワークフローを自動化して、放射線科医の案件ごとの時間を大幅に削減。



糖尿病管理の大手企業と提携して、糖尿病データ管理システムを開発。このシステムは、患者が血糖値や炭水化物の摂取量をヘルスケア専門家に向けてアップロードし、数値の監視と指導を受けるためのもの。この製品は複数のプラットフォーム上で機能し、様々な地域で複数言語でリリース。工数と時間を大幅に削減。





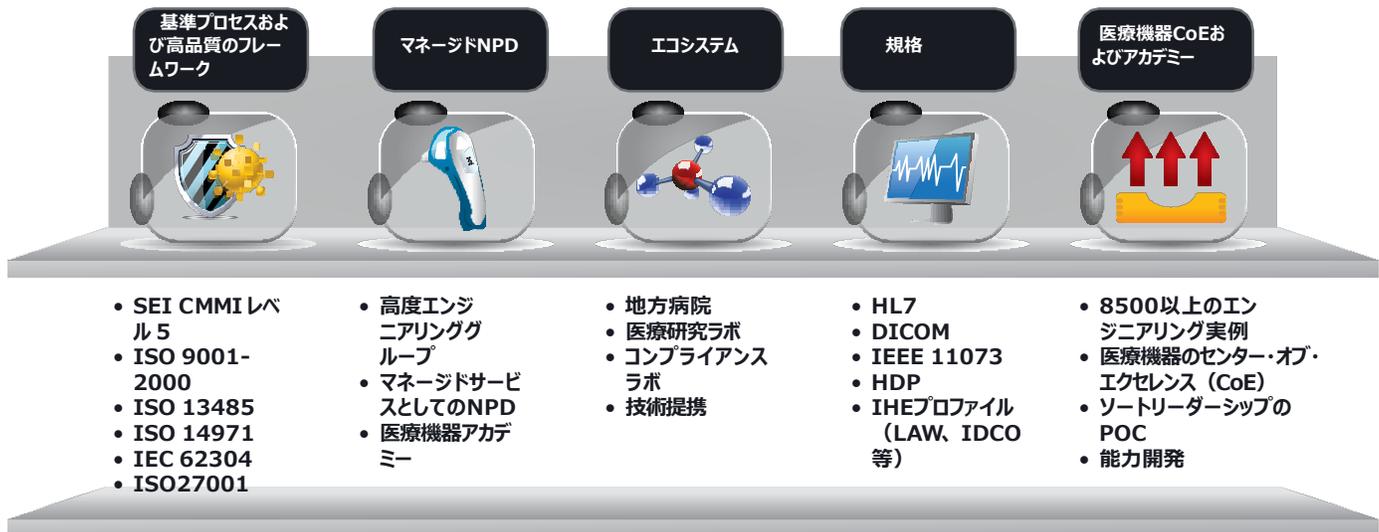
インフォシスが選ばれる理由

Why Infosys



Six of the top 10 device manufacturers come to Infosys for help in creating and implementing the strategies needed to tackle these areas, key to building products powered by the latest in medical technology.

機器メーカー 上位10社の内の6社が、これらの分野への取り組みに必要な戦略の策定や実践に関する助けや、最新医療技術の力を生かした製品開発の鍵を求めて弊社と提携



お客様は弊社と提携することで、SEI CMMI レベル5、ISO9001-2000、ISO13485、ISO14971、IEC62304、ISO27001レベルの認可を受けた世界水準の高品質なフレームワークとプロセスを利用することが可能です。これらIHEやHL7、DICOM、IEEE 11073、HDP、LAWやIDCOといったIHEプロファイルなどIHE関連規格の知識により、医療機器業界を牽引する優越な規格基準に沿って設計され、受け入れられる高品質のフレームワークが保証されます。

クラス最高水準を維持するためには、製品開発の根底に容赦ないイノベーションへのコミットメントがなければなりません。弊社は、新製品開発のためのマネージドサービスの創設や、そのための無駄のない製造原則、サプライヤーから成るいつでも利用可能なエコシステム、病院やクリニック、医療専門家との協力関係などに投資してきました。弊社のサービスの特徴は「コンプライアンスのための設計」という構築手法で、製品の完成形の仕様がなくても素早くプロトタイプを作成できることです。この手法は、糖尿病管理から遠隔地健康モニタリング、放射線科ワークフローシステムまでの幅広いクラスI、IIおよびIIIの機器やソリューションの開発に生かすことが可能です。

医療機器CoEは弊社の「シンクタンク」としての役割を担っています。最新の業界動向や課題にフォーカスし、ソリューションの構築を目標に掲げ、課題を解決する概念実証 (POC) を実施します。規格関連作業としてIHE IDCOやLAWプロファイルが含まれる一方で、スマートフォン経由の遠隔地の血圧や体重などのバイタルパラメータの収集および遠隔地患者のモニタリングのためのPoCも実施します。

重要イニシアチブおよび特殊なトピックに関する研修はCoEが弊社医療機器アカデミー（弊社従業員への医療関連の規制や技術に関する広範囲な教育と資格取得のための専門教育機関）と調整します。プログラムはお客様のプロジェクトのニーズに合わせて拡大やカスタマイズが可能です。一般的には、機械、ソフトウェア、電子機器に関する能力の開発を軸としたカリキュラムを組んでいます。主なトピックには、心電図 (ECG) の基礎からインプラント機器の応用と使用、遠隔地患者モニタリング、疼痛管理、ニューロモジュレーション、医療機器の新製品開発やRF設計などがあります。実務に携わる従業員全てに必須の5つのレベルの資格認定の枠組みは、特に心臓領域の資格を重視しており、疾患、診断、治療機器をカバーしています。資格はその他、米食品医薬品局 (FDA) と EUの機器分類や業界規格 (IEC60601、IEC62304、21 CFR Part 820およびPart 11、ISO13485、HIPAA、EU指令など) に加えて、危険分析も含まれます。



詳しい情報は以下までお問い合わせください。

mktg_jp@infosys.com

<https://www.infosys.com/jp>



© 2019 Infosys Limited, Bengaluru, India. All Rights Reserved. Infosys believes the information in this document is accurate as of its publication date; such information is subject to change without notice. Infosys acknowledges the proprietary rights of other companies to the trademarks, product names and such other intellectual property rights mentioned in this document. Except as expressly permitted, neither this documentation nor any part of it may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, printing, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of Infosys Limited and/ or any named intellectual property rights holders under this document.