

# オペレーションコスト最適化を実現する 医薬品生産管理システム構築の事例

## An Introduction to the Pharmaceutical Production Management System for Optimizing Operation

浪岡 幸彦<sup>\*1</sup>  
NAMIOKA Yukihiko

医薬品業界では現在ERPの導入が盛んである。これにより企業生産システムとして多くの成果を挙げてきている。このような時流の中でB社は一早く戦略的且つトータルな生産運営を目指した市場対応型の統合生産システムを構築し、稼働をはじめている。当社のMESパッケージであるCIMVisionMK<sup>II</sup>-pharmsを含むこのシステムの真の狙いはTCO削減であり、オペレーションコスト最適化を追求する共に全社在庫30%削減、製造工数10%の低減に向けて生産運営をしている。このゴール達成を目指すと共にB社企業生産マネジメント実現に向けた継続的な革新が進められている。

In the pharmaceutical industry ERP systems have been rapidly introduced for replacement of legacy systems and successfully providing the Production Management functionality in the ERP level. In such a trend of ERP system introduction, Company B has developed and operating the strategic Enterprise Production Management (EPM) system as one of first companies in the pharmaceutical industry. The objectives of Company B's EPM system, which integrated the YOKOGAWA's MES package "CIMVisionMK II -pharms", are to continuously optimize and improve the production management on an enterprise basis and to quickly respond to the market needs. Therefore, the EPM system of Company B aims to reduce the TCO and to optimize the overall operation costs. It is expected that the introduction of EPM System will achieve the reduction of inventory by 30% and the overall operation man-hours by 10%. Company B has been continuously executing the strategic program to establish the agile enterprise production management by using the EPM system as one of cores.

### 1. はじめに

当社は医薬品製造企業における生産システムの構築、取り分けMES(Manufacturing Execution System)構築では数十システムの実績があり、DCSも含めると数百システムを国内外の医薬品製造企業に納入している。最近の当業界におけるERP(Enterprise Resource Planning)導入もかなり盛んであるが、その狙いは既設システムに替わる企業情報システムの再構築である。

この中で、B社と当社は過去より生産システムの革新を目指した統合生産システム造りを進めてきた。その狙いは、生産ロジスティクス全体に亘るオペレーションコストミニマムの追求であり、更に医薬品工場では不可欠なGMP(Good Manufacturing Practice)への適合である。この医薬品生産システムの両輪とも言える課題に対し、所謂PCS(Process Control System)、MES、ERPの特に

生産計画系の3層から成る統合生産システムを構築してきた。本稿では、B社と共に構築してきたシステム、及び構築エンジニアリングの概要を紹介する。

### 2. B社統合生産システム構築のアプローチ

#### 2.1 従来の生産管理システム

本システム導入前は、汎用的な生産管理パッケージを使用していたが、その機能を十分活用しているわけではなかった。その主な理由として、MRPに拠る生産計画立案に必要な各種のパラメータの最適化が難しいこと、更に製造現場の実情を正確に把握することができず、計画面と製造実施面での情報等の乖離が多くあったことなどが挙げられる。このような状況は、MRPの精緻化のみでは解決できないとの結論に至った。これは、MRP(Manufacturing Resource Planning)を前提としたERPを導入しても何ら変わるものではない。更に、B社では複数のシステムが稼働していて、最適な統合生産システムを実現するためには多くの課題を抱えていた。このよう

