製薬業向け生産計画立案システムの特徴

Characteristics of Production Planning System for Pharmacy

製薬業界をとりまく環境は近年劇的に変化しており，それに対応するために，適正在庫の確保・最新法規制への対応コスト削減・システム運用コストの削減を目的としたシステムを導入する事例が増えてきている。

製薬業では組立・加工系の生産計画とは異なる特有の要件があるが，こうしたシステム導入を通し，生産計画立案システムで担当すべき機能範囲が他の業種向け生産計画立案システムと異なることが分かってきた。

本報告では製薬業特有の事情について述べるとともに，計画システムの各機能とシステム構成上のポイントおよび㈱日立東日本ソリューションズが提供する製薬業のための生産計画ソリューションについて報告する。

尾張　勝弘　Owari Katsuhiro
壁谷　武憲　Kabeya Takenori
金盛　靖昌　Kanamori Yasumasa
石川　裕之　Ishikawa Hiroyuki

1　はじめに

製薬業界の国内市場規模は表 1に示すように6～7兆円であるが，国民医療費増大による薬価抑制政策によりここ数年伸び悩んでいる。また，外資系製薬会社との競争の激化やそれに伴うM&Aも加速しつつある。新薬開発のための研究開発費も増加の一途を辿っている[1]。

表１　医薬品用途区分別生産金額の推移[2]

	医薬品生産金額	医療用医薬品	その他医薬品
平成10年	5兆8420億円	4兆9365億円（84.5%）	9055億円（15.5%）
平成11年	6兆2900億円	5兆4382億円（86.5%）	8519億円（13.5%）
平成12年	6兆1826億円	5兆3763億円（87.0%）	8063億円（13.0%）
平成13年	6兆5043億円	5兆7288億円（88.1%）	7754億円（11.9%）
平成14年	6兆4893億円	5兆7299億円（88.3%）	7594億円（11.7%）

さらに，従来から存在する薬事法で定められているGMP（Good Manufacturing Practice：製造管理及び品質管理規則）の遵守に加え，最近では医薬品の電子記録・電子署名に関する法規制である21 CFR Part 11（米国連邦規則21条第11章）（以降，Part11として記述する。）への対応も急がれている。これは米国のFDA（Food and Drug Administration：米食品医薬品局）が医薬品に関わる申請書類や製造記録などを電子データとして保存するにあたっての基準を定めたもので，米国に輸出する医薬品が対象となる。現在国内にPart11に相当する法律は存在しないが，情報の電子化の動きに合わせて国内製薬会社でもPart11への対応が急がれている。

このような状況のなか，製薬業界では適正在庫の確保・市場変化への柔軟な対応・最新法規制への対応コスト削減・システム運用コストの削減を目的とし，自社製ソフトウェアからパッケージソフトウェアへリプレイスし，SCM（Supply Chain Management：供給連鎖管理）システム構築を図る動きが広がっている。

以上のことから製薬業界に共通する課題としては以下のようにまとめられる。

①最新の規制への対応
　GMPの厳守はもちろんであるが，海外進出をにらんだPart11への対応をせまられている。

②在庫削減
　限られた市場規模のなかで利益を確保するにはコスト削減が要求される。製薬各社は在庫削減によるコスト削減，利益確保，研究開発費確保に取り組んでいる。

③市場変化への柔軟な対応

市場変化や予測と実需の乖離から生じる損失を低減するため，柔軟な計画変更に対応することが求められている。製薬各社は計画精度の向上，計画確定期間の短縮，計画サイクルの短縮に取り組んでいる。

2　製薬業界の生産系システムの特徴

医薬品の生産系システムを論ずる上で欠かせないキーワードにGMPがある。医薬品は品質に問題が発生した場合，社会的に多大な影響を与えるために，製造にあたり遵守すべき基準（製造手順や製造記録の管理方法の定義）が薬事法で定められている。これがGMPである。

一般的に生産系システムは計画系と実施系から構成されており，それらを束ねる形で基幹システムが存在する。最近では「業務の効率化」や「情報の共有と活用」などの理由よりERP（Enterprise Resource Planning：企業資源計画）パッケージを導入する企業が増えている（以降，基幹システムをERPとして定義して記述する）。ERPは，基幹システムとして財務・会計・販売・購買などの業務を担っている。

実施系のシステムとしてはMES（Manufacturing Execution System：製造実行システム）がある。MESは製造工程管理機能を持っており，製造記録・入出庫記録・試験結果記録など，GMPが対象とするほとんどすべての記録を残す。よって，MESは製薬業生産系システムの中心になる。

