



## 医療機器メーカーZimmer Biometで新しいラベリングシステムにより規制遵守とかつてないシステム効率を実現

医療機器メーカーZimmer BiometはM&Aにより拡大を続けていますが、世界中の施設ごとに異なるラベリングシステムを連携させたいと考えました。それに伴い、2つの目標を定めました。1つは標準のラベリングプロセスで得られるものと同じ水準の効率性を実現すること、もう1つは世界規模でのコンプライアンス、特に欧州医療機器規則（EU MDR）のコンプライアンスを達成することです。Zimmer BiometはInnovatumのROBARソフトウェアを選びましたが、そのラベルデザインと印刷機能はBarTender®によるものです。

### 課題

Zimmer Biometは、米国インディアナ州に本社を構える、世界で最大の医療機器メーカーです。同社は25以上の国で整形外科用のインプラントやその他の筋骨格技術・サービスの設計、製造、マーケティングを手掛けています。同社は世界中のさまざまなヘルスケア業者と提携しています。

同社はM&Aによる拡大を進め、買収のたびに新しいレガシーシステムが増えたことから、施設ごとに異なる機能を備えることになりました。

ラベリングは特に重大な懸念事項でした。レガシーシステムではデザインとデータ構造しか扱えず、拡張性に欠けていました。システムの多くでは、2次元データマトリックスのように医療機器のラベリングに必要な最新のバーコードの一部を生成できません。さらに、ベンダーサポートが不適切だったり、社内の人員が減少したこともあり、事態はさらに悪化しました。同社では印刷作業の遅れやシステムが原因の停止が発生し、精度を維持するために多大な労力を費やすことになりました。このような効率性の低下はビジネスの収益性にも影響し、米国食品医薬品局（US FDA）や世界の関連当局の規制の遵守が困難になりました。

Zimmer Biometのグローバルラベリング担当マネージャーのAimee Wright氏は次のように述べています。「最新のバーコードの一部を処理でき

なかったため、バーコード記号をプリンターにハードコード化する必要がありました。当社のシステムでは何千ものSKUを管理しており、新しいラベルデザインを行うごとにITチームの作業が必要になりました」

さらに、Zimmer BiometはEUの医療機器規則（EU MDR）が定める膨大な要件にも早急に対応する必要がありました。

### ソリューション ラベリングシステムの選択

Biometは2009年にROBARを導入しました。ROBARにはBarTenderが組み込まれており、フロリダ州の歯科用設備で企業全体でのラベリングを行うために使用され、その後ニュージャージー州の施設やインディアナ州の本社でも使用されるようになりました。

2015年にZimmerとBiometが合併すると、合併後の会社では急成長にあわせて拡大でき、プロセスの効率化を達成できるシステムが必要となりました。一方で同時に、規制に関する新しい基準を遵守することも求められていました。既存のシステムを比較した結果、ROBARを使用した場合のユーザーエクスペリエンスは格段に違いました。

同社にとって決め手となったのは、ROBARプラットフォームの最高のユーザーエクスペリエンス、ROBARチームによる優秀なサポート、BarTenderの適応性の高さでした。「このシステムを選ぶ決め手となったのは、ユーザーフレンドリーな操作性で、監査にも対応しており、拡張性やデザイン機能も高いことでした。規制に対応するためのすべてのものを備えていました」とWright氏は語っています。

ROBARは回復性と俊敏性が高いプラットフォームで、冗長サーバーアーキテクチャと99.99%の稼働時間を実現できます。「性能はめざましく、たとえば1つのテンプレートで30,000ものSKUのラベルを印刷できます。この1つのテンプレートを、自社や提携先の75か所の製造拠点で、解像度が異なるプリンターブランドのおよそ50のモデルに出力したのです」とWright氏は語っています。