\*1 IA事業本部 ソリューション営業統括本部

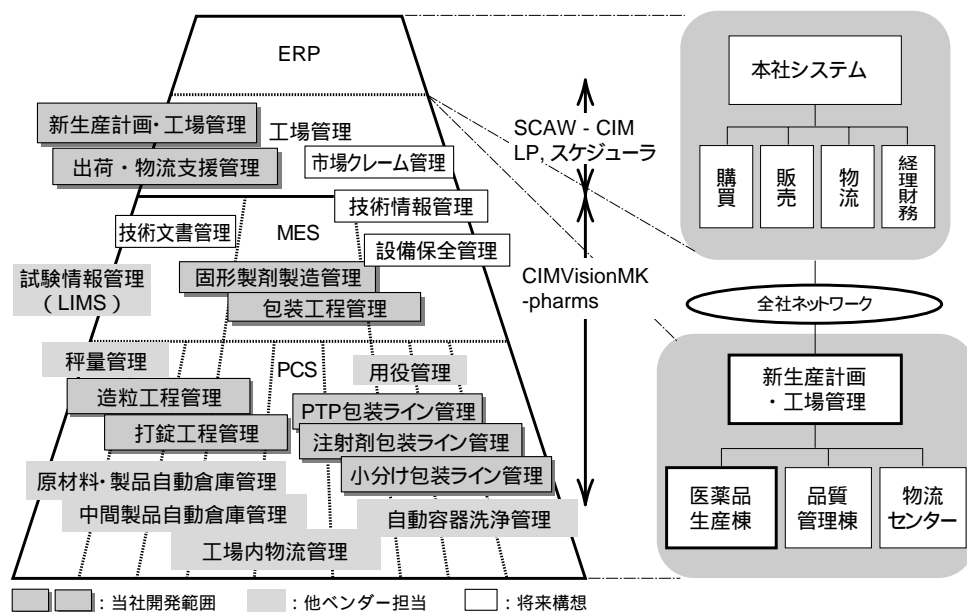


図1 B社統合生産システム概念図

な状況を一挙に解決すべく、統合化を行い、生産計画に関しても最適化を図る必要があった。

## 2.2 フィージビリティスタディ

B社の統合生産システム構築に当っては、2回のフィージビリティスタディ(FS)を実施している。第一回目は主に製造実施系を対象とし、工場生産システムの近代化と製造コストの削減を目的として実施した。その狙いは以下であった。

- GMPへ適合するMES及び制御システムの導入
- LIMS(Laboratory Information Management System)との接続による製造及び品質情報の一元化
- 工場内物流のJIT化によるトータルリードタイムの削減と場内搬送業務の軽減
- PCSレベルでの装置とのオンライン化とマンマシン系との共存

第二回目のFSでは、生産計画系及び多拠点工場管理システムを対象として、以下の狙いより実施した。

- 既設生産管理システムリプレイスによる生産計画系システムの再構築
- 本社販売系、物流系(ERPを新規に導入)とのリアルタイムな情報連携
- 工場間移行品の製造、品質、在庫の一貫管理と入出荷管理までを含む統合管理

この2回のFSを通じて、B社での「市場対応型生産システム」による生産・販売・物流のトータルなオペレーションコスト最適化を追求していくための統合生産システムの全体像が描き出された。

## 3. 統合生産システムの全体像

### 3.1 新統合生産システム

図1にB社の新しく構築した統合生産システムの全体像を示す。システムは、当社のMESパッケージであるCIMVisionMK-pharms及び生産管理パッケージSCAW-CIMをコアパッケージとし、更に線形計画(Linear Programming)及びスケジューラを付加して、生産計画の最適化に基づく生産指示システム等を実現している。従来は、MRP(Material Resource Planning)主体型のホスト生産管理パッケージのみを使用して実現していたところである。

このような様々なパッケージを統合して生産システムを構築しているが、それぞれにメリットを生み出している。MES及びPCSレベルでは、CIMVisionMK-pharmsを中心として工場内の「人」、「モノ」、「情報」、「設備」を対象としたシステム化を図っており、設備の自動化も実現している。GMPへの適合の中心でもある。その上位に位置する新生産計画・工場管理及び出荷・物流管理系では、MESとのリアルタイムな連携、且つ本社系のシステムとのオンライン化により、情報が全社一貫して流れる仕組みとなっている。

