

# 製薬工場における生産機能連動倉庫管理システム

—エーザイ株式会社 美里工場ジャストセンタ操業管理システム—

Production Interactive Warehouse Managing System for Pharmaceutical Factory——  
Just Center Production Managing System at the Misato Factory of Eisai Co., Ltd.

近年の医薬品業界では、相次ぐ薬価の見直し、国際競争の高まりなど厳しい状況を打開するため、市場動向に即応できる柔軟な生産体制の確立が急務となっている。エーザイ株式会社では、全社CIM(Computer Integrated Manufacturing)システム化の一貫として、生産に応じて原料、包装材料および製品を柔軟に入出庫する、GMP(Good Manufacturing Practice)に適合した生産機能連動倉庫(ジャストセンタ)を構築した。ジャストセンタの運営をつかさどる操業管理システムは、計画管理と工程管理の2系統のコンピュータにより、生産、品質および配送を管理する上位システムと搬送制御システムを有機的に結合し、生産計画に立脚した指図情報、品質情報および搬送情報の一元管理を実施した。これにより、製造工程に原料および包装材料をジャスト イン タイムに供給するとともに、配送センタへ必要なときに必要量を搬出することを実現した。このシステム構築に引き続き、新たにCIMシステム化した製薬工場を建設中であり、今後も全社CIMシステム構築を強力に推進する予定である。

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 奥沢清孝*     | Kiyotaka Okuzawa    |
| 新井敏雄**    | Toshio Arai         |
| 杉本隆之***   | Takayuki Sugimoto   |
| 西内重治****  | Shigeharu Nishiuchi |
| 綿引純夫***** | Sumio Watahiki      |

## 1 はじめに

医薬品の販売価格は、厚生省の定める薬価基準に従って決定される。売り上げが景気の動向や季節要因に左右されにくい反面、医療政策が産業の浮沈を握っている。政府の医療費抑制策は引き続き実施され、薬価改定は2年に1回のペースで行われている。加えて、欧米大手医薬品メーカーの市場参入によって企業間競争が激化し、経営環境はますます厳しくなっている。

一方、医薬品は人体に大きな影響を与える製品であるため、厚生省によって製造および品質に関する基準であるGMP(Good Manufacturing Practice)が規定されている。GMPとは、第一に人為的な誤りを最小限にすること、第二に医薬品に対する汚染および品質変化を防止すること、第三に高度な品質を保証するシステムの構築をすること、の3点に要約で

きる。

したがって、企業間競争を優位にするためには、新薬開発力の強化はもちろんであるが、市場動向に即応できる柔軟な生産体制を実現するGMPに適合したCIM(Computer Integrated Manufacturing)システムの構築が急務となっている。

エーザイ株式会社では、このような状況に対応するため、全社CIMシステム化の一環として、生産に応じて原料、包装材料および製品を柔軟に入出庫するGMPに適合した生産機能連動倉庫(ジャストセンタ)<sup>※)</sup>をエーザイ株式会社美里工場に構築し、平成2年9月から稼動を開始した。ジャストセンタ

※) ジャストセンタ：柔軟な生産対応(柔軟のJU、生産のS、対応のT)ジャストとジャスト イン タイムの複合によって命名した。

\* エーザイ株式会社 生産技術センター 本庄技術部    \*\* エーザイ株式会社 本庄工場 企画室    \*\*\* エーザイ株式会社 情報システム部  
\*\*\*\* 日立製作所 システム事業部    \*\*\*\*\* 日立製作所 大みか工場

