

# 製剤工場向け製造管理システムに関する 個人コンサル業務のご紹介

## 1. 目的

『製剤工場における投資に見合った製造管理システム構築』の実現に寄与する。

## 2. 基本コンセプト

教科書では学べない実践的なエンジニアリング、コンサルティングサービスを製剤工場ユーザーに提供する。

- ① 専門メーカーのエースエンジニア以上のスキル・ノウハウを適正な価格で提供。
- ② 一意的ではなく、ユーザー毎の異なる事情に則したコンサルティング。
- ③ レギュレーション偏重でも現状業務踏襲最優先でもない適正なバランスのシステム設計。

## 3. 対応可能な業務

- ① フィジビリティスタディ
  - ② システム導入検討・サポート
  - ③ システム開発サポート
  - ④ トラブルが発生しているシステム開発プロジェクトのリカバリ・サポート
  - ⑤ 既設システムの再評価・問題把握・改善検討
- 等々

具体的な作業(例)は次ページを参照下さい。

## 4. 製剤工場向け製造管理システムに対する思い

3ページを参照下さい。

## 5. 経歴

システム開発経歴と開発事例は、9ページ以降を参照下さい。

## 6. 連絡・問合せ先

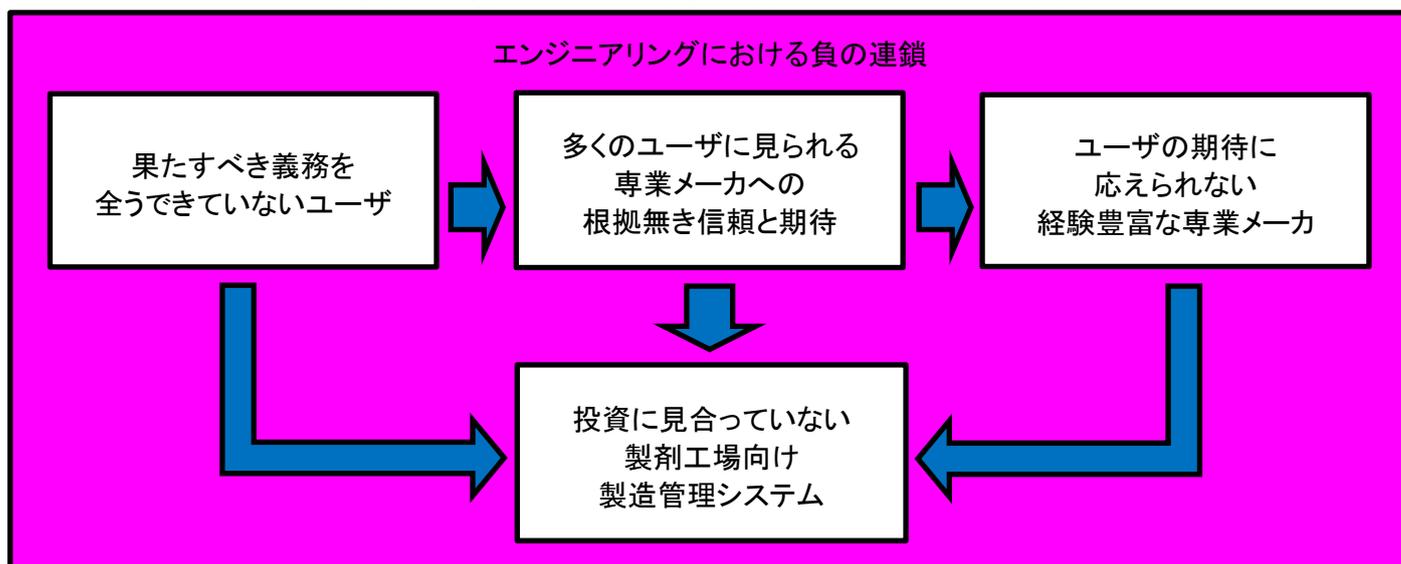
メールアドレス : support@h3113eng.com

対応作業	作業概要
A. フィジビリティスタディ	① 既存ドキュメント、及び、ヒアリングによる現状運用・業務の把握と問題点及び課題抽出。 ② 既存ドキュメント、及び、ヒアリングによる既存関連システム調査。 ③ 上述①②の調査結果報告、及び、関係者との問題点及び課題の共有・協議。 ④ あるべき姿の検討・協議。 ⑤ 現状とあるべき姿とのGAP整理、及び、GAP解消方法・手段の検討・協議。 ⑥ システム導入、もしくは既存システム改善計画の検討・協議。 ⑦ フィジビリティスタディ完了報告。
B. 現状調査	① 既存ドキュメント、及び、ヒアリングによる現状運用・業務の把握と問題点及び課題抽出。 ② 既存ドキュメント、及び、ヒアリングによる既存関連システム調査。 ③ 上述①②の調査結果報告、及び、関係者との問題点及び課題の共有・協議。 ④ 問題点・課題解決方法・手段の検討・協議。 ⑤ 調査報告書提出。 ユーザ主体で実務を行なう場合は、ユーザ内での打合せへの参画・サポートを実施。
C. 要求仕様検討	① 上述B. 現状調査を実施。(B. ⑤に相当する資料があれば、不要。) ② 詳細確認が必要な運用・業務に対する関係者へのヒアリング。 ③ 要求仕様検討。 ④ 検討結果報告、及び、運用面から見た要求仕様の是否協議・確認。 ⑤ 要求仕様検討報告書提出。 ユーザ主体で実務を行なう場合は、ユーザ内での打合せへの参画・サポートを実施。
D. 機能仕様設計支援	① 上述B. 現状調査を実施。(B. ⑤に相当する資料があれば、不要。) ② 上述C. 要求仕様検討を実施。(C. ⑤に相当する資料があれば、不要。) ③ メーカーとの機能設計打合せにユーザの立場で同席・支援。 ④ メーカー作成資料のチェックを行ない、不明点・疑問点・問題点の洗い出しを実施。 ⑤ ユーザ担当のPending項目検討支援。
E. テスト支援	① 上述D. 機能仕様設計支援を実施。 ② テスト計画検討支援、及び、テスト計画書チェック。 ③ メーカーテスト仕様書、報告書のチェック。 ④ 問題点報告書における処置内容と歯止めのチェック。 ⑤ ユーザテスト仕様書作成支援。
F. その他個別対応	① インタフェース設計支援。 ② 帳票・ラベル設計支援。 ③ マスタデータ設計支援。 ④ データ移行支援。
G. 既存MES評価	① 既存ドキュメントによる実態調査。(機能仕様書、DB設計書、画面・帳票・通信仕様書等) ② 既存ドキュメントによる実態調査。(テスト仕様書／報告書、問題点報告書) ③ 上述①②の不明点・疑問点ヒアリング。 ④ 調査結果に基づく問題点と対策例の提案。
H. 個別相談対応	① 運用におけるMES活用レベルの紹介。 ② MESにおけるSOP活用レベルの紹介。 ③ 統合化されたシステムにおけるMES／LIMS／MHSの機能連携例の紹介。 ④ MESとMHSにおける機能分担例とそれぞれのメリット／デメリット説明。 ⑤ MESとMHSにおけるインタフェース例とそれぞれのメリット／デメリット例。 ⑥ 逸脱発生時のシステム活用レベルの紹介。 ⑦ 指図・記録承認時のシステム支援レベル紹介。 ⑧ その他ユーザが要望する内容に対する個別対応。