## ラベルの翻訳とローカライゼーション – ROBARのデスティネーションラベリング

2019年、Zimmer Biometはオランダの配送拠点にROBARのデスティネーションラベリングモジュールを導入しました。ROBARは配送品の最終目的地に応じて、SAPを利用したインテリジェントピッキング、取扱説明書（IFU）の印刷、必要な追加言語ラベルの生成の管理を行います。ROBARは梱包ラインで1回UDIバーコードをスキャンするだけで製品ラベルに現在記載されている言語を判別し、目的地に必要な言語を特定し、その後1秒以内にラベルに追加の言語を印刷します。必要に応じて、ラベル以外の必須文書も印刷します。正確を期するため、ラベルとIFUのバーコードがスキャンされ、文書と製品が正しく組み合わせられていることが確認されます。

### 最高水準のアジリティ、規制遵守、自動変更管理

既存のシステムには限界があり、そのためこれまではラベルファイルに数多くの静的要素が用いられてきました。その結果、管理しきれないほどのラベルテンプレートが必要とされました。今では、ROBARに組み込まれたデータベース管理システムに保存されている動的データと連携したラベリングが可能となっています。12種類以上のPLMおよびERPシステムとの統合により、重要なラベルコンテンツと製造データのソースを適切に選ぶことができます。ROBARではBarTenderの条件付き検索機能を活用して、データをラベルテンプレートに組み込み、統合ワークフローモジュールを使用してレビューおよび承認用のサンプルを生成しています。

このシステムは変更の大規模な処理と自動化のために作られています。これは複数の規制環境にまたがる業務を効率的に行うための要件です。ROBARは多数の更新の管理、必要なPDFの生成、修正バージョン比較の自動化、電子ラベル承認に必要なアジリティを備えています。Zimmer Biometは、プレグジットCE変更のような大規模な変更管理を、瞬時に、12万5000件以上のラベルに対して行うことができます。

現在、毎日800人を超えるユーザーが約9000件のマルチコピーラベル要求を処理しています。この中には70社を超える外部ベンダーのユーザーも含まれます。これにより、Zimmer Biometはいつでも要件にあわせてラベルが貼られた部品を受け取ることができます。ベンダーはブラウザーベースの簡単なインターフェイスを使用してインターネット経由でROBARにアクセスします。ベンダーのシステムにローカルクライアントやアプリをインストールする必要はありません。ベンダーはZimmer Biometのラベルを印刷するためにZimmer Biometのネットワークにアクセスする必要がないのです。ROBARのデータベース管理システムは、内部と外部の印刷オペレーターの監査証跡をすべて取得し、規制遵守と業務効率を維持しています。

このシステムでは最初のラベルを3秒以内に世界中どこでも印刷できます。また、ROBARの冗長性、負荷分散機能、自動フェイルオーバーアーキテクチャにより、99.99%の稼働時間を実現しています。同社で追加サポートが必要な場合、ROBARのサポートチームが24時間無休で数分以内に対応します。

### 複雑なラベリングも簡単に

ROBARとBarTenderでは、コストがかかり、カスタマイズして調整されたコードを使用してラベルを使用するのではなく、設定可能でユーザーにやさしいエクスペリエンスを実現することができます。Wright氏は次のように述べています。「ROBARとBarTenderのおかげで、ラベリングの課題に対応できます。ラベルコンテンツの管理やフォーマットデザイン作業は社内ですべて行い、ITチームによる支援も最小限にとどめることができます。このソリューションにより、この重要な機能にデータのガバナンスと構造を適用できました」

Zimmer BiometはBarTenderを活用して広範囲なユースケースを柔軟に調べることができます。小さなラベルのRFIDをエンコードするために必要な作業は、バーコードの作成だけです。特別な注意が必要と思われる場合は、VBスクリプトも使用できます。

### 将来的な拡大に備えて

Wright氏は次のように述べています。「これほど操作性に優れ、応答が速いラベリング・デザインシステムは他にないでしょう。レイヤー、Visual Basicスクリプト、その他BarTenderに標準で組み込まれている機能の使用により、プロセスを合理化できました。Zimmer Biometにとって印刷は非常に重要な作業で、応答時間もこれまでになく短くなっています。ROBARとBarTenderに移行した結果、他のソリューションと比べてチャンスも格段に増え、将来的な戦略もたてやすくなりました。これは非常に大きな変化です」