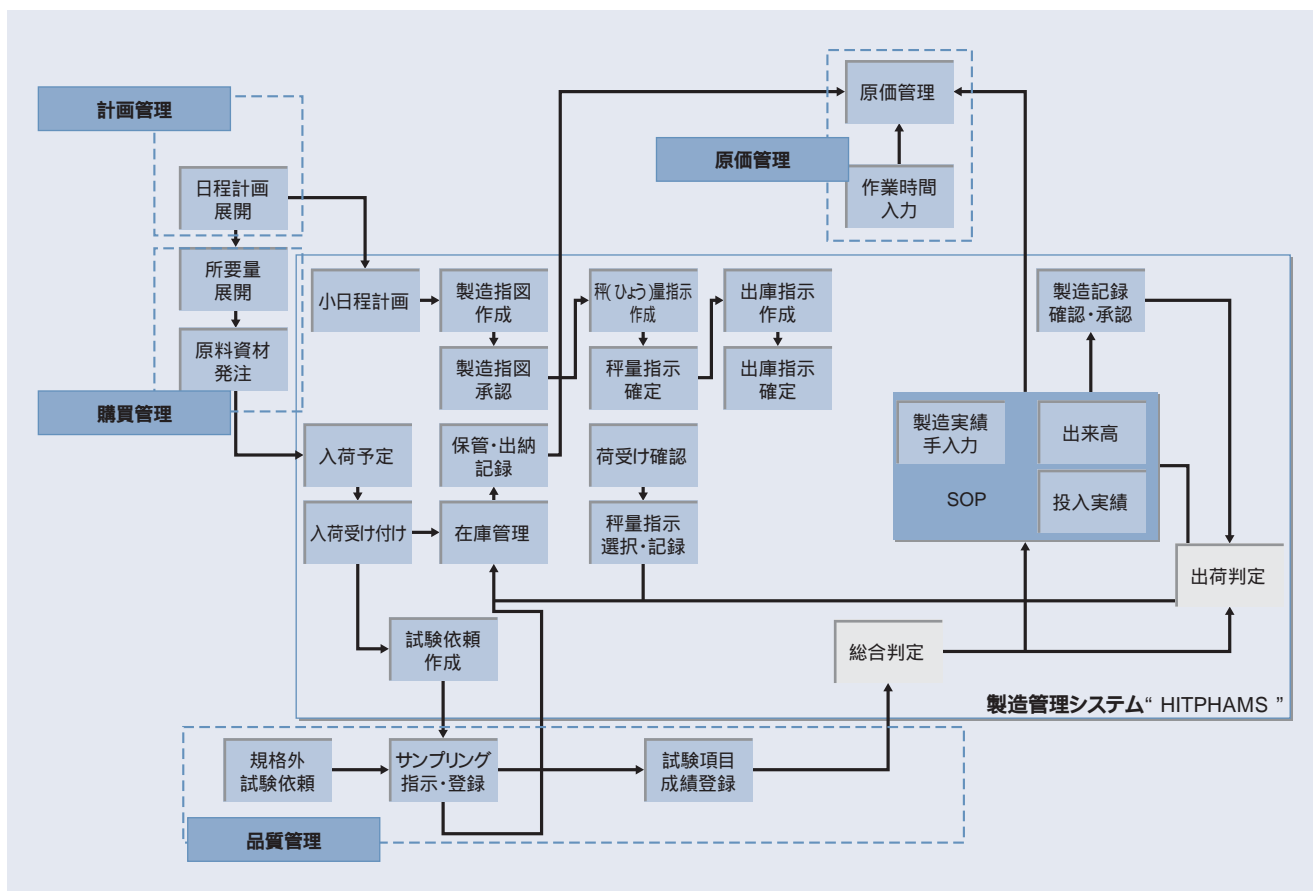


# 薬事法改正による医薬品製造業態の変化に対応した統合型生産管理システム

## Integrated Plant Management Systems Meeting Operational Changes in the Drug Manufacturing Industry due to Drug Laws Revision

芹沢 哲 Satoru Serizawa 松本 護 Mamoru Matsumoto  
片岡 信典 Shinsuke Kataoka 鈴木 康之 Yasuyuki Suzuki



注：略語説明 HITPHAMS( Hitachi Pharmaceutical Plant Management System ),SOP( Standard Operation Procedure )

### 統合型生産管理システムの各種機能の関連

製造管理システム“HITPHAMS”のオプション機能として、計画管理、購買管理、原価管理、および品質管理の機能を開発した統合型生産管理システムの機能関連を示す。薬事法改正によって増加する受託製造業者向けのソリューションとして開発した。