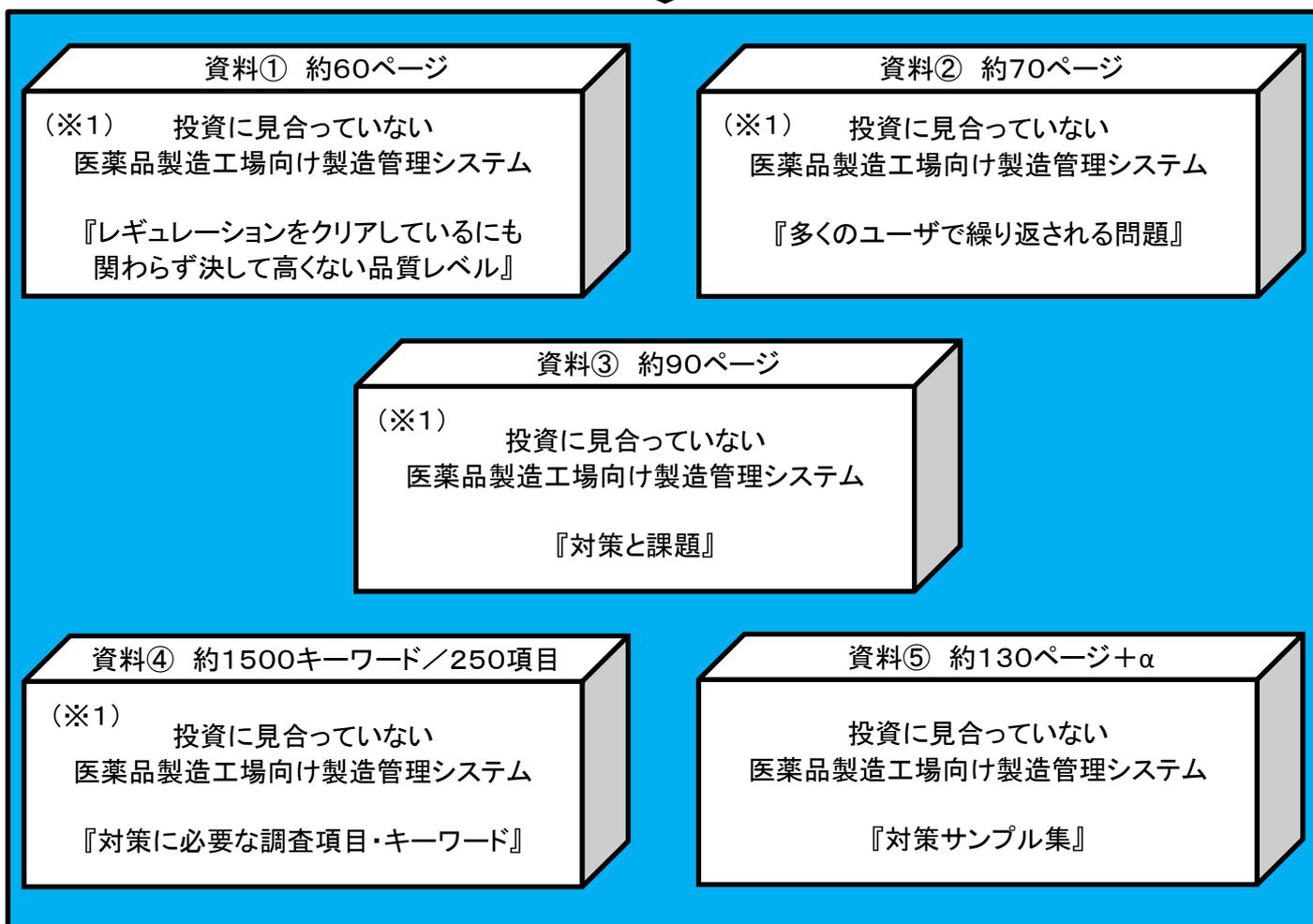
プログラム開発、及び、バリデーション対応のみのコンサルティングは除きます。

# 製剤工場における製造管理システムの現状

## エンジニアリングにおける負の連鎖



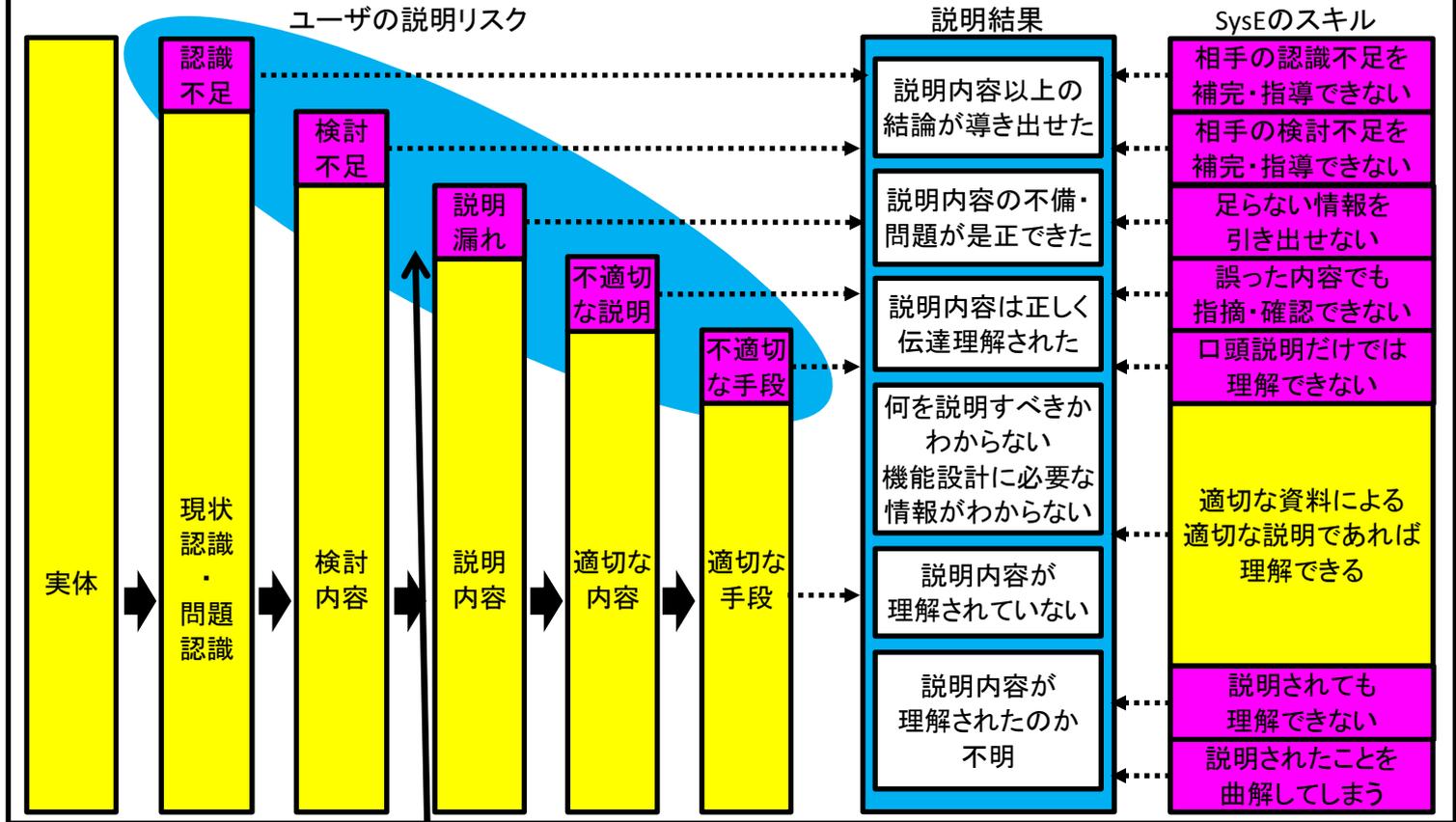
『エンジニアリングにおける負の連鎖』を回避するためには  
メーカーへの過度な依存からの脱却が必要



