

食品メーカーの医薬品対象品倉庫 における物流システム適用事例

～ 医薬・食品製造業向けシステム・HITLOMANS-PHARMA ～

池田 暁治

(株)日立製作所 産業システム事業部
産業機械システム部 技師

高橋 博征

(株)日立インダストリーズ 産業機械事業部
ロジスティクスシステム部 技師

はじめに

医薬・医療業界は、医療保険の本人負担額の増加、世界的な業界の再編、医療ミスや事故の多発など、メディアに何度となく取り上げられており、非常に話題の多い業界である。

近年高齢化が進み、健康保険財政の悪化が顕在化することにより、医療費の抑制/薬価の引き下げと医療保険負担額の増加による医者離れ等によって、医薬メーカーは収益低下に直面している。

医療ミス防止については、まず、ヤコブ病で社会的に問題になった医療材料について2001年厚生労働省によって「医療材料物流システム設備整備事業」が行われ、病院、流通業、メーカーが参加し、患者・医療機器のバーコード管理、電子カルテ等の実証実験が行われたことは記憶に新しい。

法整備も段階的に進んでおり、薬事法が2003年、2005年と改正され、とりわけ医療材料：生物由来製品、高度管理製品（クラス3、4）を取り扱っている場合は対象製品のトレーサビリティが義務付けられたことで、対象製品の履歴の情報化も必要になってきている。

最近では、自動車製造業の手法を習い、TQC（Total Quality Control）を行う取り組みも

一部では始まっている。

また、世界レベルでの競争激化と相まって、日本国内での業界再編も加速している。継続的な新薬提供が医薬メーカーの最重要課題であるが、苦手分野の補填や得意分野の強化のためである。業界再編はメーカーだけでなく卸売業も同じ傾向にあり、今や大きな3グループが形成されつつある。

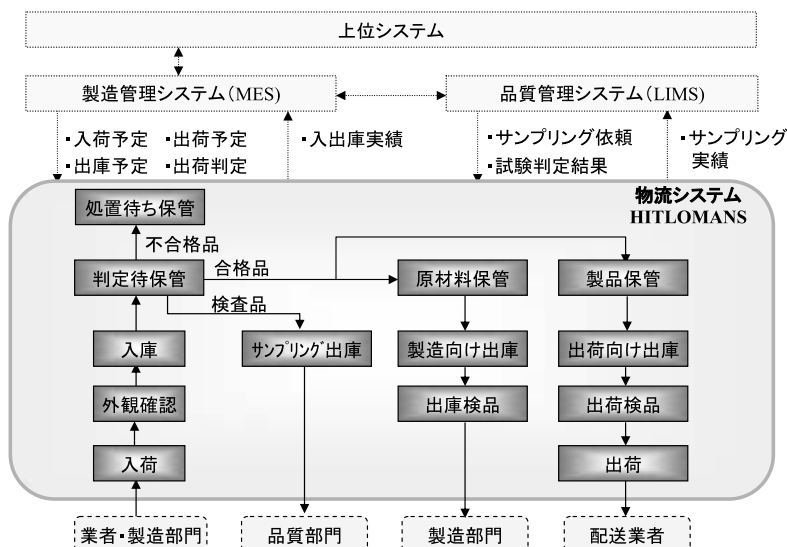
このような様々な背景のもと、高齢化という市場拡大の追い風はあるものの、医薬メーカーは非常に厳しい環境下にある。

物流システムHITLOMANS-PHARMAの適用

今までの医薬業界では、GMP（Good Manufacturing Practice：製造管理および品質管理規則）、コンピュータバリデーション（期待される結果が得られることを検証し、文書化すること）への対応が一般的であったが、それだけでは生き残れなくなってきている。

最近のシステムとしては、作業履歴管理や海外グローバル化の対応として、FDA（米国食品医薬品局）の21 CFR Part11（電子記録類及び電子署名に関する連邦行政命令）への対応が必須となってきている。

図表 - 1 運用フロー



弊社では、医療・医薬業界に対して、研究開発から製造・物流に至るまで総合的にサポートしており、解析サービスからコンサルテーション、システム構築まで様々なメニュー^{*1}を用意している。

また最近では、食品メーカーでも近年の健康ブームにより原料に医薬品対象品が含まれる商品が増えてきており、医薬業界と同様の対応が必要になるケースが発生している。

医療機器卸業殿、医薬製造業殿へ物流システムHITLOMANSを導入した実績を元に、食品メーカー殿の医薬品対象品を管理する倉庫へ適用した物流システムの概要について、以下に簡単に紹介する。

