

Introduction	3
スマートファクトリーとは	4
なぜスマートファクトリーが注目されているのか	5
製薬業界の動向と製造に求められる対応	6
製薬製造が目指す姿	7
製薬業界ではスマートファクトリー化がどこまで進んでいるのか	8
スマートファクトリーの今後、さいごに	9

Introduction

近年、我々を取り巻く環境は大きく変化している。製薬業界においては、品質問題への対応要請、薬価抑制、モダリティの多様化などの変化が生じている。製造現場ではこれらの変化への対応や、将来を見据えた高度化・効率化のため、従来の方式に留まらない製造体制が求められている。

ビジネスを取り巻く環境変化は他業界においても生じている。各ビジネス課題への対応として、デジタル技術を活用したスマートファクトリー化の動きが様々な業界で進んでいる。

スマートファクトリー化とは、単に目の前の業務をデジタル化することではない。スマートファクトリー化を経営課題解決のための重要事項として捉え、経営層の強力なリードにより推進することで、課題解決の成功確率が大きく上がる。

本稿では、スマートファクトリーの先進事例や製薬業界動向を踏まえ、製薬製造の目指す姿について提言する。



スマートファクトリーとは

スマートファクトリーとは、単に工場内を自動化・デジタル化することではない。スマートファクトリー化により、バリューチェーン全体の高度化を目指す。

スマートファクトリーの定義

工場は需給計画に基づき生産計画を立案し、その生産計画に基づき生産を行う。市場へ安定的な供給を行うためには、設備トラブルを防止し、需要変動に柔軟に対応可能な体制で、滞りなく製造業務が行われる必要がある。

品質保証の観点では、製造情報と連携し、迅速かつ正確に情報を把握・管理することが求められている。また、経営課題として挙げられることが多いコストについても、工場は稼働最適化や業務効率化によりコスト低減を進めていくことが求められている。

上記のように、計画～製造～タイムリーに顧客の元へ届けられるまでのバリューチェーン全体において、中核にあたるのが「製造」である。「製造」が高度化すること、つまりスマートファクトリー化することは、バリューチェーン全体が高度化することを指す。

スマートファクトリー化の期待効果

期待効果として、業務効率化によるコスト低減のみならず、製造現場の情報が統合され、つながり、可視化されることで、リアルタイムな情報連携が可能となる。リアルタイムな情報連携は、現場と経営をつなぎ、経営層が迅速かつ最適な意思決定を行うことを可能とする。データに基づく最適な生産活動は、安定供給を実現する上で、大きな効果をもたらす。また、働く従業員にとっても、業務負荷低減や、非効率業務解消の効果があり、より付加価値の高い業務へのシフトが可能となる。



図1 製薬業界のバリューチェーン

なぜスマートファクトリーが注目されているのか ～先進事例にみるスマートファクトリー～

製造業では、人材不足課題・技術伝承課題・安定供給への対応など、将来的なリスクを見据え、従来のサプライチェーンの在り方からの転換が求められている。

なぜ注目されているのか

製造現場では、人材不足課題が顕著になっている。人材不足を補うために、従来通りの生産方式から、自動化や効率化による省人化を推進する動きがある。また熟練技術が個人に依存していることから、技術伝承も深刻な課題になっている。

製薬業界を含む高い水準での安定供給が求められる業界では、昨今、リスク管理についても注目されるようになった。調達や製造委託など、サプライチェーンにおける企業間連携はより多様化・複雑化している。そのような環境下で安定供給を実現し続けるには、起こりうるリスクを予め把握し、リスクを低減する対応が求められる。さらに、近年では環境配慮への機運も高まり、製造業は従来のサプライチェーンの在り方からの転換が求められている。

スマートファクトリーはこれらの多様な変化への柔軟な対応を可能とすることから、各業界における先進企業では、スマートファクトリー化へと経営の舵を切っている。

スマートファクトリーの先進事例

先進事例として、様々な業界において、データ連携・予測に基づく最適化や意思決定が取り組まれている。

半導体業界では、2019年以降市場が年々拡大する中、各社シェア獲得のための競争が激化し、競合他社を凌駕する将来像と施策実行が求められていた。ある企業では、変化に追従可能な柔軟な製造ラインの構築に取り組んだことで、品質・コスト・デリバリー全ての面で大きな効果を上げた。まず初めに、自社製品の強み、生産形態、製造工程の特性を分析し、スマートファクトリー化の将来像検討に取り組んだ。設備・人員・データ活用などの切り口で、あるべき将来像を描き、ゴールへ到達するための各種施策を講じた。