(※1) 記載内容は各資料の目次(5ページ)を参照下さい。

なお、資料は非公開ですので、詳細内容にご興味がある方はメールにてご連絡下さい。

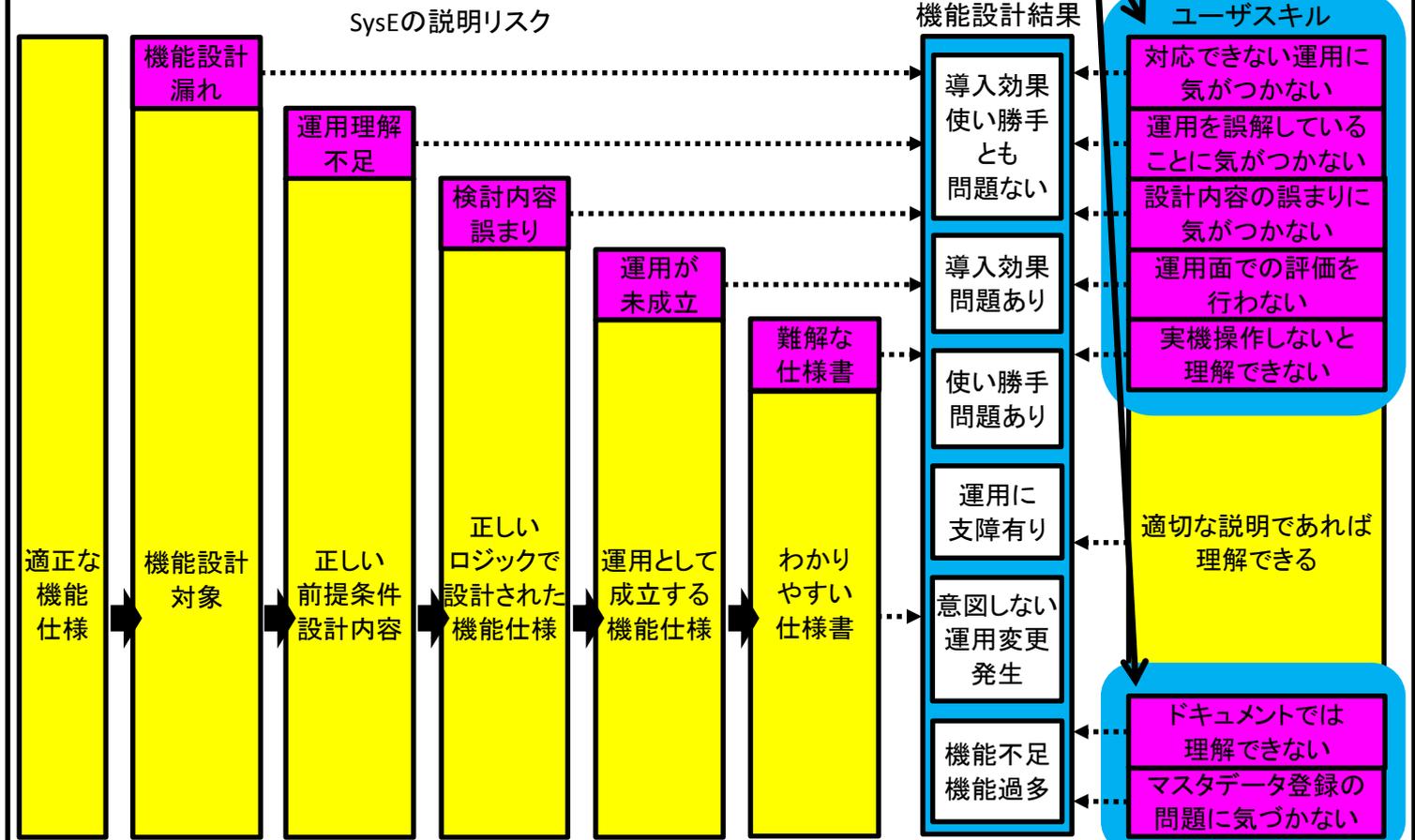
ユーザからSysEへの運用・要求説明



メーカへの過度な依存からの脱却を目的に、ユーザリスクの軽減を行いません。

メーカへの過度な依存からの脱却を目的に、ユーザスキルの補完を行いません。

SysEからユーザへの機能説明



1. 医薬品製造工場向け製造管理システムの開発手順
  1. ISOで規定された一般的な開発手順
  2. レギュレーションの基本的な考え方
  3. 医薬品工場向け製造管理システムの開発手順
2. システム開発におけるユーザ役務とメーカ役務
  1. 基本的な手順と目的
  2. ユーザ役務の重要性
  3. ユーザ役務とメーカ役務の関係
  4. システム開発手順
  5. 主なユーザ担当作業
3. システム品質レベル
  1. 表面的な品質レベル
  2. 実態(他業種との比較)
    - (1) 他業種よりも高い品質レベル
    - (2) 他業種と同等の品質レベル
    - (3) 他業種よりも低い品質レベル
4. 各作業の品質レベル
  1. 導入企画・準備
    - (1) 意外に現状を把握できていないユーザ
    - (2) 検討漏れをチェックできないユーザ
    - (3) 問題点が共有されていないユーザ
    - (4) 協議・合意されていないシステム導入目的・方針
  2. 契約
    - (1) 要求仕様書における基本的かつ深刻な問題
    - (2) 見積り仕様書における基本的かつ深刻な問題
    - (3) 潜在的な不安感と問題
    - (4) 実例
  3. プロジェクトスタート(顕在化される導入企画・準備段階の問題)
    - (1) 必要な情報の整理不足
    - (2) 必要な資料の準備不足
    - (3) Fit&Gapへの期待が噛み合っていないユーザとメーカ
  4. 機能設計
    - (1) 現状把握ができていない弊害
    - (2) 問題点が共有されていない弊害
    - (3) 導入目的・方針が協議・合意されていない弊害
    - (4) 総論賛成・各論反対
    - (5) 運用面からの機能仕様チェックの必要性
    - (6) 掛け違うユーザの期待とSysEの特性
  5. テスト・検証
    - (1) 不完全なプログラム単体テスト
    - (2) プログラム結合テストにおける問題点
    - (3) 漏れがあるシステムテスト
    - (4) 疑問を感じる出荷可否判定(工場立会いテスト(FAT))
    - (5) 適確性確認(運転)における問題点
  6. 維持・保守
    - (1) 特に問題が無いシステム維持作業
    - (2) 疑問を感じる問題点对応作業
    - (3) 改善という名目での改修作業
  7. 更新
    - (1) 機能の踏襲と見直し
    - (2) ソフトウェアの踏襲と見直し
    - (3) システム更新の失敗例
5. 品質低下を招いている主要原因
  1. 主要な問題点と根本原因
  2. 主要な問題点
    - (1) 運用品質の問題
    - (2) 機能品質の問題
    - (3) ソフトウェア品質の問題
    - (4) マスタデータ品質の問題
  3. 根本原因
    - (1) 検討・協議・合意されていない導入目的・方針
    - (2) 権利は行使するが全うできない義務
    - (3) 根拠が無い自信と過度の信頼
    - (4) 不完全なトレーサビリティ
6. エンジニアリングにおける課題とリスク
  1. 設計・開発における課題とリスク
    - (1) 現状把握～機能設計
    - (2) 機能設計～単体テスト
  2. テスト・検証における課題とリスク

