

製剤工場における製造実行システム(MES)の実状

投入ミス防止以外のMES導入メリットを見出しにくい。

運用面・機能面の問題があるにも関わらずユーザだけでなく、メーカーエンジニアも認識していない。

実現機能に対して、必要以上に長い開発期間が必要。

手順として実施しているため、バリデーション対応が有用な品質確保手段になり得ていない。

実現機能に対して、システム導入費用が高額であり必要以上に追加請求が発生する。

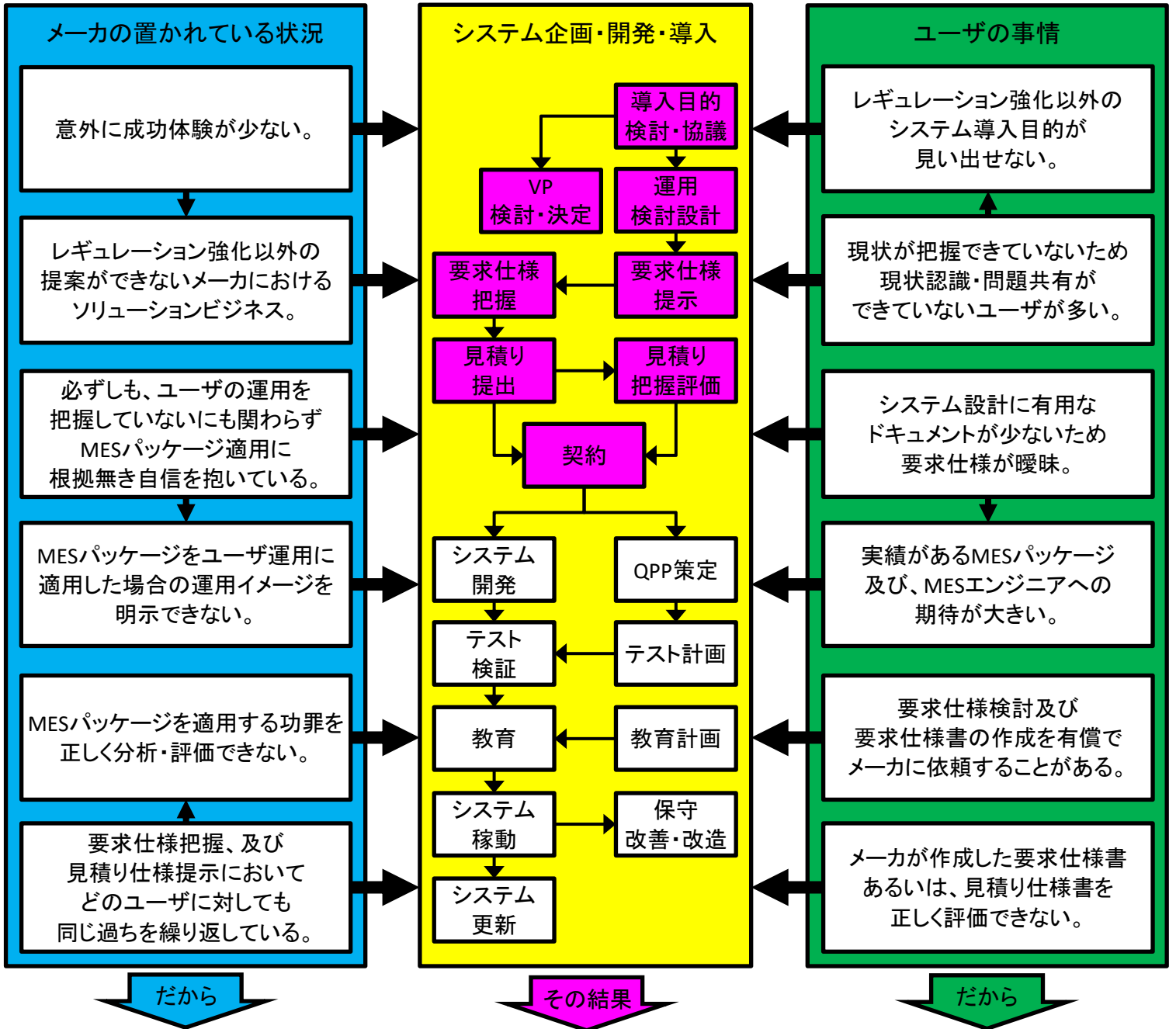
MESを導入しても、生産の可視化ができないため現状分析もPDCAサイクルも廻せない。