具体的には、設備センシングを利用したリアルタイム監視を行うことで、不具合発生率の低減などの品質面での改善や、自動化・AI導入による作業効率向上、直接労務費削減などコスト面での改善、設備ダウンタイム削減による生産リードタイム短縮などデリバリー面での改善効果が得られた。また、あらゆるデータを連携させ、予測に基づく最適化・意思決定までを実現した。このように、業務効率化、作業人員の負荷低減、労務費削減、品質向上、安定供給へと寄与した。

スマートファクトリー化が加速しない背景

先進的な事例がある一方で、スマートファクトリー化が加速していない状況もある。各製造現場のレベルで見ると、長年の経験に依存した運用が、今もなお部分的に残っていることで、現場の意識改革や高度化をしきれず、期待した成果を上げられていない状況や、スマートファクトリー化に取り組もうとしているものの、検討がなかなか進まず成果を上げられていないという状況もある。

理由は主に、必要性意識の低さ、組織構造、投資、知識/人材の観点でのハードルである。現行を是とした環境下では改革意識が醸成されにくく、将来的な効率化/最適化の概念が認知されず、必要性を感じられないことがある。また、製造業の課題意識として多く持たれている部門のサイロ化・個別最適の追求が、結果として情報の分断を招いていることも影響している。その他、初期投資が大きいことや期待効果試算自体が困難であり、その先の具体検討開始まで進められない場合もある。また、専門知識を要するため、急速に進んだデジタル化の中で、知見や技術を有する人材に限られていることも阻害要因として挙げられる。これらの背景によりスマートファクトリー化でうまく成果を上げられていない状況がある。

製薬業界の動向と製薬工場に求められる対応

製薬業界を取り巻く環境はどのように変化してきているだろうか。製薬業界の動向と製薬工場に求められている対応の概要を確認する。

①安定供給問題への注目

2016年頃より（ジェネリックメーカーを中心に）国内企業での製造における品質問題による行政処分が多発し、多くの医薬品が供給不足に至っている。業界団体を含め改善策を検討しているが、依然として品質問題による行政処分が後を絶たない状況である。またこのような状況を受けて規制要件が厳しくなり、その対応に人員が割かれて人手不足となり、それがさらに新たな人的ミスや違反を招くという悪循環が生まれているものと推察される。製薬工場には、品質リスク管理の考え方に基づき、人員を割きすぎない適正品質を実現すること、また品質リスクが顕在化した場合も安定供給を維持できるよう、対応を強化することが求められる。

(図2)

日薬連 品質委員会

製造・品質問題を起こした製薬4社の調査報告書を基に厚生労働省と意見交換しながら再発防止策作成
(2021/1~2022/3)

再発防止策（抜粋）

- 中長期的なQA人員計画を作成、全役員・職員にGMP教育
- 承認書通りの製造へ定期確認、QAによる現場抜き打ち点検、監視カメラ導入
- 出荷のQAによる記録照査体制の整備
- 変更管理や逸脱管理におけるヒューマンエラー防止のための効率的な管理システム
- 実生産を想定した工業化や技術移転

出所：日薬連HP「2022/3/29 品質問題事案の再発防止に向けた取組みについて（239号）」より抜粋

図2 安定供給問題に関する対応

③新薬開発利益率の低下、及び薬価抑制

デロイトが毎年実施している研究開発の生産性の調査結果からは、大手グローバル製薬企業でさえも過去10年にわたり生産性が低下している現状が明らかになっている。これは、研究開発の高度化・複雑化・長期化による開発品上市までのコストの増大で製薬企業にとって投資リスクが増加しているためである。

また薬価抑制のトレンドの中で、薬価年度改定、特許切れへの価格下げ圧力が強まっており、新薬、及び既存品での利益率がともに低下している。特に国内製薬企業がより厳しい状況にあり、グローバル製薬企業と国内製薬企業のそれぞれ上位5社の比較では、2017年から2019年にかけて利益率の差が1.5倍から2倍にまで膨らんでいる。このような状況を受け、製薬工場にも製品価値の最大化に向けた貢献がより強く求められる。

(図4)

②モダリティ(治療手段種別)の多様化

低分子の開発が困難になったこと、また技術の進化による新たな治療技術が台頭したことにより、抗体医薬品、再生医療等へとモダリティの変化が起きている。モダリティごとに製品供給上の課題は異なっており、例えばバイオ医薬品であれば低分子医薬品に比べ管理すべき製造パラメータが複雑で、収率向上や供給量の安定化が課題となる。また再生医療などであれば患者を中心としたプル型のバリューチェーンが必要となり、病院を含む多くの関係者を巻き込んだバリューチェーン構築が課題となる。