ただし，MESとERPだけでは，販売システムの生産要求から作業指示レベルの製造工程計画まで具体化するのに，時間と手間がかかってしまう。理由としては以下の点が挙げられる。

⑴ERPで管理していない部分の制約を考慮した計画が立案できない（人･設備などのリソース負荷）

⑵工程や設備のようなERPで管理しているものでも工程間のリードタイム制約や設備の同時稼働制約などの細かな制約は考慮できない

⑶計画調整時の細かな操作はERPでは行いにくい（計画編集機能・評価機能が使いにくい）

⑷MESでは計画全体を俯瞰しにくい（評価機能が乏しい）

こうしたERPやMESの生産計画機能を補完するシステムとして生産計画立案システムが存在する。生産計画立案システムはERPから受け取ったデータを元に生産計画を立案し，MESに渡す（図 1参照）。

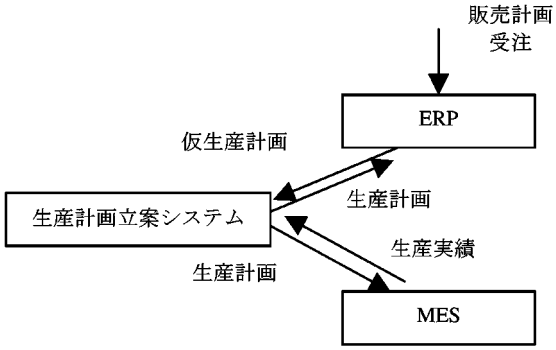


図１　ERP・MESと生産計画立案システム連携

㈱日立東日本ソリューションズでは以前より生産計画立案システムを手がけており，近年ではERPやMESと連携したシステム構築の実績も増えてきている。

製薬業界については特に前述の⑴や⑵の各種制約が製造手順や検査基準に定められているうえ，その種類も多い。定期サイクルで一定期間の計画立案を行い，人・原材料・設備などのリソースを確保し，生産日・生産順を決めることが重要である。このため，実際に製造可能な計画を立案し，かつ立案時間の短縮を図るために生産計画立案に特化したシステムが必要となる。

生産計画業務は，通常，計画のレベルを

・製品の製造数量・納期を決めるMPS（Master Production Schedule：基準日程計画）

・中間製品の製造数量・納期を決めるMRP（Material Requirements Planning：資材所要量計画）

・設備負荷・人員負荷を評価するCRP（Capacity Requirements Planning：能力所要量計画）

・工程・設備毎の詳細な割付を行うSFC（Shop Floor Control：工程計画）

というように徐々に詳細化して行う。

これらの計画機能は前述の通り，ERPやMESにもある程度は存在するため，それを補完する生産計画立案システムとしては，立案担当者がどの部分を効率的に行いたいか，どの部分で特有の条件を考慮しながら立案しているかによって，補完すべき計画のレベル・機能とその組み合わせが決まる。

次に，製薬業特有の生産計画上の事情について紹介し，生産計画立案システムで何を行うとより効率的に計画立案を進められるかについて述べる。

3　製薬業向け生産計画ソリューション

医薬品の製造工程はいくつかの点で，組立・加工とは異なっている。以下にその特徴を示す。

3.1　製造工程の特徴

医薬品の製造工程は原材料の製造（培養工程など）を別にすれば，主に下記のような工程を通る。

錠剤の工程パターン例：

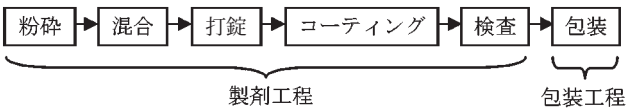


図２　医薬品の製造工程

検査まで終了し包装を待つ状態になったものをバルクと呼ぶ。バルクから包装形態によりバラ包装やPTP分包などの包装工程に分かれ，さらに入り数違い※の製品に分岐する。

こうした包装形態の違いや入り数違いの考え方は，加工系の業種にも適用されるが，洗浄やコンタミネーション（混ざり）除去の確認などで段取り時間が長いことや，ロットNoの打ち間違いを防ぐなどの理由から，医薬品製造では同一ロットの異なる入り数を連続して包装することが要求される。

以上から，製薬業の生産計画では，製剤工程の計画立案にて包装工程までを見越し，全体効率を考慮することが求められる。製剤工程の計画が製薬業生産計画の鍵であると考える。考慮すべき項目としては，製造開始･終了のタイミングだけでなく，バルクロットのサイズ決めも含まれる。製剤工程にて全体効率を考慮することにより，後工程である包装工程もムリ・ムダのない計画立案が可能となり，安全性を確保した作業指示が可能となる。