近年の医薬品業界では、日米欧の間で法規制の国際的ハーモナイズ化が進んでいる。そのような流れの中で、わが国では、2005年4月に改正薬事法が施行されることとなった。改正薬事法では、医療機器に関する安全対策や、生物由来製品の特性に応じた安全対策などが見直される。今回の改正で特に注目すべき点は 医薬品製造の承認・許可制度の見直しである。承認・許可制度の見直しにより、医薬品の製造と販売を完全分離することが可能となるため、医薬品業界

では製造部門の分社化など、医薬品の製造業態が変化することが予想され、将来的に医薬品受託形態がいつそう拡大することが予想される。日立製作所では、今後増大する受託製造業者向けのソリューションとして、製造管理システム“HITPHAMS”を核とした統合型生産管理システムを開発した。このシステムを導入することにより、受託製造業者のシステム要件を一つのパッケージに集約し、実現することが可能となる。

# 1 はじめに

多発する医療事故の防止や、法規制の国際的ハーモナイズ化を目的として、わが国では、2005年4月に薬事法が改正される。この改正の重要なポイントとして、医薬品製造の承認・許可制度の見直しが行われる。従来の制度では、医薬品販売を行う業者は、製造工場を持つことが義務づけられていたのに対し、薬事法改正後はすべての製造工程を外部業者に委託することができ、販売業と製造業を完全分離することが可能となる。そのため、医薬品業界では、新薬開発への注力、コスト削減をねらいとし、製造部門の分社化や製造委委託が積極的に行われ、受託型の製造が拡大していくことが考えられる(図1参照)。

このような業界動向を踏まえて、日立製作所は、医薬品受託製造業者に必要とされるソリューションとして、医薬品製造管理システム“HITPHAMS”(Hitachi Pharmaceutical Plant Management System)を中心とした統合型生産管理システムを開発した。

ここでは、受託製造業者のシステム化要件と、統合型生産管理システムについて述べる。

## 2 薬事法改正による製造業態の変化

### 2.1 薬事法改正の背景と要点

従来の薬事法では製薬企業が製造工場を持つことが前提となっており、工場の設備や品質管理を審査して製造業許可を受けていた。しかし、市販後の製品に対する安全保証体制が不十分であったり、欧米の販売許可制度と整合性が

とれていないなどの問題点があった。

そのため、今回の薬事法改正では、新たに製造販売業許可制度を導入し、製品の市場に対する品質責任は製造販売業者にあることを明確にした。この変更により、今後は製造工程の完全アウトソーシング(外部委託)が可能となり、受託製造の増加が見込まれる。

### 2.2 製造販売業者(委託メーカー)のニーズ

受託製造市場で受託メーカーがマーケットを確保していくためには、製造販売業者(委託メーカー)の要望にいかに対応できるかが重要である。

委託メーカーが安心して製造を委託するためには、受託メーカーに対してGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)に対応した高度な製造・品質管理の下で、高品質な製品を製造することが求められる。また、要求納期どおり正確に製造、出荷することも委託先を選定するうえでの判断基準となる。

### 2.3 製造業者(受託メーカー)の対応

受託メーカーが多くの製品を受託製造するためには、委託メーカーからのニーズに対応するため、多品種少量生産の中で、効率的かつ厳格に製造・品質管理を行うことが求められる。

具体的な業務要件としては、(1)多品種少量生産に対応するための最適な生産計画立案、(2)生産計画と連動した購買発注、(3)製造実績に連動した原価把握、および(4)GMPに対応した製造・品質管理が求められる。

医薬品業界では、これらの業務要件を実現するための手段として、ITシステムの導入が積極的に行われている。

### 2.4 受託製造業におけるシステム要件

日立製作所はこれまで、医薬品製造業に対して、製造管理システム“HITPHAMS”を核としてソリューションを提案してきた。

HITPHAMSは1994年の薬事法改正に合わせて開発したパッケージであり、これまで多くの導入実績を上げている。システム構築では、豊富な導入実績に基づいた業務エンジニアリングや法規制に関する知識を活用し、顧客が求めるシステムを構築してきた。

今回、受託メーカーのシステム化要件をまとめた結果、特に重要な機能は、製造管理、計画管理、購買管理、原価管理、品質管理であることが判明した。

従来、これらの機能については、複数パッケージを組み合わせることで顧客の要件を実現していた。しかし、複数パッケージの場合、それぞれの機能は充実しているものの、システム管理が煩雑になるという課題があった。そのため、HITPHAMSのオプション機能として、必要な機能を一つのパッ