また新薬では製品当たりの対象患者数が少ないケースが増加していることも課題の一つとなっている。このように製薬工場では、モダリティごとの製品課題に対応する必要がある。(図3)

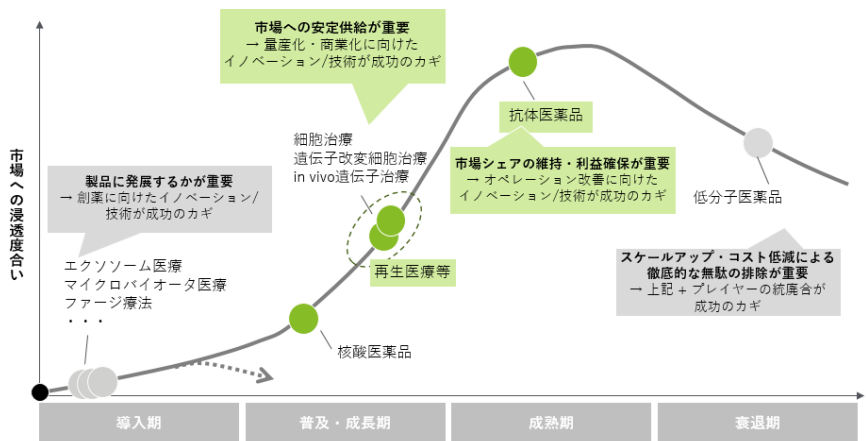
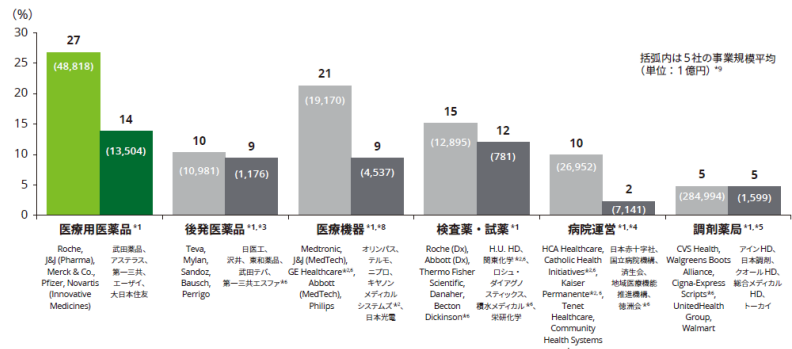


図3 モダリティの多様化



*1: 各社IR
 *2: 2018年度通期決算のデータを使用
 *3: 2020ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック(富士経済)
 *4: <https://20jobguide.info/tenshoku-doctor/>, 各病院グループウェブサイト
 *5: グローバルについてはUSの売上Top5社を採用、<https://www.drugchannels.net/2020/03/the-top-15-us-pharmacies-of-2019.html>
 *6: 営業利益非開示のため、営業収益率の平均に含まず
 *7: 財務データ開示のため、営業収益率・事業規模の平均に含まず
 *8: <https://www.getskilled.com/medical-device-companies/>, 医療機器・用品年度2020年版(アールアンドディ)
 *9: US\$=106.49円, 1CHF=112.67円, 1EUR=119.42円, 1GBP=130.01円, 1AUD=72.3円, 1NOK=10.98円換算(2020年7月2日現在)

出所：各社公開情報など

図4 グローバル製薬企業・国内製薬企業の利益率

製薬製造が目指す姿

前章で確認した製薬業界の動向と、製薬工場に求められている対応の概要をもとに、ここでは「適正品質の実現」、「レジリエンスの強化」、「製品の迅速上市と商用生産の安定化」の3つのキーワードで、スマートファクトリー化によって製薬製造が目指す姿を議論する。

①適正品質の実現

適正品質を実現するためには、まず品質リスクを見える化し、重大な品質リスクについては低減策、可能であれば予防策を検討し、またトラブルが発生した際には迅速にその原因を特定できる体制を構築する必要がある。

このためには、例えば右記のようなスマートファクトリー化の方法が考えられる。

②レジリエンス（対応力）の強化

安定供給実現のためには、特定のリスクが顕在化した場合でも対応できる力（レジリエンス）を強化する必要がある。このためには、安定供給に影響するリスクに応じた冗長性（在庫、代替となるサプライヤ/製造ライン/工場など）を持つ検討をする必要がある。