- 問題1. システム開発費用が高い。
1. 他業種に比べて、求められる機能は複雑・難解なのか？
  2. 他業種に比べて、プログラム開発ボリュームは多いのか？
  3. 他業種では義務付けられていないレギュレーション対応に手間がかかるのか？
  4. 何故、システム開発費用が高いのか？
  5. 何故、システム改造費用が高いのか？
- 問題2. 追加請求が多発する。
1. 基本的な疑問
  2. 医薬品MESにおける疑問
  3. 費用追加請求が発生するタイミングとその原因
  4. システム開発におけるメンバーの特性
  5. エンジニアリングトランスファーの重要性
  6. 仕様変更・追加の実例
- 問題3. 企画から導入まで時間がかかる。
1. 何故、システム導入目的の検討・決定に時間がかかるのか？
  2. 何故、職層・部署により、システムに対する期待が異なるのか？
  3. 何故、要求仕様をまとめるのに時間がかかるのか？
  4. 要求仕様の取りまとめを発注することのメリットとデメリット
  5. 何故、システム開発に時間がかかるのか？
- 問題4. 運用・機能面で問題があるにも関わらず、解消されない。
1. (問題点1)システム機能が運用に合っていない。
    - (1)実例
    - (2)考察
      - 1 問題発生原因
      - 2 問題が解消されない原因
      - 3 対策
      - 4 本質的な原因と対策
  2. (問題点2)システム機能がレギュレーション上、問題がある。
    - (1)実例
    - (2)考察
      - 1 本質的な原因
      - 2 問題が解消されない原因
      - 3 対策
  3. (問題点3)MESが管理しているデータでは、PDCAが廻せない。
    - (1)実例
    - (2)考察
      - 1 ユーザの置かれているさまざまな状況
      - 2 問題発生原因
      - 3 機能設計において、問題が解消されない理由
      - 4 対策
- 問題5. ニッチな領域を専門メーカーが対応しているにもかかわらず、システム開発に失敗することがある。
1. 何故、ニッチなのか？
  2. 専門メーカーは、どのような失敗をしているのか？
  3. 初期開発・システム更新とも失敗している実例

## 1. 原因解析

1. 問題点と根本原因
2. 医薬品業種特有の課題(問題の連鎖)
3. 医薬品業種向けMESパッケージの功罪
4. 根本原因に対する考察
  - (原因①) 検討・協議・合意されていないシステム導入目的・方針
  - (原因②) 行使できていない権利と全うできない義務
  - (原因③) 根拠が無い自信と信頼
  - (原因④) 不完全なトレーサビリティ

## 2. 対策

1. 関係者に求められる基本的な対策と意識改革
2. ユーザが講じるべき対策と期待効果
  - (1) 全ての問題(原因)共通の対策
  - (2) 『現状把握』と『可視化と情報共有』の必要性
  - (3) 『現状把握』すべき内容
    - ① 物流フロー
    - ② 工程マトリクス
    - ③ 作業フロー
    - ④ 部署間の情報連携
    - ⑤ 運用ルール・必要機能
    - ⑥ 生産状況及び予実対比
  - (4) 『可視化と情報共有』すべき内容
    - ① システム操作フロー
    - ② システム運用フロー
    - ③ 現状の問題点・システム導入にあたっての疑問
  - (5) 期待効果

## 3. 対策を講じる上での課題とリスク

1. 対策を講じる上での課題
  - (課題1) 現状把握を行なう上での情報不足。
  - (課題2) 部門・職制で異なる期待と問題認識
  - (課題3) 対応できるメンバが非常に限定される。
2. 課題解決方針
  - (1) 現状どおり。(対策を講じない)
  - (2) スポット的な解決
  - (3) 本質的な解決
3. 課題解決に必要なスキルとリスク
  - (1) 基本スキル
  - (2) 具体的な対応スキル
  - (3) コミュニケーションスキル
  - (4) 課題解決を外部に求める場合のリスク

## 4. 個人コンサルの活用

1. 個人コンサルを活用する上での注意点
2. 個人コンサルのメリットとデメリット
3. 製剤工場に対する長年の疑問

## 1. 現状把握を行なうために必要な調査項目

1. 入荷	76キーワード／17項目
2. 保管場所への入庫	124キーワード／23項目
3. 品質検査・サンプリング	80キーワード／18項目
4. 有効期限計算(原料使用期限)	54キーワード／15項目
5. 保管場所からの出庫	65キーワード／15項目
6. 秤量・計量	166キーワード／25項目
7. 製造	203キーワード／27項目
8. 充填包装	233キーワード／28項目
9. 工程内検査・サンプリング	56キーワード／14項目
10. 使用期限計算(製品保証期限)	40キーワード／ 9項目
11. GMP判定・GQP判定	28キーワード／ 9項目
12. 出荷	46キーワード／12項目
13. 帳票	68キーワード／ 7項目
14. 履歴	48キーワード／ 8項目
15. 在庫	39キーワード／ 5項目
16. 容器	46キーワード／ 6項目
17. 受払	25キーワード／ 3項目
18. 逸脱	70キーワード／ 7項目
19. システム	25キーワード／ 2項目

## 2. 問題点・課題の抽出・顕在化を行なうために必要な調査項目(作成中)

## 3. システム導入、及び、システム化レベルの検討に必要な項目(作成中)

システム開発経歴

客先 (剤形)	システム	対象工程					インタフェース				担当業務				
		手動 秤量	自動 秤量	製造	充填 包装	国家 検定	生産 管理	物流 管理	品質 管理	設備 制御	SysE	リカバリ SysE	PM	リカバリ PM	FS コンサル
A社X工場 (固形)	MES	○		○	○		○	○		○	○				
A社X工場 (固形)	MES				○		○					○			
A社Y工場 (原薬)	PCS			○						○			○		
A社Y工場 (固形)	MES	○		○	○		○	○		○				○	
B社X工場 (軟膏)	MES	○		○	○		○			○			○		
B社X工場 (固形)	MES	○		○	○		○			○			○		
C社X工場 (顆粒)	MES				○		○	○		○			○		
C社X工場 (調合)	MES		○				○	○		○			○		
C社X工場 (顆粒)	MES				○		○	○		○				○	
D社全工場 (固形・点眼)	PMS MES	○		○	○		○	○	○	○					○
D社X工場 (固形・点眼)	PMS	○		○	○		○	○	○	○			○		
D社X工場 (固形・点眼)	MES	○		○	○		○	○	○	○			○		
E社X工場 (貼付)	MES	○		○	○		○						○		
F社X工場 (固形・注射)	MES	○		○	○		○	○							○
G社X工場 (固形)	MES	○		○	○		○	○	○	○			○		
H社X工場 (固形)	MES	○	○	○	○		○	○		○	○				
H社X工場 (固形)	PMS	○	○	○	○		○	○		○					○
I社X工場 (血液)	MES	○		○	○	○	○	○	○	○			○		
I社X工場 (血液)	MES	○		○	○		○	○	○	○			○		
J社全工場 (固形・血液)	MES	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○		
K社全工場 (固形)	MES	○		○	○		○	○	○	○			○		
L社全工場 (固形・血液)	MES	○		○	○	○	○	○	○				○		
M社X工場 (固形)	MES						○							○	
N社全工場 (食品)	MES	○		○	○		○	○		○					○
N社X工場 (食品)	MES	○		○	○		○	○		○			○		
N社Y工場 (食品)	MES	○		○	○		○	○		○			○		
N社全工場 (食品)	MES	○		○	○		○	○		○			○		