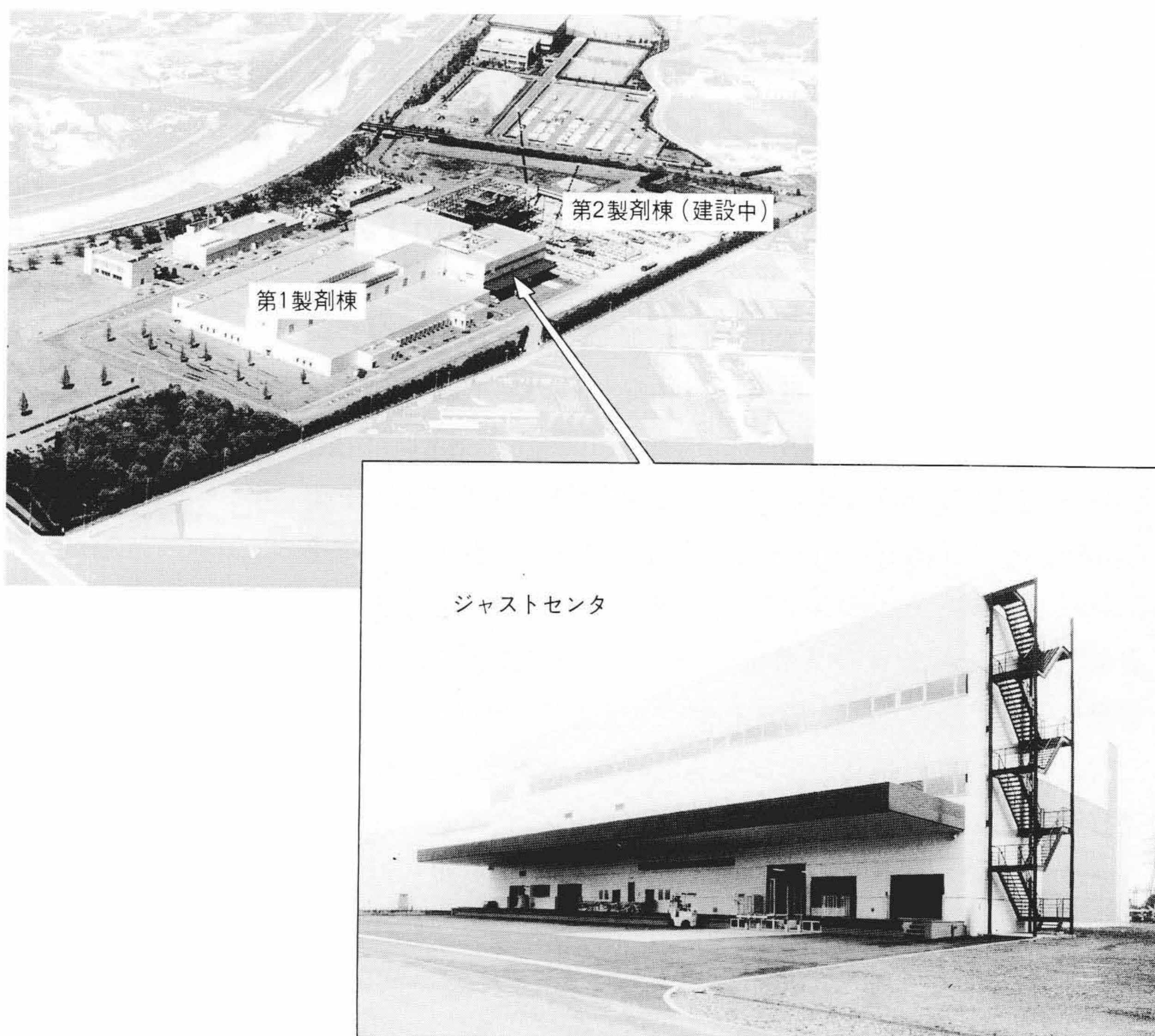


図1 ジャストセンタの外観 生産機能連動倉庫システムであるジャストセンタは、第1製剤棟と第2製剤棟(建設中)の中間に位置する。

の外観を図1に示す。

以下、本稿ではジャストセンタの概要、およびその中心的な位置づけである操業管理システムの目的、考え方および特徴について述べる。

## 2 ジャストセンタにおける操業管理システムの意義

### 2.1 ジャストセンタの概要

エーザイ株式会社では、医薬品製造で、より良い生産形態として次の2点を考慮し、医薬品を製造するゾーンである製剤棟と、ジャストセンタを別建屋に建設した。

- (1) 医薬品の汚染防止の観点から、外気と触れる機会が多い原料および包装材料(以下、原材料と言う。)の入荷、および製品の出荷ゾーンを、医薬品を製造するゾーンとまったく別にすることが環境的に望ましい。
- (2) 人為的な間違いを防止するために、製造に不要な原材料をできるだけ製造工程内に保管しないほうがよい。

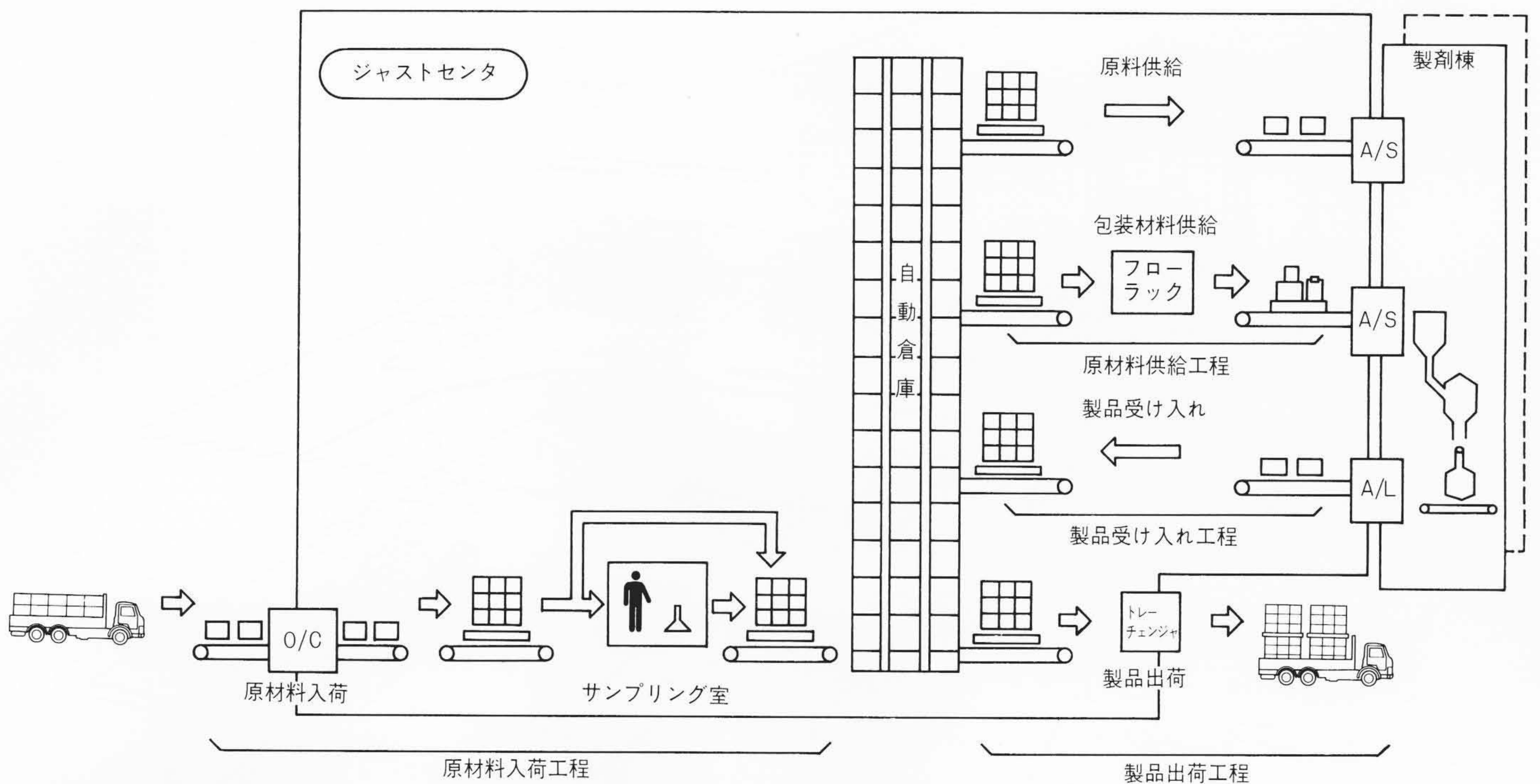
したがって、ジャストセンタは、図2に示すように原材料入荷工程、原材料供給工程、製品受け入れ工程および製品出荷工程から構成される倉庫業務を主体としている。原材料入荷工程では、トラックに積載された原材料は建屋内へ搬入後、サンプリング室を経由して自動倉庫に搬送される。受け入れ