3.2　紐付け管理

多くの製薬会社では製剤工程完了を仕掛在庫ポイントとしている。それは，製剤工程に比べ包装工程の製造リードタイムが短いのでバルクでの在庫があれば特急の受注に対応しやすいことや，出荷品目は包装形態で決まるため受注タイミングに引き付けバルク在庫を引き当てて包装したいためである。反面，過剰な在庫は利益圧迫の要因となり，在庫期間が長すぎると再試験の対象になるなどの不具合が生じる。よって，バルクの仕掛・在庫量を適正レベルにすることが課題となる。しかし，現状は各品目の数量と完成時期だけを管理しており，どのバルクロットをどの包装ロットに投入していつ出荷するかをシステム的に計画していないところが多い。

在庫を削減するためには，製剤が終了してから包装を開始するまでの時間を短縮する必要性がある。このとき，医薬品製造では複数のバルクロットを混ぜて１つの包装ロットに投入することが禁じられており，このことが計画上，大きな意味を持つ。製造数量だけのグロス管理ではどこでバルクロットが分かれているか分からないため，包装のロット数を決めることができない。このような状況で計画を立案する場合はどうしても製剤の終了時点から包装の開始までに日数を空けておき，ロット数の増減や，製造順序の組み替えに対する余裕をみておく必要がある。

こうした余裕日数を短縮するには計画段階であらかじめ複数のバルクロットを混ぜないで包装ロットに投入するような計画を立案することが必須であり，そのためにロットの混合を意識した紐付けを行う必要がある。

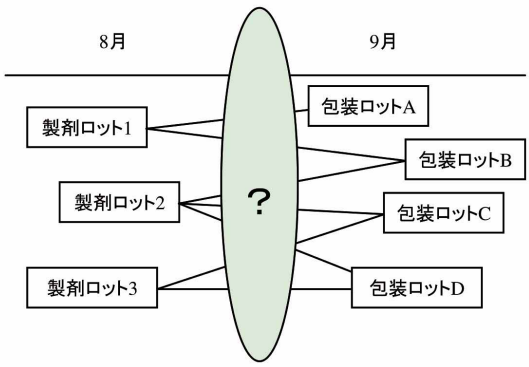


図３　紐付けが不明な場合

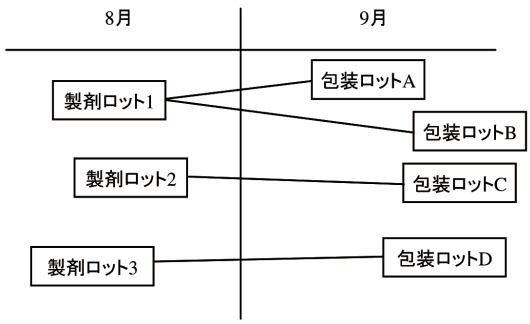


図４　紐付けが判明した場合

※ 生産のメインは最終製品ではなく，その前段階の液剤・錠剤を作る部分（バルク製造）である。最終製品はこれらの液剤・錠剤を充填／包装することで500 *ml*・1 *l*あるいは100錠入り・500錠入り・1000錠入りなどに分かれる

図3のようにどのバルクロットがどの包装ロットに投入されるか分からない場合，包装の製造直近になってバルクロットを引き当てると，バルクロットが足りず他のバルクロットを追加投入しなければならないことなどが発生する。追加引当に合わせてロット番号の変更などの作業が発生する。このようなことが頻繁に起こるのであれば，どうしても計画段階で時間と数量の余裕をみてバルクを製造しておく必要がある。この余裕分が在庫削減の妨げとなる。

図4のように紐付けがあらかじめ分かっていれば，バルクの使用予定が目視でき，計画段階で不必要な余裕を見ておく必要はない。バルクの在庫レベルをコントロールすることが可能となる。ERPが持つMRP機能に代表される既存の所要量展開処理ではこのような紐付けを行うことが難しい。ERPは在庫入出庫をリアルに捕らえ，常に最新の在庫量を管理できるという特徴がある反面，在庫は常に動くためにMRP処理を実行する度に紐付け関係が変化して立案者が確認しながら紐付けることが不可能であるからである。生産計画立案システムでは，運用で決められたタイミングの在庫データをERPから取得し，ERPの在庫リアル性と切り離して自動紐付け処理と確認・修正作業を可能としている。