HITLOMANS-PHARMAの概要

弊社の医薬品製造業向けの物流システム(HITLOMANS-PHARMA)では、次のコンセプトでシステムを構築している。

- (1) FDA対応を考慮したGMP, コンピュータバリデーション, Part11対応のシステム構築(作業者のIDと権限, 作業実績管理の実現)
- (2) バーコードEAN-128を用いた製品管理(製品コード, ロットNo, 使用期限等)とトレ

ーサビリティの実現

(3) 原料・包装資材, 中間製品・製品の一元管理の実現

(4) 検査結果(判定情報)と連動した中間製品、製品の引当ての実現

医薬という性格上、他業界より非常に厳しい管理をしているといえる。

1. Part11への対応

ユーザID管理

ユーザ毎にシステムの使用権限とパスワードの有効期限管理を行う(図表-2)。

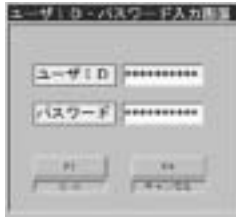
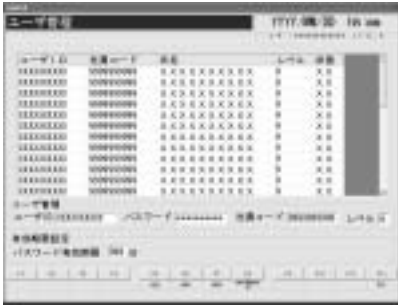
アクセスできる画面とその遷移状況を管理し、一定期間作業が行われないと、作業途中であっても処理はキャンセルされ、再度ID, PASSを入力しないと作業できないようにしている。

パスワードは世代管理が行われ、予め定義した世代前までと同様のパスワードは使用できないようにしている。

操作履歴管理

入出荷, サンプリング出庫, 判定情報更新処理等の全ての作業において、操作履歴(作業開始・終了日時, 作業内容, 作業者ID等)を管理し、監査証跡として、履歴の検索が可能となっている(図表-3)。

図表 - 2 ユーザID管理画面



図表 - 3 操作履歴管理画面



入出荷履歴管理

入出荷予定と連動し、入荷検品・出荷検品の実績情報から、トレーサビリティ管理を行う。

履歴データの外部媒体管理

これらの入出荷履歴，操作履歴は，検索画面に用意された外部媒体への出力機能により，許可されたユーザによりCD-R等の書き換えできない媒体により長期保管を可能としている。

GMP，コンピュータバリデーション対応については誌面の都合で，本記事では割愛する。

2. バーコードによる製品管理

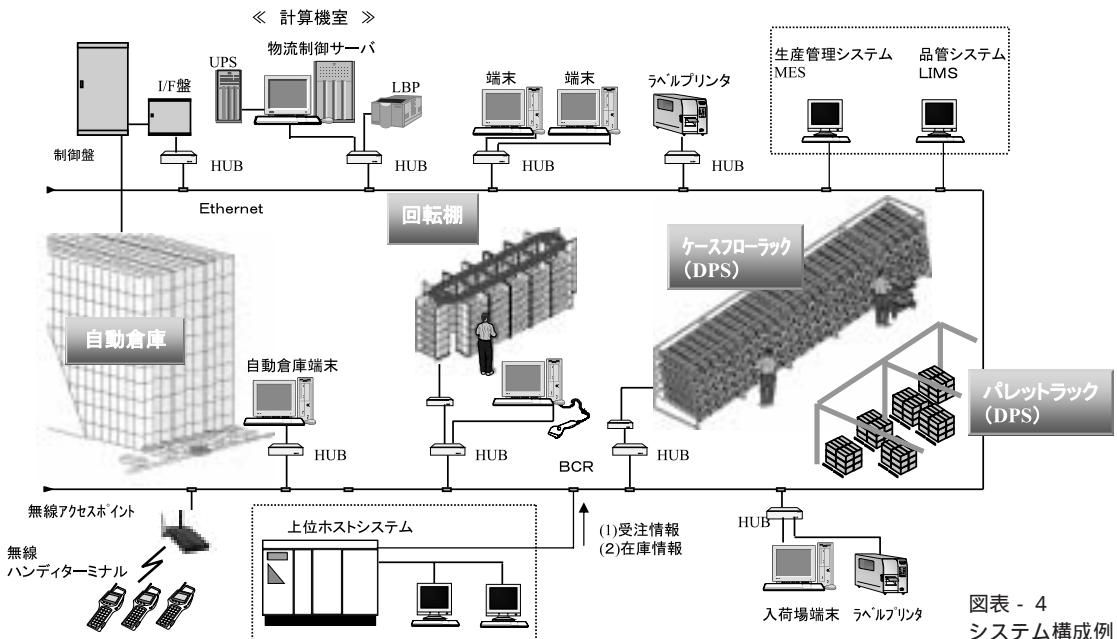
本システムは一般的なJANコードだけでなく，ロット，使用期限，数量等も管理できるEAN-128での製品管理が可能となっている（今