る原材料の数量が多いときは、品質検査の抜き取り用に必要な量だけサンプリング室を経由するが、他は自動倉庫に直接搬送される。原材料供給工程では、原料の場合、必要な種類を自動倉庫から出庫し、必要量を取り出した後に製造工程へ供給する。また、包装材料の場合は、原料と同様に自動倉庫から必要量を取り出すが、フローラックの棚へ種類別に投入し、複数種類の包装材料をフローラックから抜き取り、トレーに混載した後で製造工程へ供給する。製品受け入れ工程では、製造工程から完成された製品が建屋内に1個ずつ搬入されるので、製品を配送先別にトレーへ積載し、自動倉庫で保管する。製品出荷工程では、トラック到着時に出荷製品を自動倉庫から出庫し、製品が積載されているパレットを2段積みにした後にトラックへ積載し、出荷する。

ジャストセンタの工程には次の特徴がある。

#### (1) GMPを考慮した環境区分の設定

製剤棟と関連する原材料供給工程および製品受け入れ工程では、製造ゾーンの汚染を防止するためにエアシャワーおよびエアロックによって、環境区分を明確にしている。さらに、ジャストセンタの建屋内の清浄度を確保するために、建屋外との環境区分を明確にする配慮がなされている。例えば、原材料入荷工程では、建屋内に搬入するすべての原材料をワン



注：略語説明 O/C (One Pack Cleaning), A/S (Air Shower), A/L (Air Lock)

図2 ジャストセンタの工程概要 自動倉庫を中核として、原材料入荷工程、原材料供給工程、製品受け入れ工程および製品出荷工程から成る搬送主体の工程である。

バッククリーニング装置などで清浄にする、また建屋内では、発埃(あい)の少ない樹脂トレーを使用し、製品出荷工程では出荷用木製パレットを建屋内に搬入せずに、トレーチェンジャ装置を用いて、製品を自動的に樹脂トレーから積み替えて出荷するなど、GMPを強く意識した工程となっている。

## (2) 自動搬送機器導入による省力化の推進

ジャストセンタの工程を構成する主な自動搬送機器の配置を図3に示す。1階と2階を貫く自動倉庫と各階に配置されているループコンベヤを中心に、トラバーサ、昇降機などを効率よく配置し、省力化を推進している。

## 2.2 操業管理システムの目的

市場動向に即応できる柔軟な生産体制を実現するためには、ジャストセンタの工程を製剤棟の生産および配送センタと連動して運営する必要がある。したがって、市場動向を反映した生産および配送計画の立案、および原材料と製品の品質を管理する上位システムと、ジャストセンタの自動搬送機器を制御する搬送制御システムを有機的に結合させる操業管理システムがなければならない。操業管理システムの位置づけを図4に示す。

ジャストセンタの工程、特徴および操業管理システムの位置づけを踏まえ、次の(1)から(4)までを操業管理システムの目的として検討を進めた。

- (1) 原材料の製造工程へのジャスト イン タイムな供給
- (2) 配送センタと連動した製品出荷

- (3) リアルタイムな作業指示と実績の管理
- (4) GMPに適合した原材料と製品の管理

## 3 操業管理システムの構築

### 3.1 システム構築の考え方

操業管理システムの目的とそれに基づいて要求される機能を図5に示す。

要求される機能は、計画からの指図展開と実績を管理する間接業務を主体とする計画管理レベル、および作業指示、ラベル発行、在庫管理などの作業の進捗(ちよく)に合わせて行う業務を主体とする工程管理レベルの二つに分けることができる。具体的なシステム構成としては、おのこのレベルに2台のHIDIC V90/45で構築した。システム構成を図6に示す。

#### (1) 計画管理コンピュータ

上位システムと接続し、計画からの指図展開と実績管理の大量情報を取り扱うバッチ的な情報処理を主体とする。

具体的には上位システムの生産と配送計画情報を基に、作業指図、製品のトレー積載指図およびトラック配車指図の作成を行う。

また、LANを介して工程管理コンピュータと現在構築中である製剤棟の工程管理コンピュータとを接続し、展開した指図のダウンロードおよび実績収集を行い、製造工程への原材料供給、製品出荷および入荷原材料の実績管理を行い、記録帳票を出力する。収集された実績は上位システムに報告され、