これにより、B社のオペレーションコスト最適化を追求した販売から工場生産までを統合している「市場対応型生産システム」の基盤を構成している。

### 3.2 統合生産システムにおけるMESの重要性

医薬品の生産においては、MESはGMP適合性の中核機能を実現するため非常に重要である。MESを構成する当

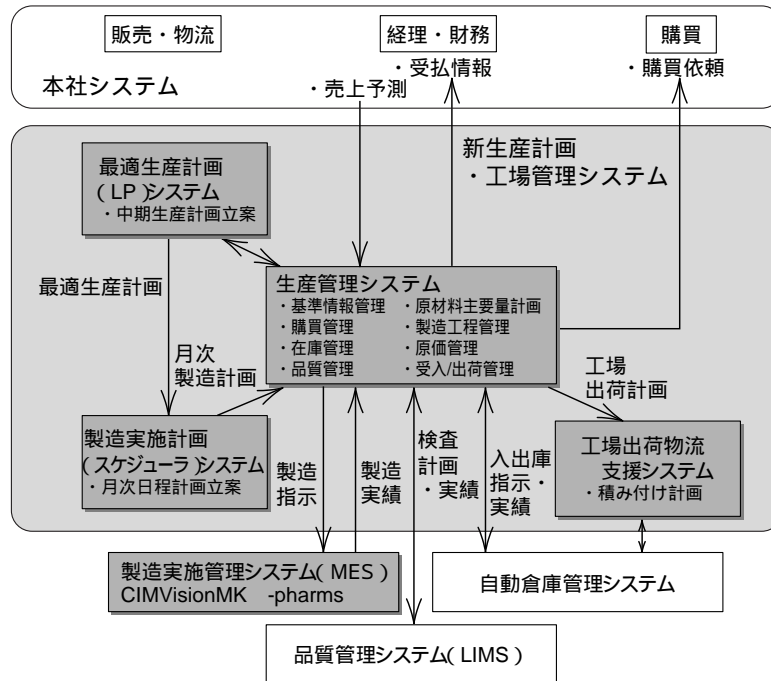


図2 最適生産計画機能関連図

社のCIMVisionMK-pharmsは、医薬品製造システムのGMP適合性を支援するが、GMPは製造及び品質に関する基準を示したものであって、勿論生産の効率化等には直接関与はしない。GMP適合性のみでMESが導入される場合も多くある。しかし、本プロジェクトのように企業における生産全体に関わるテーマであれば、よりシステム統合化に対する全体コンセプトとシナリオが重要になる。更に設備やラインの自動化、制御システムの導入は設備制御の安定性や工程の安定化を狙うことが多い。B社の基本方針として、設備は各レベルに応じて自動化、オンライン化し、MESとの連携により工場の安定操業を実現している。このような制御と管理の融合も、MESの重要な位置付けとなっている。

### 3.3 統合エンジニアリングの重要性

生産システム統合では、統合エンジニアリングの重要性は極めて高い。それは、複数の異なる機能をもつサブシステムを如何に一枚岩のごとくインテグレーションするかであり、コンセプトに基づくシステムの青写真が有るか無いか、成功の鍵を握る。

本プロジェクトでは、フィージビリティスタディの段階でシステムの青写真を描き、統合エンジニアリングの中心としてきた。これには重要なポイントがあるので、以下にまとめる。

ERP, MES, PCSを接続する場合、ERPから見たMES, MESから見たERP及びPCSがどうあるべきかの主に情報が縦に流れるシステムの統合性

MESと工場内物流管理、出荷物流管理とのモノが横に動くシステムの統合性

MESとLIMSのように、GMP上の要件として独立でなければならないが、データ連携が必要なシステムの統合性

から に関するシステムのシンプル且つ効率的な運用設計

本プロジェクトでは、 から まだが、ギャップや矛盾無く統合化されるシステムを実現することに最大限努めてきた。

### 3.4 最適生産計画機能の実現

B社のオペレーションコストミニマムを目指した最適生産計画機能実現のキーソリューションは、計画の最適化と同期化の実現である。最適化は生産資源(人,モノ,設備,情報,業務プロセスなど)を最も有効且つ効率的に活用し、ターゲットとするコスト要素において、ミニマム化の方向が得られる計画を立案、選択できることである。即ち、後者の同期化は、必要な物を必要な時に必要な量を作るための判断機能と仕組みの実現があれば良い。図2にB社で実現した最適生産計画機能関連図を示す。

一つめの特長は「最適生産計画(LP)システム」であり、線形計画法(LP)のパッケージを使用して「生産管理システム」の標準の基準情報管理機能を代替した。これにより、売上の殆どをカバーする高収益商品を対象とし、生産のネック工程に対して、各種制約条件の下で、オペ

レーションコストの最適解が求められるよう中期生産計画を立案できる。

二つめは「製造実施計画(スケジューラ)システム」である。ここではスケジューリングパッケージを使用しているが、上記LPパッケージによる最適化計画の取り込みによる年間負荷山積み、山崩しを主体としたシミュレーションを実施している。