こういった冗長性を持つとき、サプライチェーンはますます複雑なものとなるため、右記のようなスマートファクトリー化が必要となる。

③製品の迅速上市と商用生産の安定化

迅速上市を実現するためには、製造工程に対する理解を深め、CMC部門とも連携することが必要である。この傾向は特に製造パラメータが複雑となることが多い新規モダリティでますます顕著なものとなっている。

これらを実現するためには例えば右記のようなスマートファクトリー化が必要である。

また新製品では製品当たりの対象患者数が少ないケースが増加していることから、商用生産の安定化に向けては従来の集約型ではなく分散型の製造の方が生産性とレジリエンスの両面で有利なことも考えられる。分散型製造を実現する技術にも注目しておく必要がある。

スマートファクトリー化の例

- 製剤開発/製品供給フェーズを横断した製品ライフサイクル全体での品質リスクの一元管理
- 品質関連データの自動収集、見える化による、品質リスクの監視、及びトラブル発生時の原因特定支援
- 製造実績データのトレンド分析、及びリアルタイムモニタリングによるトラブル予知

- 製品の供給状況、及び現場で収集されたデータをダッシュボード化することによる、経営層を含む関係各者のタイムリーな意思決定の支援
- 製品供給実績を分析することによる、安定供給に影響するリスク、及び必要な冗長性の特定支援

- 製造実績データの自動収集、一元管理による工程理解の深化
- 上記工程理解によるより正確なプロセスシミュレーションの実現、及び工程の新規設計/変更リードタイムの短縮

製薬業界ではスマートファクトリー化がどこまで進んでいるのか

製薬業界はレギュレーションが厳しいことなどから、他業界と比較してスマートファクトリー化が遅れている。一方で、世界へ目を向けると、製薬業界においても以下の先進事例がある。

品質データ収集の自動化による安定供給の実現

品質問題が起こった際、作業者が記録した品質データを用いて、原因分析を行うケースが多い。一方、設備から自動で品質データを収集し、分析することで、品質問題が発生した際に、原因分析をスピーディに行うことが可能となる。こうすることで、製造ラインの停止時間を短時間に抑えることができ、安定した製品供給を実現している。(図4)

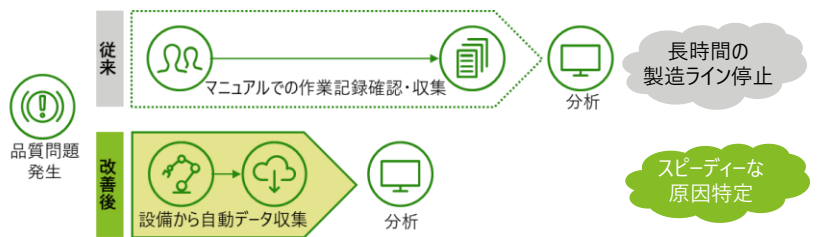


図5 品質データ自動取得による調査リードタイム短縮

設備パラメータの自動制御による品質問題回避

製薬設備に状態監視センサーを取り付け、重量データ、温度データ、色彩データを収集する。同種の過去のデータと最新のデータを比較し、設備パラメータの調整が必要な場合に、自動でパラメータを算出し、設備へ反映・調整される。従来は許容値を超えた場合に、品質への影響、および人手を介した調整が発生していたが、この技術により、マニュアル業務を削減し、不良品の製造を未然に防止している。(図5)

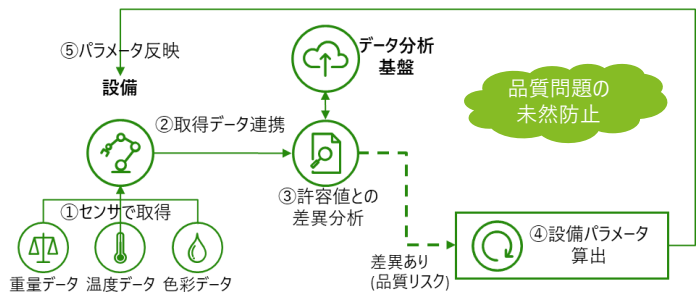


図6 設備パラメータの自動制御

AIを活用した設備パラメータ決定による開発リードタイム短縮

新薬開発において設備の条件出しの際、パラメータ調整の数が非常に多いこともあり、現状は属人化される傾向がある。ある企業では、パラメータ検討にAIを導入し、温度やタンクサイズ、攪拌速度、攪拌器具形状等を入力することで、収率や副生成物などの分析結果が提示される仕組みを導入した。結果として、開発に要する実験回数や試作数を減少させることができ、開発リードタイムの短縮につなげている。(図6)