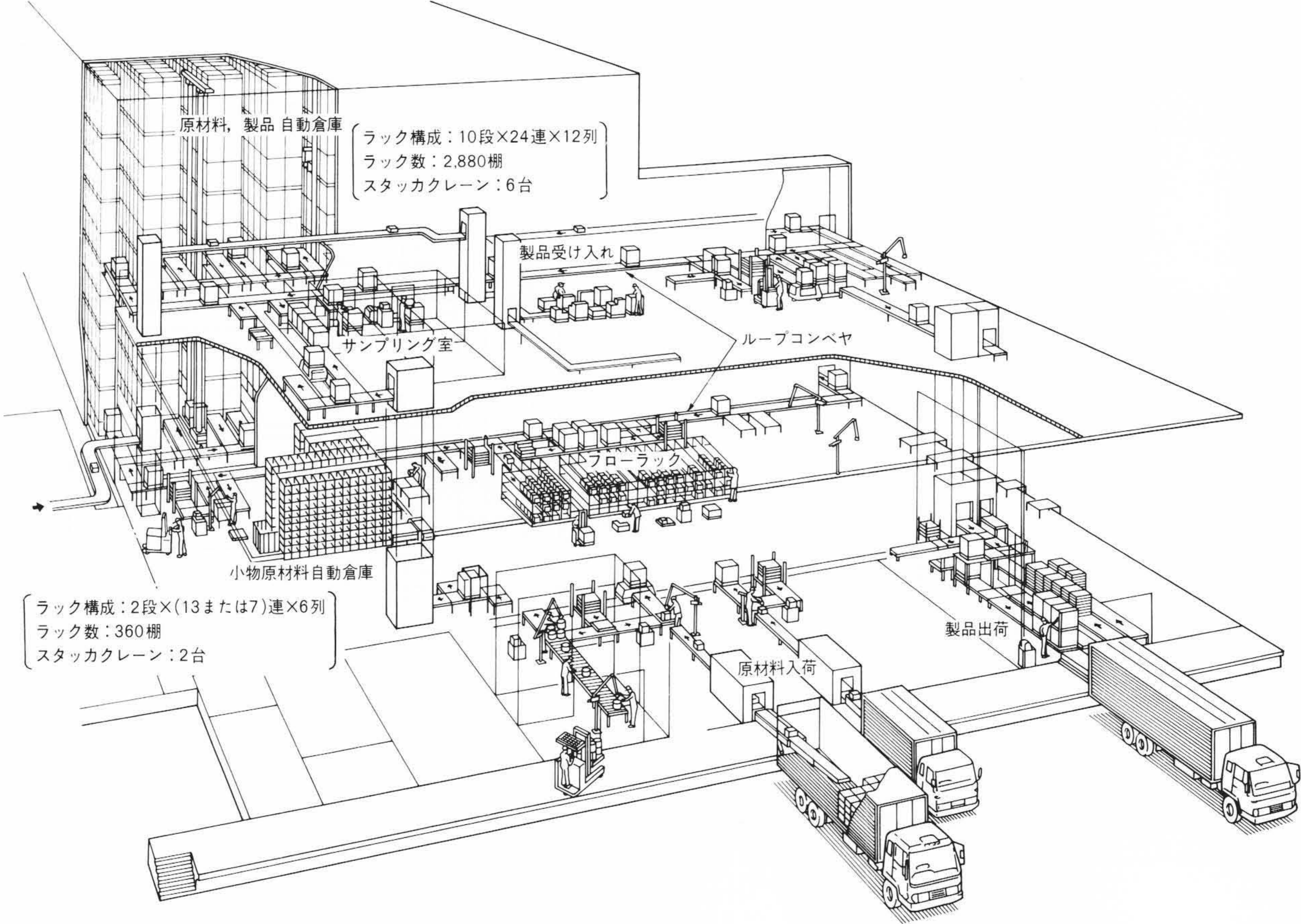


図3 自動搬送機器レイアウト 原材料入荷工程，原材料供給工程，製品受け入れ工程および製品出荷工程を1階と2階のループコンベヤにより，自動倉庫と結び付けている。

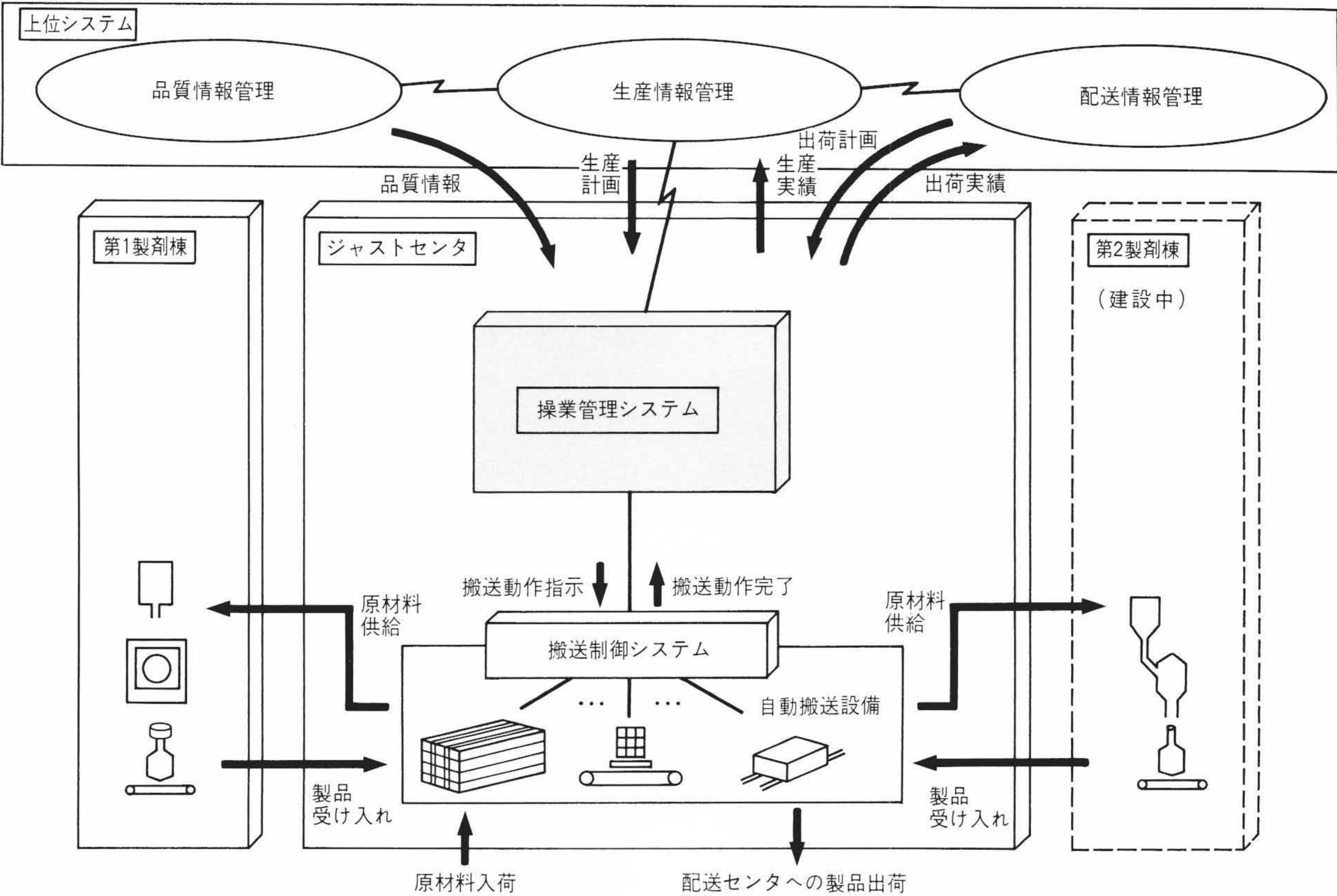


図4 操作管理システムの位置づけ 操作管理システムと他システムとの関係を示す。

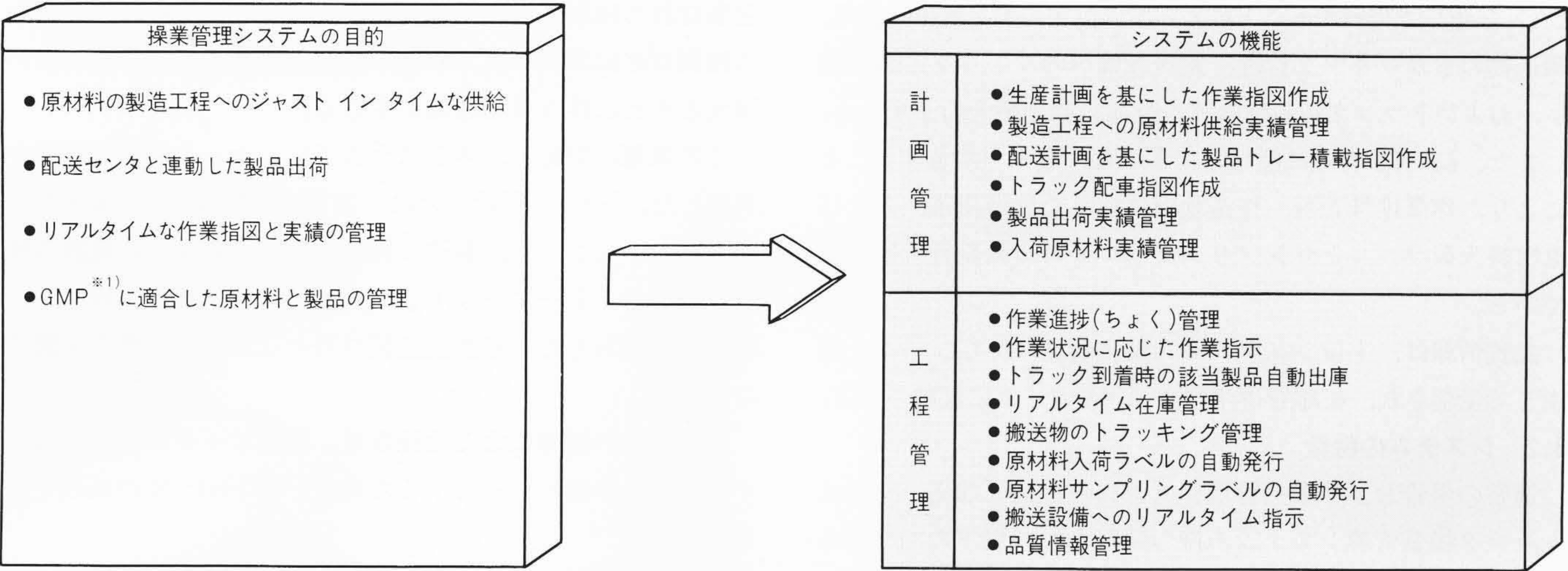


図5 作業管理システムの目的と機能 システムの目的とそれに基づいて要求される機能を示す。

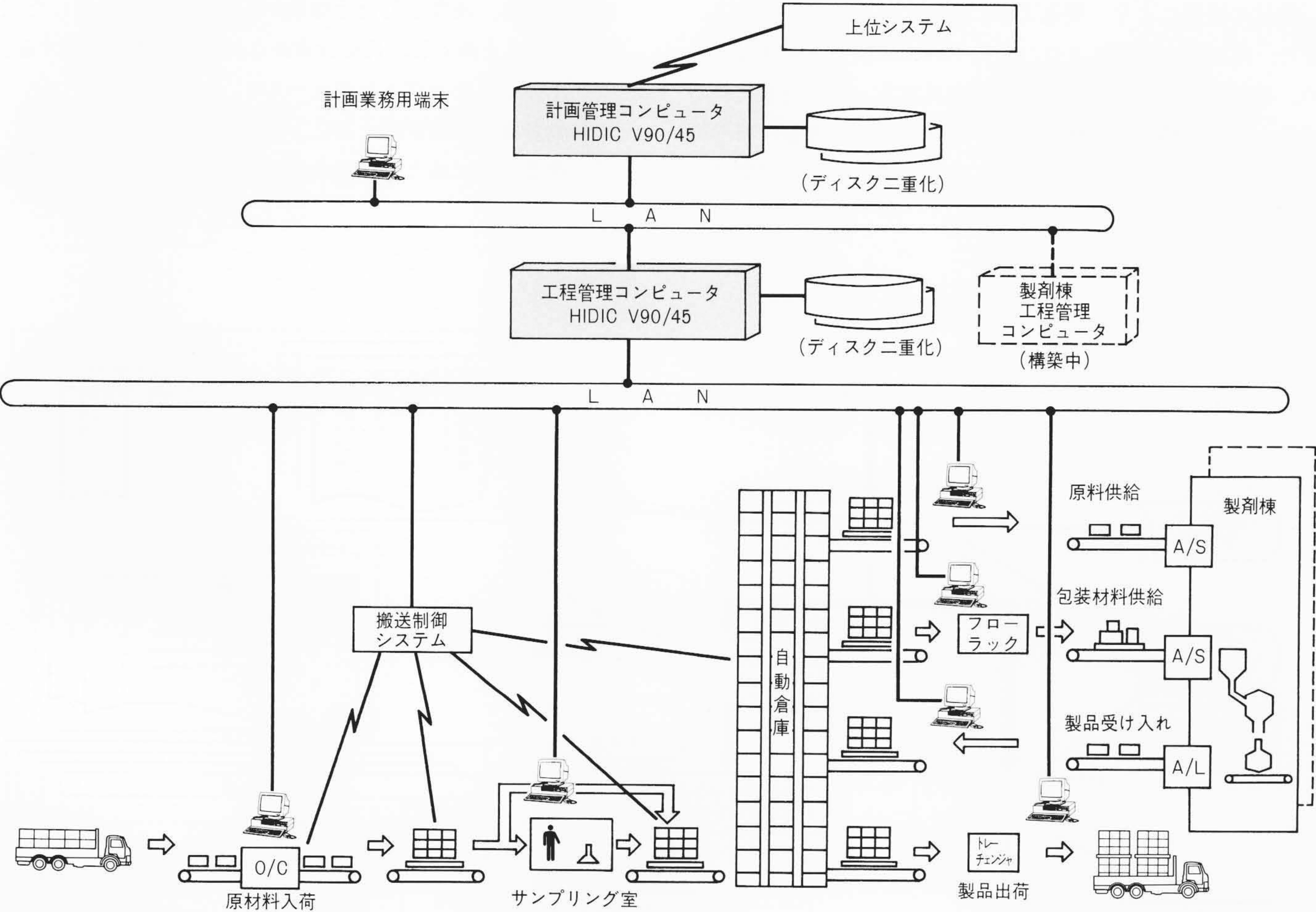