ERPと連携することを考えた場合，生産計画立案システムでの紐付け処理は２パターンある。一つは生産計画立案システムの中でMRPと紐付け処理を同時に行うパターンである。もう一つはERPで実行したMRPの結果（製造ロット情報）を受信し，その数量・納期・レシピから論理的に親子関係を生成するパターンである。

このように紐付け処理に起因して連携パターンが限られているという点で，他の業種向け生産計画システムとは決定的に異なる。在庫を引き当てるという点でも従来の製番型生産形態の紐付け処理とも異なる。組立て・加工製造業向けの生産計画立案システムではERPのMRP機能を使って製造ロット生成まで行い，生産計画立案システムではCRPもしくはSFCのみ行うことが多い。

ロットの混合を意識したMRP・紐付けとは具体的には，製品から中間品へMRP展開を行う際に，親子ロット間の紐付けを行いながらロット生成をしていく方法である。紐付け処理にて包装の所要量を満たすためのバルクロットが複数にまたがるようであれば，逆に包装ロットをバルクロットサイズに合わせて同時に分割する処理を行う。

MRP後に紐付けを行う場合も，ほぼ同様の手順で紐付けを実行しながらロットを分割していく。

また，紐付けは納期順・品目優先度順などで行うが，設備負荷などを考慮して設備に割り付けた場合に製造順序と紐付け順序が逆転する場合（先入れ先出しの原則に反する場合）がある。その場合は，計画者の判断で紐付けを修正するか，製造順序を変更する必要がある。紐付け結果を修正するためには，紐付け関係と製造順が目視でき，容易に修正可能な操作性を備えた画面（図5参照）が必要となる。

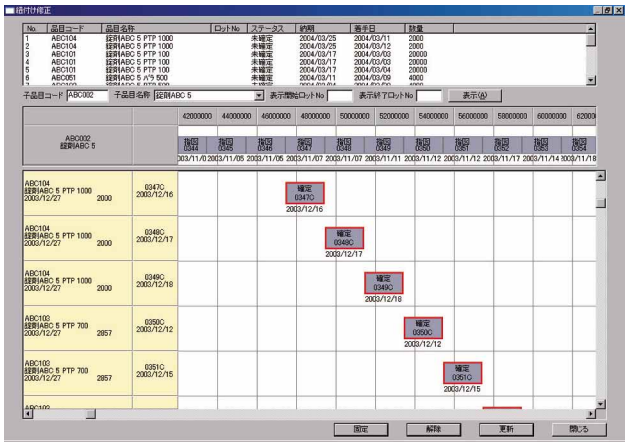


図５　紐付け修正画面

紐付け機能によりどのバルクをどの包装ロットに投入するか，具体的に計画時に決定できるようになり，工程間のリードタイムの調整（短縮），ひいては在庫削減が可能となる。

3.3　計画リードタイム短縮

計画立案にかかる時間を短縮するためには，立案時にユーザをサポートする機能が不可欠である。㈱日立東日本ソリューションズでは医薬製造特有の制約条件を組み込んだ自動スケジューリング機能と計画変更を効率的に行うためのサポート機能をソリューションとして提供している。

医薬品の製造計画の制約条件は他の業種に比べ非常に多く，これらを自動スケジューリングやサポート機能に反映することが求められる。代表的な機能の例を表２にまとめる。

ただし，これらをすべて制約条件として自動スケジューリング機能に組み込むと，制約条件が強過ぎて未割付が多発し，かえってユーザの立案作業に時間がかかる可能性もある。

表２　立案制約・サポート機能

制約・機能	内容
ロット混合制御	複数ロットの次工程への投入抑止
使い切り	バルクを混ぜないようにバルクロットサイズに合わせて包装の計画数量を自動で微調整
ロットNo採番	ロットNoを採番
使用期限	使用期限内に製造
最低工程間LT	工程間を一定期間以上空ける
工程間オーバラップ	液剤と充填の一連の設備などで工程間の重なりを許す
ロットNo生産順制御	子品目の生産順と同じ順で親品目を生産する（先入れ先出し）
定期洗浄	一定量連続生産した場合に滅菌・洗浄・点検が発生
まとめ生産	一定の量を連続して生産
要員制約	必要な作業員数を考慮した計画を作成
同時生産抑止	混同しやすい医薬品の同時生産抑止
連続運転抑止	混同しやすい医薬品の連続生産抑止
空き時間抑止	一定期間以上空けないで生産
工程逆転抑止	工程の逆転を抑止
納期割れ抑止	納期割れを抑止