システム開発経歴

客先 (剤形)	システム	対象工程					インタフェース				担当業務				
		手動 秤量	自動 秤量	製造	充填 包装	国家 検定	生産 管理	物流 管理	品質 管理	設備 制御	SysE	リカバリ SysE	PM	リカバリ PM	FS コンサル
O社X工場 (原薬)	PCS			○						○				○	
P社X工場 (原薬)	PCS			○						○			○		
Q社X工場 (原薬)	PCS			○						○			○		
R社X工場 (原薬)	PCS			○						○			○		
S社X工場 (原薬)	PCS			○			○			○				○	
T社X工場 (化学)	MES			○						○	○				
U社X工場 (化学)	MES			○						○	○				
V社X工場 (石油)	PCS			○						○				○	
W社X工場 (自動車)	PCS			○						○			○		
X社X工場 (紙パルプ)	PMS			○				○		○	○				
X社Y工場 (紙パルプ)	PMS			○				○		○		○			
Y社X工場 (LNG)	PCS			○						○	○				
Y社Y工場 (LNG)	MES			○						○			○		
Z社X工場 (半導体)	MES			○			○	○		○			○		

PMS : Production Management System 生産管理システム

MES : Manufacturing Execution System 製造管理システム

PCS : Process Control System 設備制御システム

SysE : System Engineer

PM : Project Manager

FS・コンサル: 具体的な対応内容は以下のとおり。

- ・ 他社が開発したシステムを調査し、踏襲すべき機能、改善すべき機能と改善内容の検討・提案。
- ・ 他社担当システムを含むPMS+MHS+LIMS+MES+PCSで構成される全体システムの基本設計。
- ・ ユーザの現状と問題点を調査・把握し、問題解決を目的にしたシステムの導入企画・検討・提案。
- ・ あるべき姿をユーザと議論を行ない、現状とのGAPを把握した上で、MES+MHS+LIMSで構成されるシステムの導入企画・検討・提案。

リカバリSysE : 具体的な対応内容は以下のとおり。

- ・ 機能設計が大幅に遅れている案件、もしくは、短期間での機能見直しが必要な案件に対して、プロジェクト途中からメインSysEとして参画。
- ・ 工場立会いテストで、大量の仕様食い違いと仕様変更が発覚した案件案件に対して、プロジェクト途中からメインSysEとして参画。

リカバリPM : QCDIに大きな問題が山積みされた案件を引取り、プロジェクト途中からPMを担当。

- ・ 仕様変更と食い違いが多発するシステムの原因調査と対策。
- ・ 機能設計遅れ、ソフト開発遅れが発生しているシステムの進捗管理と対策。
- ・ 膨大な問題点・変更に対処するために大量のメンバ投入が必要なシステムのリカバリ。

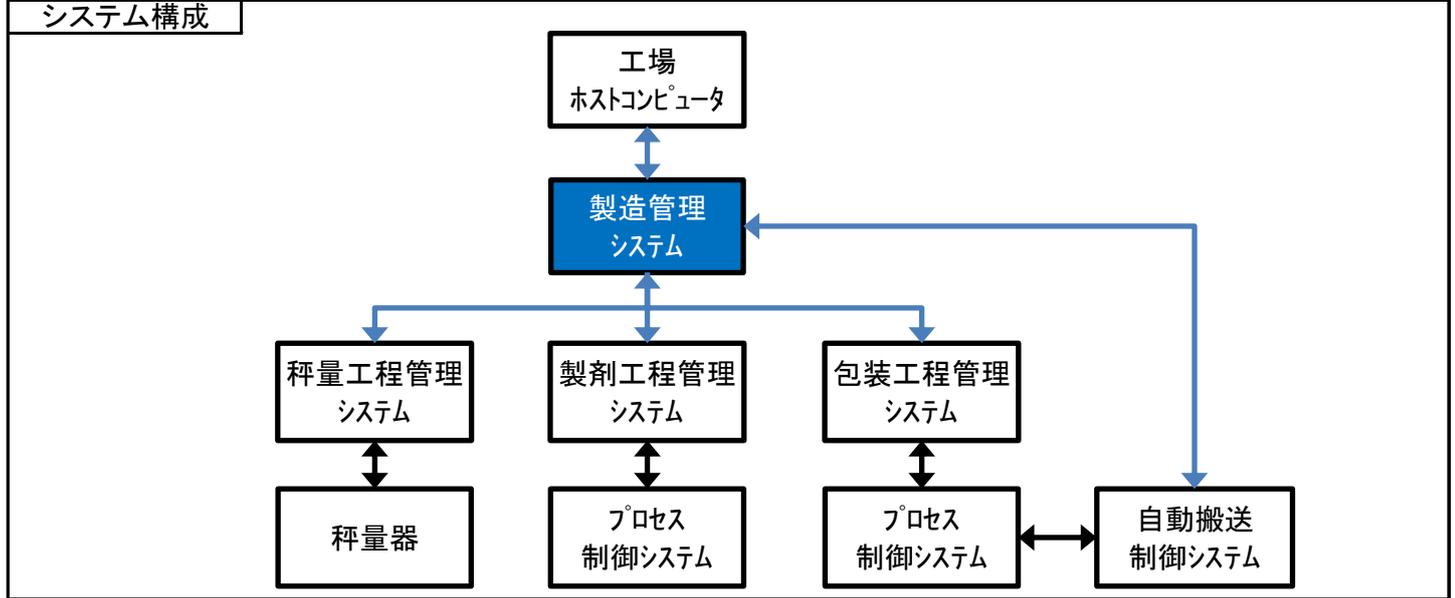
構築システム例①	大手ユーザにおける初めてのMES導入	1980年代
----------	--------------------	--------

**開発背景**

- ① 大手ユーザにおける最初のMES導入。
- ② 他業種のMES開発経験はあるものの医薬品工場向けMESは初めての経験。

**システム概要**

- ① 既設の工場ホストコンピュータとプロセス制御システムの間、MESと各工程管理システムを構築し、新規導入された自動搬送機器に対して、MESから搬送指示を行なう。  
各工程管理システムはユーザが開発し、自動搬送制御システムは物流メーカーが担当。
- ② 製品は設備と運用で保証されているため、システムへの期待はエビデンス管理のみであり、過剰な機能要求は無し。
- ③ 履歴管理が不得手なプロセス制御システムのレシピをMESにて管理を行ない、各工程管理システムへの指図ダウンロード時に毎回最新のレシピボディを送信することで、プロセス制御システムでのレシピメンテナンスが不要な運用を実現。



**主要機能**

- ① 秤量、製剤、包装工程の指図／記録／進捗管理。
- ② 実行レシピ管理。
- ③ ①②に必要な工場ホストコンピュータ、工程管理システム、プロセス制御システムとのデータ通信。
- ④ 自動搬送制御システム通信。
- ⑤ 設備保安全管理
- ⑥ マスタデータ管理

**所感**

- ① 要求仕様を十分に議論しているユーザとの機能仕様設計は完成度が高く、かつ、効率的。但し、複数部署間にわたる運用に影響を及ぼす機能については、トップダウンでの意思決定は必要。
- ② 手書きの製造記録書であっても、構造的な記録書であれば、システムへの移行が容易。以降、経験した大多数のユーザは個別最適されている帳票であったため、かなりのエネルギーが必要。
- ③ システム開発におけるドキュメントをきちんと作成していれば、バリデーションのためのドキュメントは不要。稼動後に制定されたGMP省令に対して、特に、ドキュメントの手直し・対策は実施せず。後のFDA対応時でも、機能の見直しは行なったもののオリジナルドキュメントは問題無し。