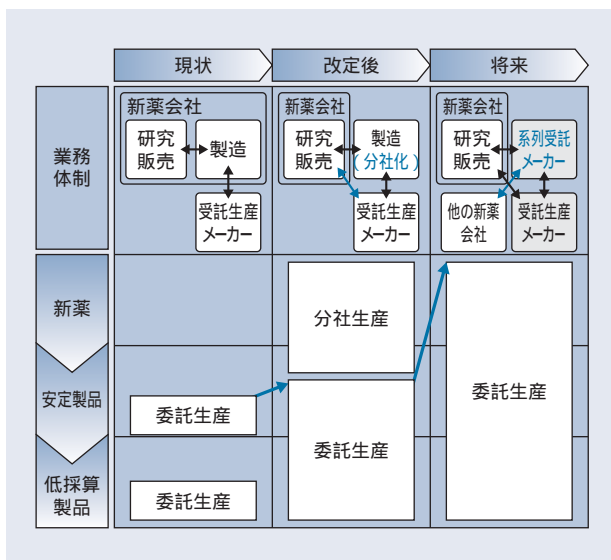


図1 薬事法改正による製薬業界再編の流れ

大手製薬会社の製造部門の分社化が進み、製造と販売業務の分離が行われる。製造に特化した受託生産メーカーでの生産量が増加していくと予想される。

ケースに集約した「統合型生産管理システム」を開発した。

## 3 HITPHAMSを核とした 統合型生産管理システムの概要

受託製造業における生産を支援するITシステムとして、日立製作所が開発した統合型生産管理システムの機能について以下に述べる。

### 3.1 製造管理

統合型生産管理システムの核となる機能で、生産計画に基づいて製造指図管理と製造記録管理を行う。製造に関連した秤量管理、在庫管理、入出荷管理、保管・出納管理も行う。

#### 3.1.1 製造指図・記録管理

製造指図の作成・承認を行い、現場に配置した端末でSOP(Standard Operation Procedure)を表示し、リアルタイムに製造指図の記録を収集する。また、製造設備と接続することで、記録作業の効率化を図る(図2参照)。

#### 3.1.2 秤量管理

秤量器と通信を行いながら、秤量記録を収集する。秤量値の上下限值チェックをシステムで行うことで、作業ミスを防ぐ。

#### 3.1.3 在庫管理、入出庫管理、保管・出納管理

現場や倉庫に保管されている在庫情報を一元管理し、指図に対する資材の引き当て処理や、倉庫に対する入出庫指示を作成する。また、保管・出納やオーディットレールの記録も管理する。

### 3.2 計画管理

大日程計画から小日程計画へ展開するため、製品・ロット

ごとに納期や設備、人員の負荷を考慮して生産計画を立案し、ガントチャートを表示することが可能である。ガントチャートの表示には以下の方法がある。

(1) 指図ごとの表示：各工程間、指図間の関連を表示し、納期遅れになる指図を確認できる。

(2) 資源ごとの表示：設備、人員ごとの稼働率を表示し、稼働日、人員配置を変更できる。

計画管理機能によって製造スケジュールを最適に立案することで、リードタイムの短縮や、仕掛かり在庫の削減を実現し、委託メーカーへの迅速な納期回答を可能とする。

### 3.3 購買管理

生産計画に基づいて、生産に必要な原材料の在庫量が確保できているかを計算する(MRP(Material Requirements Planning: 資材所要量計画))。

品目ごとに安全在庫量を設定し、MRPを実行したタイミングで安全在庫量に満たない原材料がある場合に、購買発注情報を自動で作成する。また、購買発注情報に基づいて、発注書の出力も行う。

購買管理機能により、工場全体の在庫と製造計画を連動して、最適な在庫発注を行う。

### 3.4 原価管理

#### 3.4.1 標準原価

期ごとに原材料の入荷予定量、各部門の生産計画、間接部門費の配賦率などを設定し、製造部門ごとの作業時間単価を算出する。この作業時間単価と処方情報を基に、標準原価を算出する。

#### 3.4.2 実際原価

製造記録・保管・出納などの実績データから原価計算に必要な情報を抽出し、各工程、品目ごとに実際原価を積み上げる。

#### 3.4.3 原価差異分析

最終的に標準原価と実績原価を比較し、予算差異、作業効率差異、数量差異などの差異分析を行う。

製造品目追加時の標準原価算出を効率的に行うための原価シミュレーション機能を用いることにより、受託生産量と当期利益の関係を見定めて計画を調整することが可能である。

### 3.5 品質管理

原材料、中間製品、および製品に対する試験業務を管理する機能がある。受託メーカーの品質管理業務は、委託元の品質管理基準に依存する。このため、さまざまな試験パターンに対応することが求められる。例えば、入荷時の条件によって、実施する試験項目を制御する必要がある(省略試験)。この省略試験のパターンが増えると、実施する試験項目を人が判断するのが困難になってくる。HITPHAMSでは、