図6 作業管理システムの構成 大量情報を取り扱う計画管理コンピュータと、搬送に応じてクイックレスポンスな処理を行う工程管理コンピュータを、HIDIC V90/45の2台系で構成している。

生産および配送計画の立案に反映される。

(2) 工程管理コンピュータ

計画管理コンピュータで展開された指図を基に、作業の進捗に合わせて自動倉庫、コンベヤなどの自動搬送設備に搬送

を指示する、または的確でタイムリーな作業指示を作業者に与えるなど、クイックレスポンスを考慮した処理を主体とする。

具体的には、自動搬送設備を制御する搬送制御システムと

LANを介して接続することによって、リアルタイム在庫管理、搬送物のトラッキング管理、搬送設備へのリアルタイムな指示、およびトラック到着時の該当製品自動出庫を行っている。

また、LANを有効に活用して各工程に端末を設置することにより、作業進捗管理、作業状況に応じた作業指示、および原材料入荷ラベルとサンプリングラベルの自動発行を実施している。

品質情報は、上位システムから計画管理コンピュータを経由して受信され、在庫管理情報にリアルタイムに反映される。

### 3.2 システムの特徴

通常の保管および搬送管理システムの機能に加え、ジャストセンタ操業管理システムの持つ特徴として以下の四つがあげられる。

#### (1) 製造工程への複数種包装材料セットの供給

包装材料の工程供給では、以下の課題を持っている。

製品の種類により、製造工程に供給する原材料が異なる。また、原材料の種類により、製造工程での消費量が異なるため、原材料を供給するタイミングが異なる。特に包装材料の場合、製品を構成する種類が多いこともあり、包装材料の梱(こん)包単位(以下、元梱と言う。)と、製造工程での消費量が