最後に製造実施のベースとなる中間品、原材料等の在庫について、工場在庫はMESレベルでリアルタイム在庫として管理し、工場出荷計画に基づく工場出荷物流支援システム』は、効率的な製品の出荷を行う。これらが一体となって、新生産計画・工場管理の主な機能を構成している。更に、全社在庫は今回新規に導入された販売、物流系のERPによりトータルで把握されており、全社在庫低減のための全体管理も行われている。

上記による効果に加えて、本システム導入による工数の削減、情報の伝達の迅速化、リードタイムの短縮化等に拠る生産全体のスループットの向上は、導入以前に比較してコスト低減の面で大きく寄与している。

#### 4. システムの早期定着に向けた体制づくり

大規模なシステムを早期に立ち上げ、安定運用に向けて現場のユーザに定着を図ることは言葉ほど簡単ではない。B社では、生産現場や管理棟全体にコンピュータシステムが導入され、それ以前の環境とは大きく変わった。しかし、プロジェクト計画で立案されたスケジュール通りの立ち上げがなされ、定着した。その成功は、特にトップを含めたB社のプロジェクトへの取り組みにあり、ここでは3つを特筆する。

現在本システムに関わる部門の運営責任者は、FS実施段階から参画したメンバーが殆どである。

- ・ 導入以前の課題抽出や改善、導入効果の設定、コンセプト実現に向けたB社方針の共有など、かなりの時間を費やして調査や議論をし、構築を進めてきた。

本システムに熟知したメンバーが、運営責任者やマネージャとして、本システムを用いて統合的に生産をマネジメントしている。

更に、より重要なことは導入システムと合致した生産運営の基盤作りであり、組織及び業務の分担を以下のように革新した。

- ・ 「機能別組織」から「製品責任別組織」へ
- ・ 工場出荷業務の営業本部から生産本部への移管
- ・ 調整部署等の削除(重複業務の削除)

最近「企業生産マネジメント」ということが言われ始めているが、コンピュータシステムのみで頼ること無く、人による日々の改革、改善をしていかなければ、生産システムの最適な稼働は実現できない。B社のシステム導入時、導入後の運営等は、その観点からも良い事例である。

#### 5. 本システムの将来展望

##### 5.1 本システムの現状と課題

本システムは稼働後、運用も定着してきたが一層効果創出を狙いながら、改善も進められている。本プロジェクトは、下記を目指した。

市場対応型の生産システムの構築

オペレーションコストミニマム化を実現する統合システムの構築、により、

全社商品在庫の30%削減

生産に関する人員10%削減

これは近い将来達成するものと思われるが、当医薬品業界の動きも想像以上に速い。今以上に大きな変革が起こる可能性も否定できない。その為には、統合生産システムも一層の進化を遂げる必要がある。例えば、現場における作業順や設備等の変更に対してのダイナミックコストシミュレーションによる意思決定などが考えられる。これらについては、今後の技術的テーマとしたい。

##### 5.2 更なる企業生産マネジメントの強化に向けて

日本の医薬品製造業が大きな変革期を迎えつつあるが、それでも、21世紀に向けて成長の努力を続けていかなければならない。このような状況で競争力を向上させるには、「企業生産マネジメント」の高度化が必要である。特に「機能」、「組織」、「情報」、「資源」などの視点から、常に改革を進めることが必要である。マネジメントの真髄は、これらの視点を統合化し、より人間主体のシステムとして運営していかなければ実現できない。今の生産マネジメントを更に定着させ、次の世代に引き継いでいくことが求められる。

以上、B社の医薬品統合生産システム構築の事例を述べてきたが、当社は生産システム統合を含むシステム構築に関して、エンジニアリング手法を確立している。この点については、業種は異なるが、本特集に記載のカゴメ株式会社殿の事例で詳しく述べているので、そちらを参照して頂きたい。

#### 6. おわりに

本システム構築プロジェクトも長きに亘ってきた。その中で、多くのB社の方々が参画し、当社のプロジェクトメンバーも多くを数える。当初はユーザ、ベンダーの関係からスタートした両社の関係も、ベストパートナーシップを築いてきている。当社としても、今後もシステムのバリューアップ、即ち、更なる付加価値の向上によるTCO最少化の実現に向けて、努力を惜しまない覚悟である。最後に、本プロジェクトに携わった両社の多くの方々に、誌上をお借りしてお礼を申し上げる。