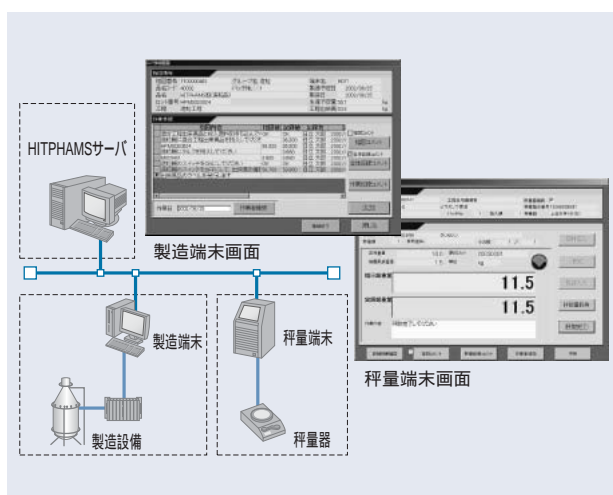


図2 HITPHAMSのシステム構成と操作画面例

HITPHAMSでは管理室にサーバを設置し、各現場に現場作業端末を配置する。実際の製造業務は、現場作業端末に表示される指示に基づいて行い、製造記録データをサーバに集約し、一元管理する。

同一メーカーロット省略など、入荷時の状況によって試験項目を自動制御し、試験指図を作成することが可能である。

### 3.6 統合マスタ管理

システム稼働後に発生する業務運用の変更や製造品目の追加に対して、システムが柔軟に対応するためには、マスタ情報を統合的に一元管理することが重要となる。そのため今回のシステムでは、HITPHAMSのマスタと統合生産管理オプション(生産計画、購買管理、原価管理、品質管理)のマスタとの一元管理を実現している。

各オプションで使用する共通マスタデータを一元管理して、各機能に配信する。マスタの一元管理を実現することで、共通マスタの二重登録が不要となり、マスタメンテナンスなどシステム稼働後の運用が容易となる(図3参照)。

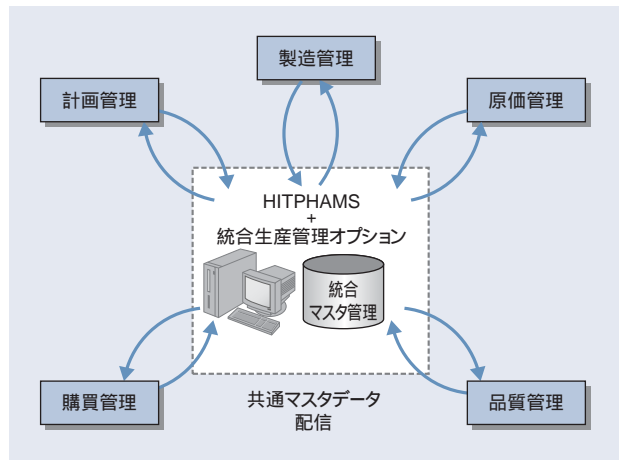


図3 統合マスタ管理の概要

それぞれのオプション機能で使用する共通的なマスタ(品名マスタなど)を一元管理し、システム管理を容易とする。

## 4 おわりに

ここでは、医薬品受託製造業者のシステム化要件と日立製作所の統合型生産管理システムについて述べた。

このシステムにより、製造管理や計画管理などの機能を一つのパッケージに集約することで、システム構築時や、システム稼働後の運用の負荷を軽減することを可能とした。

今後は、製造販売業者と製造業者の間で、製品の品質管理データなどの共有化が求められると予想される。日立製作

所は、このシステムのいっそうの機能の充実を図るとともに、製造販売業者と製造業者のデータ共有化を実現するソリューションを提案していく考えである。

### 参考文献

- 厚生労働省医薬食品局：パブリックコメント、改正薬事法の施行について(案)(製造管理・品質管理の基準：GMPについて)(2003)
- 野地，外：情報制御技術を活用したGMP対応製造管理システムの構築，日立評論，80，12，777～780(1998.12)

### 執筆者紹介



芹沢 哲

1991年日立製作所入社，情報・通信グループ 産業システム事業部 MES/環境ソリューション部 所属  
現在，医薬品製造管理システムの開発，設計に従事  
E-mail：satoru\_serizawa @ pis. hitachi. co. jp



松本 護

2000年日立製作所入社，トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属  
現在，医薬品製造管理システムの企画，取りまとめに従事  
E-mail：mamoru. matsumoto. tf @ hitachi. com



片岡 信典

2001年日立製作所入社，トータルソリューション事業部 医薬・バイオシステム部 所属  
現在，医薬品製造管理システムの企画，取りまとめに従事  
E-mail：shinsuke. kataoka. ys @ hitachi. com



鈴木 康之

1987年株式会社日立ハイコス入社，ソリューションビジネス本部 ソリューションシステム第二部 所属  
現在，医薬品製造管理システムの取りまとめに従事  
E-mail：maro @ hicos. co. jp