回は一般食品のため，インストアコード，JAN管理のみの対応となっている）。

医薬・医療業界では，今後，メーカーから流通業，病院まで一貫したバーコード管理が必要となるためである。すでにEAN-128管理を導入しているメーカーもある。

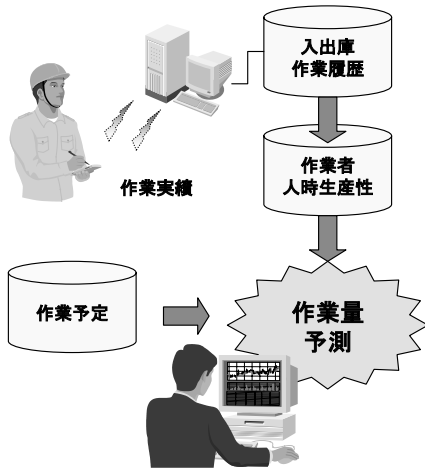
3. サンプル検査機能

入荷後は製品のロット毎に判定情報（未検査，判定待ち，合格，不合格，期限切れ等）の管理を行う。判定情報が合格にならないと出荷引当しないようシステムで自動判断しており，不合格となった商品は処理待ち保管とし，別途出荷処理される。



図表 - 4 システム構成例

図表 - 5 人時生産性管理



4. 原材料管理

原料・包装資材の管理も行い、製造向け出庫、出荷向け出庫を行う。

数段階で処理する製品の中間製品についても、同様に製造向け出庫が行われる。

最後に、本システムのシステム構成例を図表 - 4 に示す。自動倉庫を始めとして、各種保管棚と無線ハンディターミナル等で構成でき、様々な規模に対応が可能である。

作業管理の重要性

今回は作業管理の厳しい医薬業界を取り上げたが、最近、様々なお客様から、システム構築の際に必ずといっていいほど、作業者、作業実績管理の相談を受ける。専門誌や新聞でも特集が組まれる程である。それだけ、人の管理が重要になってきているということである。

今、現場に求められていることは、現場の作業内容を標準化するだけではない。それは、作業者すべてが効率よく働けるように、各作業グループ、エリア等を見渡した作業量の均一化であり、管理者が指示をするための情報化・情報の提供が必要になってきているのである。

また、作業者が気持ちの面でも作業しやすいように、処遇制度や環境を整備したり、作業者が率先して作業の効率化を心がけられる仕組み

づくりも行われてきている。

どの企業も厳しい経営環境の中でやりくりしている中で、このような状況を放ってはおけなくなっているということと考えている。

*

弊社では数年前から作業、作業者の管理：人時生産性管理を提案、ご提供している。実際には、導入いただいているユーザ毎にこの機能へのアプローチや考え方が異なり、実績の利用方法や機能規模は様々であり、まだまだ確立されていない分野といえる。

今までは作業履歴から管理者が、生産性を管理・把握できるような情報を提供するだけであったが、今後はこの実績データを使って、いかに効率良く作業予測、作業配置をしていくかが重要になってくると考えている(図表 - 5)。

弊社では、現場を効率良く運営するための様々な手法を検討しており、ご興味のあるお客様は是非一度、下記へお問合せいただきたい。

今後の展開

今回は食品製造業に、医薬製造業向けのシステムを導入した事例を紹介した。今後もこのような業界の枠を超えた機能・ノウハウの展開が必要になってくると考えている。

HITLOMANSは様々な業界へ導入しており、各業界で蓄積したノウハウを今後もいろいろなユーザへ展開していく考えである。

* 1 : 日立製作所 医療向けソリューション

URL : http://www.hitachi.co.jp/product/ts_pharma/

▶(株)日立製作所 産業システム事業部

産業機械システム部

東京都千代田区外神田1丁目18番13号

秋葉原ダイビル

TEL.03-4564-5793 FAX.03-4564-4147

E-mail : logistics@pis.hitachi.co.jp

MF