包装材料の種類によって顕著に異なる。このため、包装材料の種類ごとに元梱単位で製造工程に供給すると、搬送回数の増大とそれに伴う供給遅延が生じる。

この課題に対応し、本システムでは「セット供給」機能を具備した。「セット供給」とは、消費者が類似している包装材料をグルーピングし、製造工程に供給できるように複数の種類を一つのトレーにセットして、包装材料の製造工程への供給回数を減らした。複数種包装材料セット供給の概要を図7に示す。

包装材料の種類による元梱数量、消費ピッチの違いを吸収するセット供給を可能とするために、以下(a)~(d)の処理を実現した。

#### (a) 包装材料出庫スケジュール

生産計画と包装材料マスタ情報を基に、製品を構成する包装材料の必要量を、搬送または保管の単位である元梱数に換算する。換算された元梱数から品質情報を考慮した在庫ファイルを検索し、自動倉庫からの出庫計画を立案する。

#### (b) 出庫ピッキングスケジュール

自動倉庫の出庫計画を基に、搬送制御システムと連動して、作業状況に応じた自動倉庫の出庫を行い、トレーに積

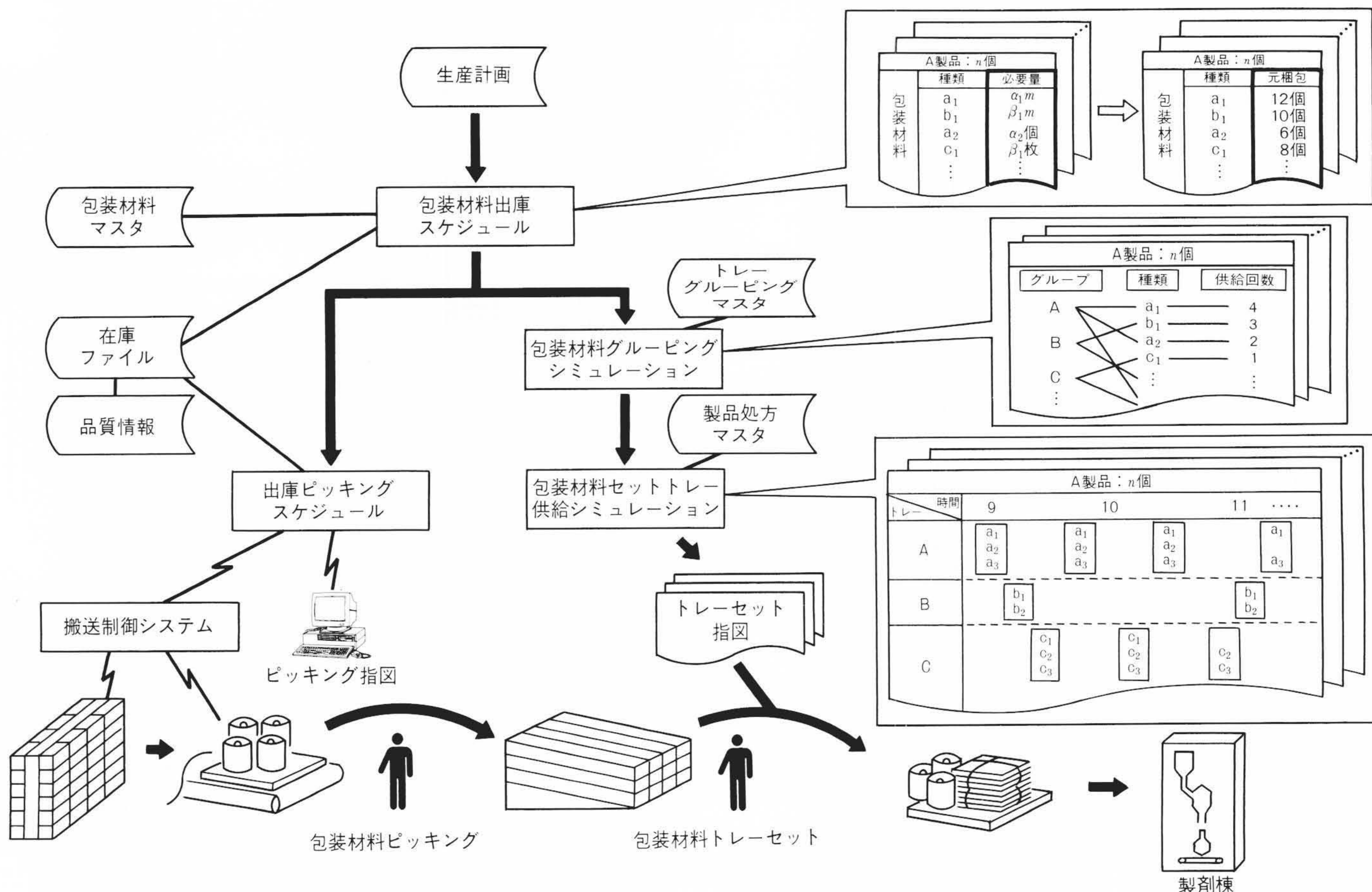


図7 複数種包装材料セット供給の概要 少ない搬送回数で、タイミングよく必要な包装材料の供給を実現した。

載された各種包装材料から、抜き取る種類および量を端末で指図する。

(c) 包装材料グルーピングシミュレーション

消費量が類似している包装材料の組み合わせパターンと、トレイ面積による包装材料の複数種積載条件を定義したトレイグルーピングマスタを基に、製品ごと、包装材料の種類ごとに換算された元梱数を考慮して、包装材料のグルーピングを行う。グルーピングされた包装材料の積載単位と元梱数とを比較し、種類ごとに製造工程への供給回数を求める。