レギュレーションはクリアできるもののシステムの品質(運用・機能・ソフトウェア)は決して高くない。

新規参入メーカーが少ないため、競争原理が働かずメーカーは同じ過ちを繰り返している。

各作業フェーズでの詳細は、次ページ以降を参照下さい。

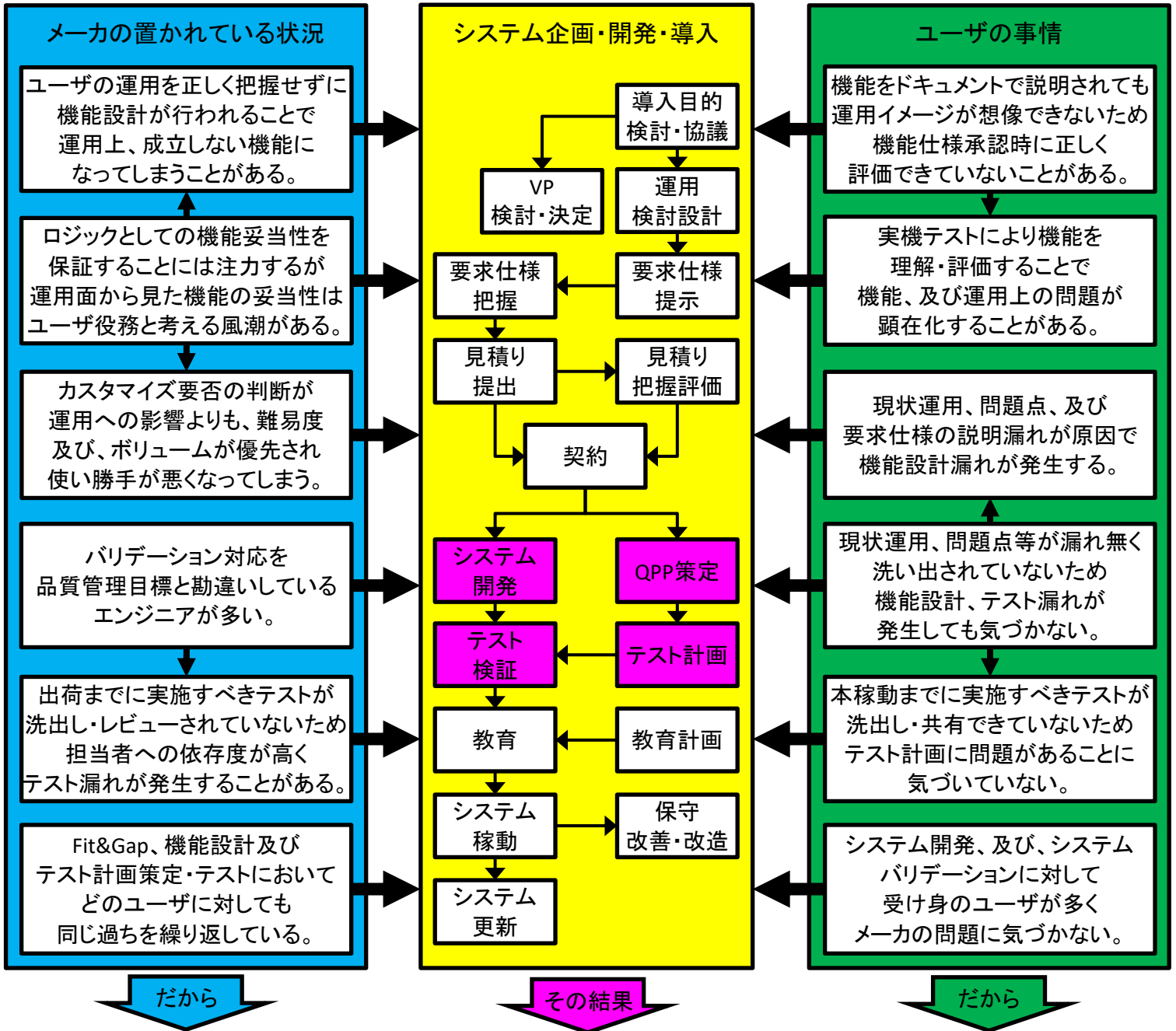
医薬品(製剤)工場における製造実行システム(MES)の実状
(企画・見積り・契約)