**反省点**

- ① 全般的なソフトウェア品質の問題。
- ② 大量データによるパフォーマンステスト漏れ。

**システム稼動時点の課題**

- ① 工場ホストコンピュータのGMP機能ダウンサイジング。  
GMP機能をダウンサイジングできない限り、不必要なバリデーション対応から脱却できない。

**特記事項**

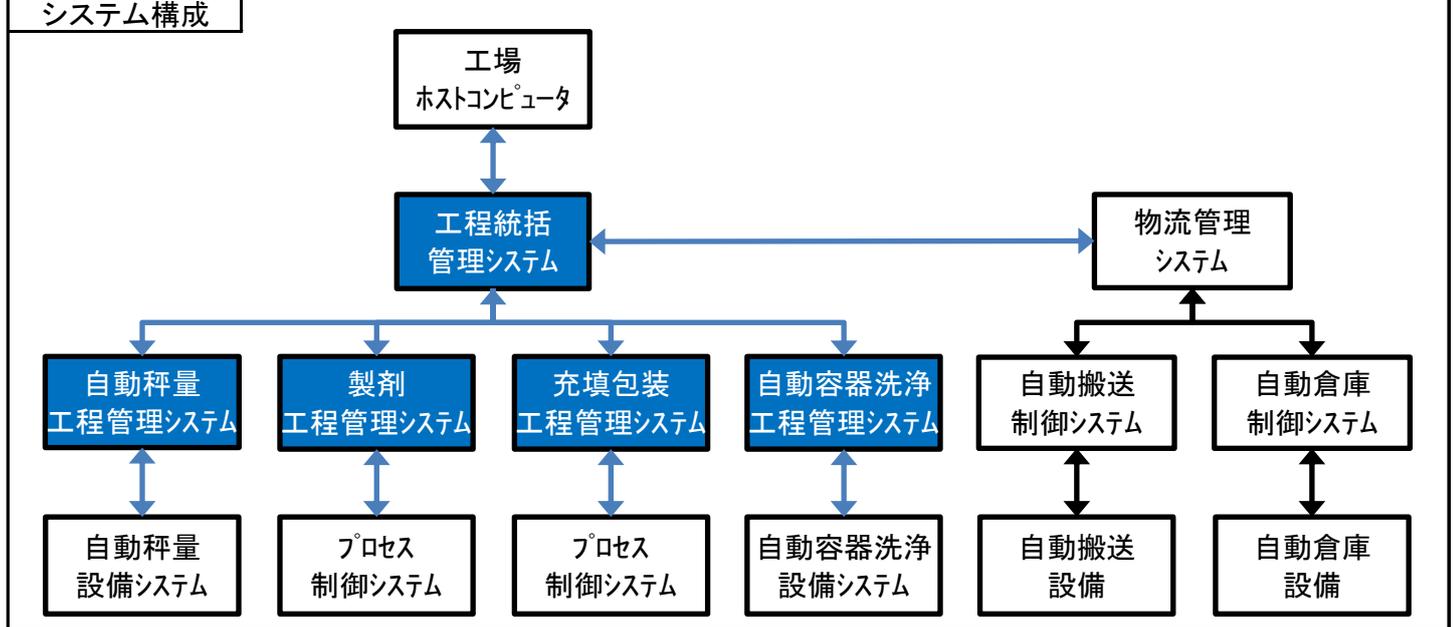
- ① 製造管理システムの導入により、製造リードタイムが大幅に短縮されたことはユーザにとって嬉しい誤算。(製造間接作業の効率改善が最も大きな要因。)

**開発背景**

- ① 新製剤棟建設における生産設備・物流設備の自動化とMESとの連携
- ② ユーザにとっては初めてのMES導入。

**システム概要**

- ① 多数の自動化設備との通信を行なう必要があるため、製造管理システムを2階層(工程統括管理+各工程管理)にて構築。
- ② SOPの実行はPLC+グラフィックパネル。
- ③ 製造管理パッケージ適用のメリットが少なかったため、スクラッチ開発。
- ④ 自動秤量を行なうための搬送順・搬送先・搬送タイミング等は全て、工程管理システムにて制御。



**主要機能**

- ① 各工程(秤量/自動秤量/製剤/充填包装/容器洗浄)の指図/記録/進捗管理、及び、在庫管理。
- ② SOP管理。
- ③ アラーム発生時のモバイル端末への通知。
- ④ 入出庫、工程搬入・搬出指示、及び、トラッキング。
- ⑤ マスタデータ管理。
- ⑥ ①～⑤に必要な他システムとのデータ通信。

**所感**

- ① ユーザ内の業務系のシステムである工場ホストコンピュータとプロセス制御システムの担当者は経験豊富なメンバは多いが、製造管理システムは専任メンバが割付かず、機能によって、工場ホストコンピュータ担当者とプロセス制御システム担当者が適宜対応。

**反省点**

- ① 自動秤量における設備側との適正な機能分担見直し。  
納期遵守のために制御のほとんどを工程管理側で担当し、ホッパ制御のみ自動秤量設備側で担当したが、その結果、各種制約が発生しており、設備能力が最大限発揮できていない。

**システム稼働時点の課題**

- ① 生産量増加時の最適な自動秤量。
- ② パッケージベースでのシステム更新。

**特記事項**

- ① 工場ホストコンピュータ(ユーザ開発)、物流管理システム(物流メーカー担当)の問題が山積みされた結果、それらを含む全体システムのプロジェクト管理を実施。  
稼働後は、工場ホストコンピュータの問題点調査、問題点对応を引き取り、最終的には、工場ホストコンピュータのシステム更新を受注。
- ② ユーザの希望により、他社(ユーザ)が開発したシステムの保守を請け負ったものの、ユーザにとっては、無駄な出費であることは否めない。