(d) 包装材料セットトレイ供給シミュレーション

製品を構成する包装材料と包装材料の消費量を定義した製品処方マスタを基に、グルーピングされた包装材料の中で、消費量が最も大きい、すなわち供給ピッチが最も短い種類を選択し、グループごとの供給ピッチを求める。求められた供給ピッチと、前述の包装材料別の供給回数により、グループごとの供給順序と回数を決定し、トレイに複数種類の包装材料を積載する指図書を発行する。

以上(a)~(d)により、工程の状況を把握して、少ない搬送回数でタイミングよく必要な包装材料を供給することを可能とした。

(2) 配送センタと連動した製品出荷

配送センタへ必要時、必要な物を、必要量搬出することを、次の五つの機能によって可能とした。

(a) 全社の配送を管理する上位システムが立案した出荷計画を基に、製造工程から受け入れた製品を配送先ごとにトレイに積載し、自動倉庫に保管する機能

(b) 製品トレイのトラック配車サポート機能

(c) トラック到着時に、出荷承認に合格した該当製品だけを出庫する機能

(d) トラックへの製品パレット積載数を多くするための製品パレット2段積出荷機能

(e) 上位システムへのお荷実績送信機能

(3) GMPの徹底

GMPに適合する管理として、次の4項目を実現した。

(a) 原材料サンプリングサポート

医薬品製造の管理業務は、原材料の入荷から始まる。つまり、製品の源である原材料の管理は医薬品製造での大きなファクタであり、原材料の品質検査は、医薬品製造で最も重要な管理といっても過言ではない。

原材料の品質検査は、メーカーから受け入れた原材料からランダムにサンプリングして実施される。したがって、(i) 原材料入荷直後の原材料ラベル発行機能、(ii) 入荷原材料からランダムに選択し、サンプリング室へ自動搬送する機能、(iii) 原材料のサンプリング室到着時に、原材料に応じたサンプル抜き取り指図を端末に表示する機能、(iv) サンプ

ル抜き取り終了時に、自動的にサンプル抜き取り実績のラベルを発行する機能を具備することにより、原材料を入荷したときに、より厳密にサンプリングできるシステムとした。

(b) 原材料および製品の在庫情報とロット別品質情報の一元管理

原材料および製品の在庫情報と上位システムからの品質情報をロット別に一元管理することにより、品質が不合格である原材料はもちろん、品質が判定される前の原材料が誤って製造工程へ搬出されることを防止できるようにした。また、製造工程では、原材料の品質確認を行うために、原材料ラベルの発行および照合機能を具備した。製品についても、原材料と同様に出荷承認に合格していない製品の出荷防止機能も備えている。

(c) 原材料の先入れ先出し管理

原材料を入荷された順序で製造工程へ供給する機能を持つことにより、GMPへの対応を図った。

(d) 作業状況に応じた作業指示

作業者にタイムリーな作業指示を表示することにより、人為的作業誤りの低減に資することにした。

(4) コンピュータバリデーションの実施

システムの計画、設計、製作、テスト、実施で、通商産業省のシステム監査基準に準じたコンピュータバリデーションを実施した。バリデーションの定義は、工程や方法を化学的根拠、妥当性をもって設計し、それが所期の目的どおりに機能していることをシステムティックに検証することである。

具体的には、バリデーション計画を実施計画書にまとめ、本計画書に沿って以下のドキュメントを作成し、検証した。検証した結果は、バリデーション実施報告書として記録した。

(a) 標準作業手順書であるSOP(Standard Operation Procedure)

(b) SOPに基づき、抽出および具現化された機能の処理仕様書

(c) 利用形態を意識したファイル構造のファイル仕様書

(d) 画面・帳票操作説明書

(e) フローチャート

(f) 検査成績表

(g) テスト仕様書

(h) ハードウェア仕様書

(i) ハードウェアおよびソフトウェアマニュアル

また、以上(a)から(i)までのドキュメントの管理体制、およびシステム見直し時の手順を記録に残し、システム変更時にも構築時と同一レベルのバリテーションができるようにした。

システムとしては、コンピュータディスクの二重化によるデータ保護の強化、パスワードによる重要データのセキュリティ確保などを行っている。

#### 4 おわりに

エーザイ株式会社の全社CIMシステムとして、その一翼を担うジャストセンタの基幹部分である操業管理システムを、計画管理と工程管理の2系統のHIDIC V90/45で構築することによって、製造工程に原料および包装材料をジャスト インタイムに供給するとともに、配送センタへ必要なときに、必要量搬出することを実現し、人員および在庫とも従来の同規模工場に比べて約30%削減することができた。

現在、このシステム構築に引き続き、新たにCIMシステム化した製薬工場を建設中であり、全社CIMシステム構築を強力に推進している。

#### 参考文献

- 1) 川村：バリデーション総論，薬業時報社(昭60)
- 2) 厚生省薬務局監視指導課：医薬品GMP解説，薬事日報社(昭62)
- 3) 通産省機械情報産業局：システム監査基準解説書，日本情報処理開発協会(昭60)