製剤工場における製造実行システム(MES)の実状

ユーザの検討漏れ・検討不足を勘案して見積りが提示されることは非常に少ない。	検討漏れ・記述漏れにより、要求内容に不足がある。契約後に、それが発覚し、MESパッケージ標準仕様で対応できない場合は追加請求対象になる可能性あり。
成立しない前提条件(役務・スケジュール・仕様)の見積り仕様が提示されても、ユーザでは理解・評価できないことがある。	要求仕様が関係部署間で合意されていないためシステム開発に必要以上に時間がかかることで進捗遅延だけでなく、追加請求対象になる可能性あり。
見積り仕様に記述されていない内容は根拠無くMESパッケージ標準仕様どおりで歯止めされている。	曖昧、かつ、無防備な要求仕様であるため追加請求時の歯止めにならない。
運用として成立しない見積り仕様で契約していることにユーザ・メーカーとも気づいていない。	

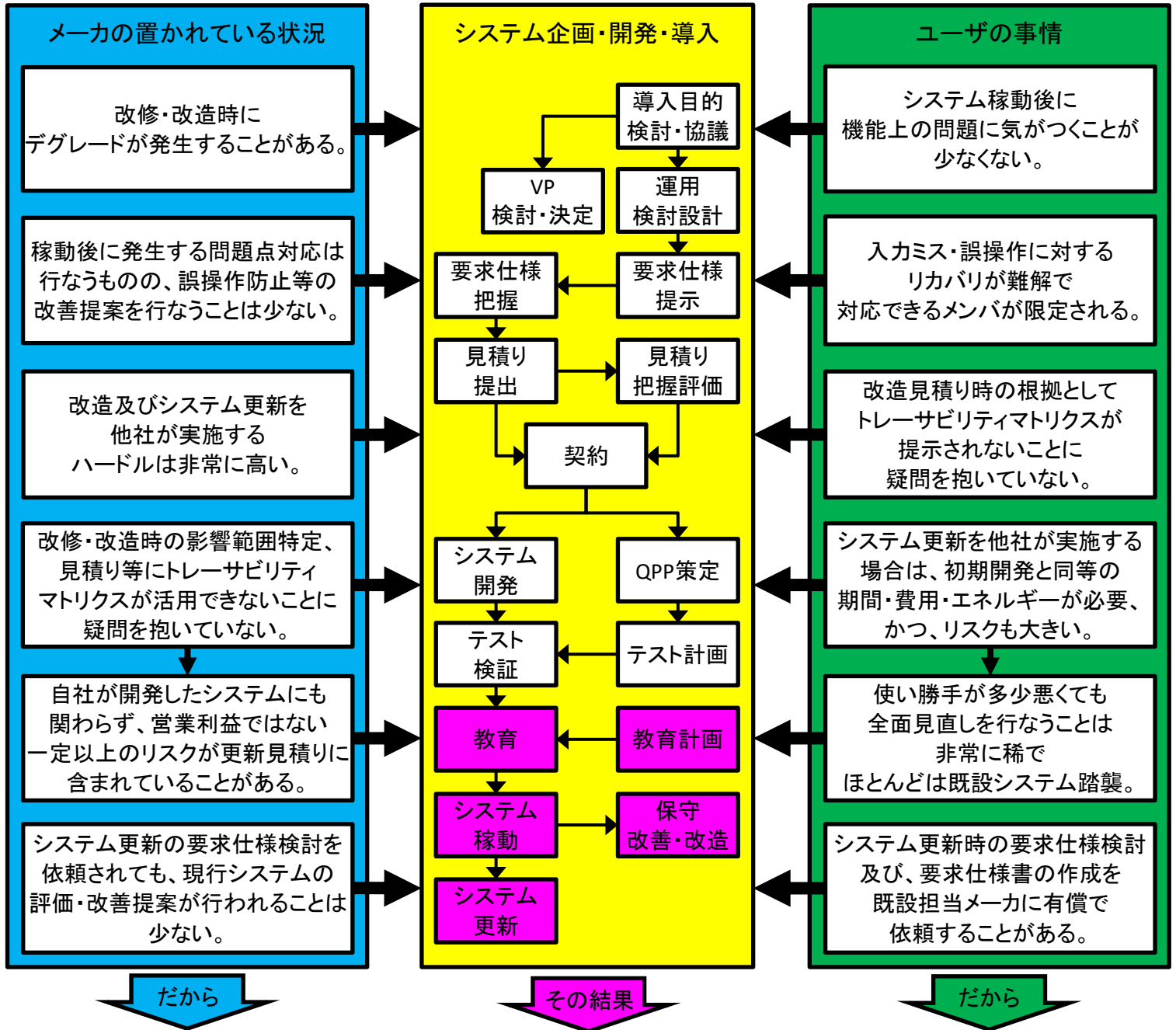
医薬品(製剤)工場における製造実行システム(MES)の実状
(システム開発・検証)