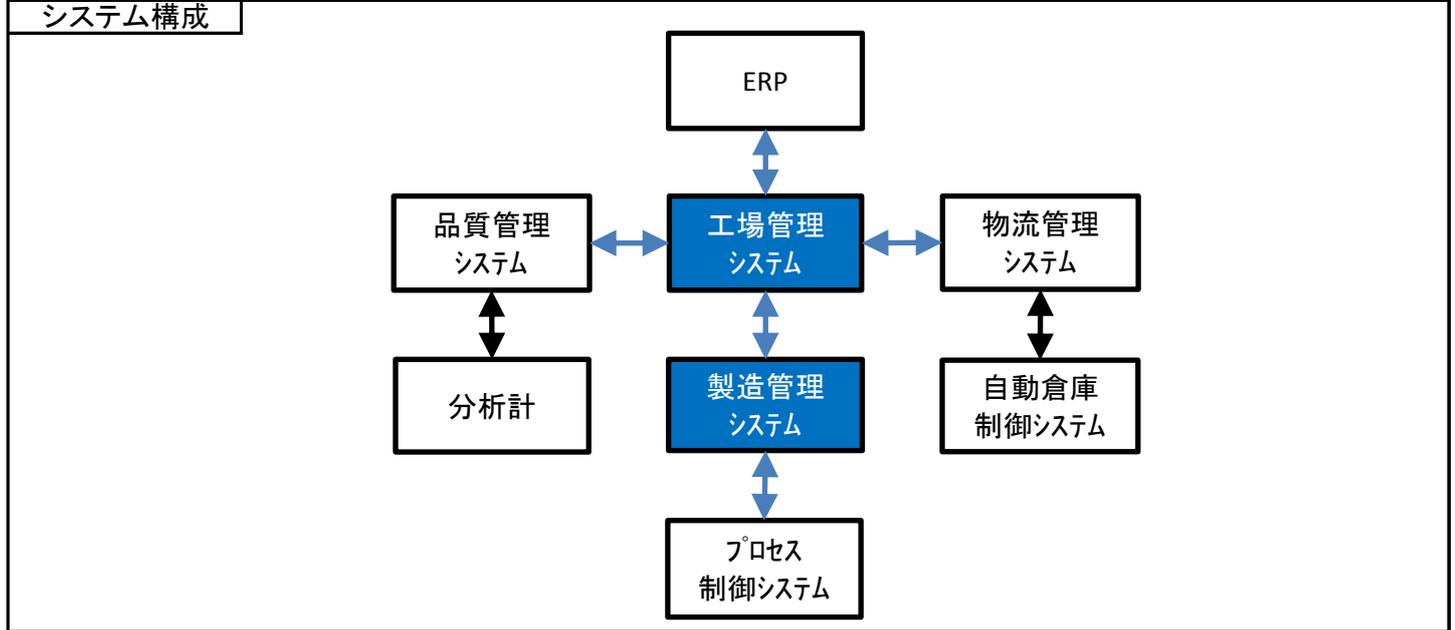
構築システム例③	機会損失の可視化を目的にしたMES導入	1990年代
<b>開発背景</b> ① 先進的な生産管理部長がオーナーのプロジェクト。 ② MES導入による充填包装工程の機会損失を可視化し、PDCAサイクルを確立する。 ③ MES導入による製造管理責任者のルーティンワークからの脱却。		
<b>システム概要</b> ① 充填包装設備とのタイトなデータ通信が必要であるため、製造管理システムを以下の2階層で構築。 製造情報管理システム … 指図発行・承認／SOP作成／製造記録収集・承認。 製造工程管理システム … 充填包装設備への指図ダウンロード、及び、各種オンラインデータ収集。 ② SOPに関しては、静的な情報だけでなく、前後ロット、着手タイミング等による動的な情報を加味した段取り作業をシステム化。 ③ 設備作動情報、稼動情報、トラブル情報等を収集することで、設備稼動率、性能稼動率を把握することで設備保全作業の評価を行なう。 ④ 製造管理責任者に対して、製造記録情報を提供するだけでなく、多角的に評価した操業結果を提供することで、製造記録承認作業の支援を行なう。 ⑤ 経理上の原価とは別に、機会損失を損失原価として定量的な情報を提供することで、製造メンバに対して品質だけでなく、原価意識向上をはかる。 ⑥ 製造管理パッケージ適用のメリットが少なかったため、スクラッチ開発。		
<b>システム構成</b> <div style="text-align: center;"> <pre> graph TD     A[工場 ホストコンピュータ] &lt;--&gt; B[製造情報管理 システム]     B &lt;--&gt; C[製造工程管理 システム]     C &lt;--&gt; D[プロセス 制御システム]           </pre> </div>		
<b>主要機能</b> ① 製造指図／記録／進捗管理、及び、在庫管理。 ② 段取りを変動作業としたSOP管理。 ③ 設備作動管理／稼動管理／トラブル情報管理及び品目・ライン別集計。 ④ マスタデータ管理。 ⑤ ①～④に必要なデータ通信。		
<b>所感</b> ① 製剤工場では非常に稀な機会損失の可視化にチャレンジしたシステム。 ② 製剤工場では本システムを超えるSOP管理を実現したシステム無し。 ③ 指図／記録だけでは、改善・経営に必要な情報提供には限界がある。		
<b>反省点</b> ① 特に無し。		
<b>システム稼動時点の課題</b> ① 多角的なロット評価の仕組みは完成したものの評価関数の最適チューニングまでは至らず。 ② ファーストアラーム収集・判定処理。 ③ コンディションベースでの予防保全等への生データの有効活用。 ④ パッケージベースでのシステム更新。(現状のMESパッケージでは非常に厳しい)		
<b>特記事項</b> ① バリデーション対応を目的にしていなかった唯一のシステム導入。		

**開発背景**

- ① 他業種出身の生産本部長がオーナーの2000年対応に合わせた工場系システム再構築プロジェクト。
- ② システム構築方針は、『製造コストのミニマム化』。
- ③ 自社担当分(工場管理+製造管理)以外のシステム(ERP/LIMS/MHS)を含めた全体基本設計を担当し、詳細設計以降は、自社担当分のトータルシステムエンジニアリングを担当。

**システム概要**

- ① 既設工場ホストコンピュータをグローバルERPとローカル生産管理システムで再構築する。
- ② 工場管理システムとプロセス制御システムの中間に、MES+MHS+LIMSを導入し、相互の水平連携を行なうとともに、ERPからプロセス制御までの垂直連携を行なう。
- ③ 自動倉庫を新規導入し、かつ、物流センター間の在庫バランスを配慮した出荷計画の立案。



**主要機能**

- ① 工場管理システムの主要機能  
年間生産計画・月間生産計画・日程計画及び予実管理/所要量展開・購買発注管理  
原料・製品在庫管理及び出荷管理/受払管理/原価管理。
- ② 製造管理システムの主要機能  
秤量・製剤・包装工程の指図・記録・進捗管理/SOP管理、及び、在庫管理。  
入出荷管理、入出庫管理、及び、トラッキング。
- ③ 共通機能  
セキュリティ管理/マスタデータ管理/各機能に必要な他システム通信機能。  
ディザスタリカバリ対応

**所感**

- ① 金利を変動要素としたシリーズ生産の有用性。
- ② 国内企業では経験しなかった管理帳票。
- ③ 電子SOP化に対する経営・管理・実務層における期待度の相違。
- ④ 工場全体システム設計メーカ及びエンジニアの人材不足と対価に見合わないコンサルタント。

**反省点**

- ① 製造管理システム担当SysEのエンジニアリング能力不足。(コミュニケーション・ドキュメント)
- ② 工場管理システムのソフトウェア品質。

**システム稼働時点の課題**

- ① 計画変更時のコストシミュレーション機能。
- ② 工場間での売上原価格差を考慮した管理レベルの再検討。
- ③ グローバルMES開発

**特記事項**

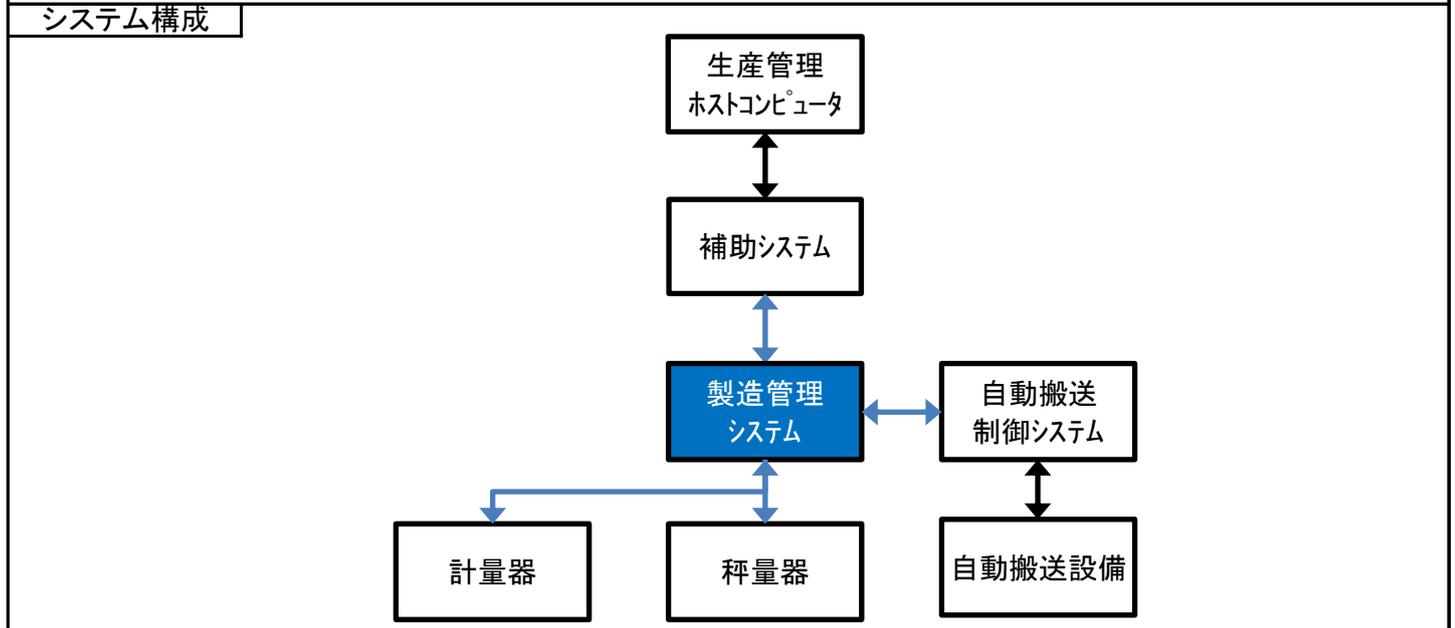
- ① 生産計画シミュレーション機能により、手動での生産計画立案に対して大幅な原価低減を達成。(但し、特殊なユーザ事情により成立したものであり、一般解になり得る可能性低い。)
- ② FDA対応工場を有するユーザ社内監査においても、指摘事項無し。