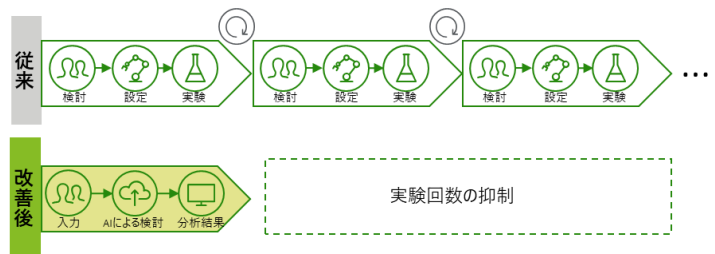


図7 AIを活用した設備パラメータ設定による開発リードタイム短縮

製造条件の自動転送による効率化・ミス防止

製造条件（温度、攪拌スピード、回転数など）を手入力により設備へ登録している場合が多い。開発側のシステムから、製造設備へと製造条件を自動転送することで、手入力時のミスによる品質問題発生防止や、入力時間の削減による生産リードタイムの短縮につなげている。(図7)

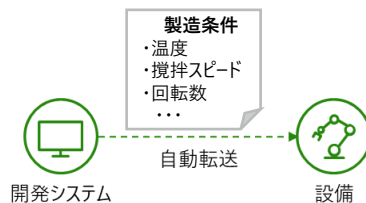


図8 製造条件の自動転送

スマートファクトリーの今後

これまでスマートファクトリー化による直接的な効果を中心に言及してきた。

スマートファクトリー化は、従来求められている高品質や安定供給の実現はもちろん、将来的には環境への配慮や働き方改革の実現のような企業価値向上においても重要な役割を果たすと言える。

環境対応

製造業では二酸化炭素排出量の可視化や削減が求められている。製造現場において、製造設備へのセンサ設置による排出量情報の自動記録・取得や、AIでの生産条件に関するパラメータ分析により、最適な生産条件を導出し、二酸化炭素排出量を削減する手法が採られるなど、取り組みが進んでいる。

将来的に、環境対応がより厳しく求められることも想定される中、デジタル技術を活用した取り組みは、更なる変化や要求にも柔軟な対応を可能とする。

働き方改革

近年では、あらゆる業界において、労働環境改善や働き方改革の機運が高まり、作業者の労働時間削減を求める動きがある。製造業においては人手不足課題に加え、労働時間削減の動きは、安定供給の実現において喫緊の課題の一つとも言える。

各製造現場での改善活動の積み上げによる改善もさることながら、効果の最大化には、可能な限り作業の自動化・効率化を図る「工程自体の大きな見直し」が有効であると考えられる。手作業での多くの人員を要する工程を可能な限り削減し、人手を介さない製造へとシフトすることで、従業員の作業負荷を低減し、適正な労働環境を構築することができる。

さいごに

先進事例にあるように、スマートファクトリーは今後の環境変化に柔軟に対応が可能な、製造の高度化実現の可能性を持っている。一方で足元の製造現場では、市場ニーズを満たす安定供給実現のための課題が山積している。その変革のためには、ボトムアップの改善意識に加え、経営層がその必要性を強く認識し、強力なリードにより改革を進めていくことが鍵となる。日々目まぐるしく変化する環境を前に立ち止まることなく、新たな取り組みの第一歩を踏み出し、少しずつでも検討を推し進めていくことで、将来的な成果につなげることができる。

Deloitte.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人 および デロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市に約1万7千名の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク 組織を構成するメンバー フォーム および それらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバー フォーム および 関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバー フォーム ならびに 関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のフォームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーフォームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバー および それらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オーストラリア、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの約415,000名の人材の活動の詳細については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、デロイト トウシュート マツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク 組織を構成するメンバー フォーム および それらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）が本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。皆様の財務または事業に影響を与えるような意思決定または行動をされる前に、適切な専門家にご相談ください。本資料における情報の正確性や完全性に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。またDTTL、そのメンバー フォーム、関係法人、社員・職員または代理人のいずれも、本資料に依拠した人に関係して直接または間接に発生したいかなる損失および損害に対して責任を負いません。DTTLならびに各メンバー フォーム および それらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2023. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301