製剤工場における製造実行システム(MES)の実状

<p>性善説を前提の作業による弊害に気づいていない。もしくは、対処できていない。</p> <p>ユーザからメーカーへの説明に不足・漏れがあることユーザが機能を正しく理解できていないことを見抜けず、毎回、同じ過ちを繰り返している。</p>	<p>ユーザ責任での手戻りにより、進捗遅延だけでなく追加費用請求が発生してしまう。さらに、ユーザ担当作業期間が圧縮されてしまうことがある。</p> <p>システム開発において発生する手戻りの大半はユーザ責任で追加費用請求が発生することが多い。</p>
<p>ロジックとしての機能品質は保証・明示されているがソフトウェア品質の保証はブラックボックスであり出荷後に問題が発生することがある。</p>	<p>ロジックとしての機能品質はメーカーが保証しているものの運用から見た機能品質の評価はユーザ役務とされ問題の顕在化・対処が後手に廻ることが多い。</p>
<p>ユーザ、メーカーともバリデーション対応を行っても品質が保証されるわけではないことに気づいていない。</p>	<p>ユーザ、メーカーともトレーサビリティマトリクス、テスト計画の不備に気づいていない。もしくは対策を講じることができない。</p>

医薬品(製剤)工場における製造実行システム(MES)の実状
(システム稼動・保守)



製剤工場における製造実行システム(MES)の実状

MES導入後は保守契約が締結され保守作業ではリスクが低いため一定以上の利益が確保できる。

他社で発生・改修したMESパッケージの標準機能に関する問題でも、カスタマイズしたシステムへの反映には費用と時間がかかることが多い。

システム保守専任メンバをアサインできないため、メーカーへの依存度は必然的に高くなる。

機能検討不足、もしくは、テスト漏れ等が原因の問題でも稼動(検収)後は、有償対応を求められてしまう。

稼動中のシステムを客観的に分析・評価できない。

システム開発時の品質(運用・機能・ソフトウェア)が原因で稼動後に改善作業と称して有償対応していることがある。(必ずしもメーカーだけの責任ではない。)

さらなる詳細に、ご興味がある場合は、以下のURLを参照下さい。

<https://h3113eng.com/Introduction.pdf>