制約を計画立案過程で取り込むには

- 制約を選択ルールに取り込み，ディスパッチング手法※を用いた自動スケジューリングを行う
- 制約を評価関数として用意し，遺伝的アルゴリズムやシミュレーテッド・アニーリングなどの最適化手法を用いた自動スケジューリングを行う
- 自動立案時には制約条件を加味せず，手動あるいはデータ保存や送信など特定のタイミングで制約違反チェックを実行し，計画者にアラートを出す

の３つの方法がある。

ディスパッチング処理に制約を組み込む場合，ロジックの組み合わせ上，実現不可能なケースも存在する。最適化手法を用いた場合には実現不可能な制約はほとんど存在しないが，自動立案の時間が長くなることと，立案過程がブラックボックス化し立案結果に対する評価が難しいという問題が存在する。一般的には制約違反チェックを実行する方法がシステム的には比較的簡単に実現可能である。

しかし制約違反チェックで制約を実現する場合，制約違反の解消はユーザが行う必要があり，制約解消のための計画編集操作に時間がかかり過ぎたり，大きく計画を組み替える必要が生じたりなど，サポート機能としての有効性を問われることとなる。現実的には人間系で解消できないケースもあり得る。

以上の問題を解決するために，システム設計段階で制約条件を「絶対に守るべき制約（違反すると製造不可能になる制約）」と「必ずしも守らなくてもよい制約（違反しない方が良いが，違反しても製造は可能である制約）」の２種類に分ける。そのうえで，絶対に守るべき制約は可能な限り自動スケジューリングに組み込み，そうでない制約を制約違反チェック機能で実現するよう提案させていただいている。

また，自動スケジューリング機能のうちでも製薬業にとって最も重要な機能が，まとめ生産とロットNo生産順序制御の機能である。

まとめ生産機能は，同じ品種の製品を効率的な範囲でまとめて生産する機能である。包装工程にしても製剤工程にしても，品種の切替には洗浄などの段取替えが発生し，その時間が製造時間に比べて非常に大きいため，段取替えをできるだけ発生させないような計画が必要となるためである。

まとめ生産では割付時の制約として連続性を考慮した機能と，MRPでのロット生成時にあらかじめ設定されたロット数だけ同時に生成する機能がある。

ロットNo生産順序制御は，ロットNo順に製造するように割付を行い，決してロットNoが逆転することがないように制御する。医薬品製造の場合，ロットNoが特に重要な意味を持ち，先入れ先だしの原則からロットNoを逆転させて製造しないよう製造管理を行う必要がある。

基本的には紐付け後にロットNoを採番し，自動スケジューリング時にその順が逆転しないような制約をかけるほか，手動調整後にも逆転していないかどうかの制約違反チェックを行う。

以上のように，各種の制約を計画立案中に効率的に効かせることで，計画立案の時間・手間の短縮をサポートする。

※ １つの作業の割付が完了するたびに，次に割付の対象となる作業を，優先規則に基づきそのつど決定する手法

4　おわりに

製薬業の生産計画・製造計画には他の業種と異なる要件がいくつも存在しており，組立・加工系とは異なるソリューションが求められている。

特に工程の特性や，製剤と包装の関連性に起因する計画立案上の要件を満たすためには，製薬業向けに特化された生産計画立案システムが必要である。

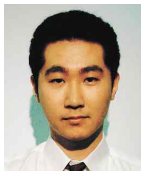
㈱日立東日本ソリューションズでは生産計画立案パッケージLoadCalcを用い，これらの要件に対応した製薬業向け生産計画立案システムの導入実績を積み上げてきている。

今後はこれら豊富な導入実績から，製薬業向けソリューションを体系化することで確立し，製薬業顧客が直面している課題に役立てて頂ける価値のあるソリューションを提供していく。

参考文献

１）製薬業界の現状と展望
http://www.seiyaku-navi.co.jp/tenbou/

２）厚生労働統計一覧：
平成14年薬事工業生産動態統計年報の概要：
http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2002/nenpo.html



尾張　勝弘　　1992年入社
産業システム部
製造業に対する生産計画システムのシステム・エンジニアリング
se-owari@hitachi-to.co.jp

壁谷　武憲　　1991年入社
産業システム部
製造業に対する生産計画システムの開発
kabeya@hitachi-to.co.jp

金盛　靖昌　　1987年入社
産業システム部
製造業に対する生産計画システムのコンサルテーション
kanamori@hitachi-to.co.jp

石川　裕之　　1993年入社
産業システム部
製造業に対する生産計画システムの開発
ihiro@hitachi-to.co.jp