**開発背景**

① エンジニアリングメーカー経由の案件であり、ジェネリック医薬品工場であるユーザにとって初めてのMES導入。  
 ② 以下に示す問題山積みで納期遅延を回避すべく、急遽、プロジェクトを引き取り、超短期間での開発・導入。  
 (問題①) ユーザ、エンジニアリングメーカーともMES導入は決定しているものの明確な要求仕様は無い。  
 (問題②) ユーザ担当者、エンジニアリングメーカーとも現状運用を把握していない。  
 (問題③) 問題点①②により、当初期間内では全く機能仕様を決定できず。  
 (問題④) メーカーのコストダウン戦略により、医薬品工場の経験が無い外注ソフトハウスへ発注。  
 (問題⑤) 上記①～④により、担当SysEが体調を崩し、長期病欠。

**システム概要**

① 既設工場への新規システム導入であり、論理的には、PMS+MES+LIMS+MHS。  
 (物理的には、PMS+MES+MHS+補助システム(PMS、MESの一部機能+LIMS機能)。)  
 ② MESから見ると、オンラインでの自動搬送指示は行なうものの製造実績は手入力。  
 ③ 典型的な固形製剤工場機能+特殊秤量機能。



**主要機能**

① 秤量/製造/充填包装工程の製造指図/記録/進捗管理、及び、在庫管理。  
 ② 仕込み実績入力、出来高実績入力に特化したSOP管理。  
 ③ 入出庫指示、及び、トラッキング  
 ④ マスタデータ管理。  
 ⑤ ①～④に必要なデータ通信。

**所感**

① 固形製剤工場における運用は、ユーザ・製品は異なっても、基本的には同じ。  
 ② 過去の構築経験を有効に活用できれば、ユーザとの機能設計打合せ無しでも、ユーザが不満を抱かない程度のシステム開発は可能であり、ユーザもしくは設備固有部分のみの確認で問題無し。  
 ③ ②にも関わらず、他システム通信以外でカスタマイズが発生するということは、パッケージ標準機能不足か？

**反省点**

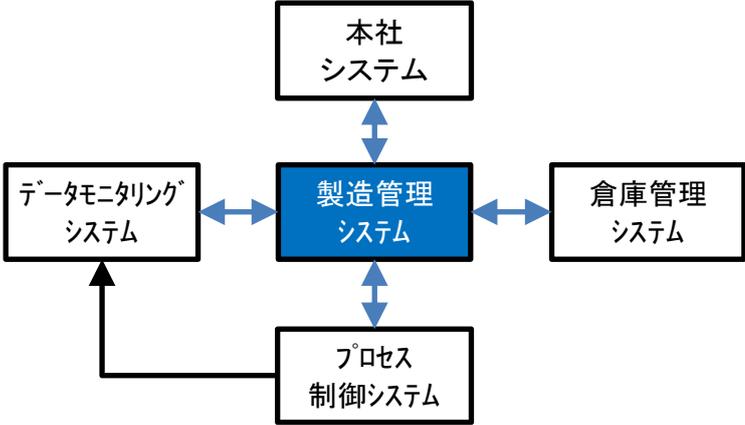
① メーカーのプロジェクト進捗管理。  
 ② 普遍的なカスタマイズ機能の医薬品工場向けパッケージ標準機能への取り込み。

**システム稼働時点の課題**

① MES単体では特に無し。  
 ② 特殊な構成で構築したシステムのパッケージベースでのシステム更新。

**特記事項**

① 経験を武器にできるSysEが担当すれば、『開発背景』に示した状況に陥っても、リカバリは可能。  
 ② 豊富なシステム構築経験が、パッケージ開発、エンジニアリング部署、及び、エンジニアの武器になっていないことが問題。

構築システム例⑥	食品工場への医薬品MESをベースにしたシステム導入	2000年代
<b>開発背景</b> ① カリスマ性のある生産本部長がオーナーのプロジェクト。 ② ユーザにとって初めてのMES導入であり、FS(Feasibility Study)実施後のシステム構築。 ③ 食品工場向けシステム構築は初めての経験。		
<b>システム概要</b> ① 食品製造現場へのSOP導入により、作業ミスの防止をはかる。 但し、静的な手順だけでなく、前後品目・ロットにより決定される手順もSOP管理の対象とする。 ② 垂直連携、かつ、水平連携を行なうが、他工場への転用も考慮してインターフェースを共通部+固有部で設計することで、極力、設備固有部分のみのカスタマイズ対応で実現できる構造とする。 ③ 品目毎の検査項目、基準値の管理を行ない、各作業をトリガとした検査指図発行の発行、実績入力・管理を行ない、製造側の投入インタロックを行なう。(MESに簡易的なLIMS機能を組み込む) ④ データモニタリングシステムはユーザにて開発を行ない、MESとのデータと連携した活用をはかる。 ⑤ 最終的には、全工場へMES導入。		
<b>システム構成</b>  <pre> graph TD     A[本社システム] &lt;--&gt; B[製造管理システム]     B &lt;--&gt; C[データモニタリングシステム]     B &lt;--&gt; D[倉庫管理システム]     E[プロセス制御システム] --&gt; B     E --&gt; C       </pre>		
<b>主要機能</b> ① 秤量／製造／充填包装における指図／実績／進捗管理。 ② 処方・配合計算 ③ ロット切替え・品目切替えを考慮したSOP管理 ④ 検査指図／実績管理 ⑤ 在庫管理 ⑥ ①～⑤に必要なデータ通信。 ⑧ マスタデータ管理		
<b>所感</b> ① 初期システム開発時に、運用ヒアリングにより、メーカ主導で機能設計を行なったことは、MES構築経験の無いユーザにとっては正解。(2工場目以降は、ユーザ主導の機能設計) ② 現時点でも、構築システム例③と同等の機能的には最も進んだSOP管理を実現。 ③ 本社にて各工場と意見交換しながら、意思決定しているため、個別最適ではなく、全体最適が図られている。 ④ ユーザ役務とメーカ役務の双方とも全うできた数少ない成功事例。		
<b>反省点</b> ① システム機能の複雑化に伴う難解なマスタデータ。 ② データ活用系開発のユーザへの甘え。		
<b>システム稼動時点の課題</b> ① 複数工場のシステム維持・保守・更新、及び、ユーザ・メーカ双方の維持メンバ育成。 ② SCADAを含む大量の生データ有効活用。 ③ 多角的なロット評価。		
<b>特記事項</b> ① 医薬品製造工場より高度のSOP管理を実現。 ② 複数工場への横展開が成功した数少ない事例。(品質・費用・納期) ③ 他ユーザ案件と比べて、プロジェクトオーナー／マネージャ／担当のいずれもが責任転嫁と回避に陥ることなく真剣な議論がなされた結果、全工場に対して満足度の高いMESが導入できた。		