



# 生産規模の急拡大へ先手を打つ 業務の抜本改革と誤出荷防止システム

## NSSOL上海のシステム開発にとどまらない貢献が結実

### 背景

上海協和アミノ酸有限公司は、主力製品であるアミノ酸の生産量倍増と原料由来の拡大に伴う複雑化にあたって、医薬品メーカーとして出荷ミスを防ぐため、人手による管理を改め、システム導入を検討した。



上海協和アミノ酸有限公司  
董事  
副總經理  
青木 秀憲氏



上海協和アミノ酸有限公司  
技術顧問  
田中 建児氏

### ソリューション

国内工場の業務プロセスをベースとしつつ基盤ソフトに「用友」を選択。用友の開発実績が豊富なNSSOL上海をパートナーに選び、現地での運用に適したプロセスを一から確立し、誤出荷防止システムを構築した。

### 物流量の拡大にあたり誤出荷防止へ、業務を厳密にコントロール

今を遡る2015年のこと、協和発酵バイオの本社では、2018年から上海での生産規模を倍増させるにあたり、実現に向けて上海工場の業務プロセスを抜本改革するプロジェクト発起を決定した。協和発酵バイオのグループでアミノ酸製造の主力を担い、上海近郊に広大な工場を構えるのは上海協和アミノ酸有限公司(以下、上海協和)だ。

プロジェクトの課題は、物流量を増やす中でいかに誤出荷を防止するかであった。同時期に、使用原料の種類(由来)が増加することや、日米欧中亜、全世界での顧客拡大に伴いサプライチェーンが複雑になるなどの変化もあった。原料由来については医薬品の薬事登録上の内容も変わること、より厳密なコントロールが必要とされた。それまでの人手を介した管理では、もはや対応が困難であることは明らかだった。

### 信頼できるパートナーとして評価されたダントツの提案

主に紙と表計算ソフトによる人手の管理では間に合わない事態に加え、GMPという医薬品の製造・品質規範をクリアするにも、抜本策が必要だった。そこで、日本国内の工場の業務フローをベースとしたシステムの導入を計画、上海工場向けにカスタマイズする中で中国製ERPパッケージ「用友」を指定し、2016年RFPによるコンペを実施した。同社が、他の数社を圧倒した内容と評価したのは日鉄軟件(上海)(以下、NSSOL上海)の提案だった。

NSSOL上海にとって医薬製造業の基幹システム受注は実はこれが初。だが、提案内容だけでなく、製造業の知見に基づいた事前の質問は上海協和を驚かせた。用友の開発実績や、中国語と日本語をこなす多数の社員の存在も選定の決め手だった。

### 医薬品の製造・品質規範に基づき、トラブルなく安定供給

日本の工場の業務プロセスの概略を示し、それを用友で実現したいという内容のRFPは、実は大変な難題だった。現実の業務プロセスの理解から始めないと手も足も出ない。そこでNSSOL上海は現場を逐一ヒアリングし、業務をどう変えるべきかを整理。それに基づきGMP基準のSOP(標準業務手順書)案を作成した。GMPではシステムの適正動作を証明するCSV(コンピュータ化システムバリデーション)と呼ぶ文書も必要だ。上海協和の心強いパートナーとして、NSSOL上海はそれらの一切を引き受けた。

新システムは2018年2月に完成。検証と移行作業を経て同年8月、現場作業員の混乱もシステム上のトラブルもなく、新しい業務プロセスと共に稼働を始めた。上海協和では早くも、品質保証部門におけるデータ完全性の強化など次の課題に取り組んでいる。

### 成果

業務の整理から文書化、教育までシステム開発にとどまらないNSSOLの献身的な支援によって、システムは計画通りに稼働。医薬品に対する世界各国の製造・品質基準も満たし、トラブルなく増産体制にシフトできた。

## Key to Success

「上海工場の業務プロセス改革に今すぐに着手しなければ手遅れになると考えた」と、2015年の当時を振り返るのは上海協和アミノ酸有限公司 董事副總經理の青木秀憲氏だ。親会社である協和発酵バイオの本社に在籍中のこと、2018年の上海工場の規模拡大に間に合わせるため、同工場への誤出荷防止システムの導入プロジェクトを発起したのである。

上海協和では主に医薬用の輸液に使用されるアミノ酸原料を製造する。「規模拡大で物流量が倍増するため、出荷のコントロールをいっそう厳密にする必要がありました。もし誤出荷となれば最悪回収の事態にもつながります」と、青木氏はプロジェクト立ち上げの背景を語る。

上海に舞台を移し、プロジェクトは2016年半ばに立ち上がった。協和発酵バイオの山口事業所で稼働中のシステムをベースに、用友を使ってどう実現するかをRFPで求めた。

結果は「ダントツでNSSOLでした」と青木氏。「実は我々がRFPで示したのは簡単なA4、1枚のTo-beの姿だけでした。当然足りない情報を知らない提案できないのですが、きちんとした質問を返してきたのがNSSOLだったのです」「プロジェクトの推進力、提案力、用友への精通に加え、重視したのは日本語と中国語の両方ができることでした」と評価のポイントを明かす。

社員の6~7割が日本語検定1級を取得しているのがNSSOL上海。プロジェクトリーダーとして日本の本社から赴任した技術顧問の田中建児氏も続ける。「ここは中国です。我々二人が頑張っても教育や指導、文書の作成までとてもできません。こういった部分は

システム開発のブレーキ要因になります。実際、これらをしっかりサポートしてくれました」

### あるべき業務プロセスを整理 従業員教育、保守にも高評価

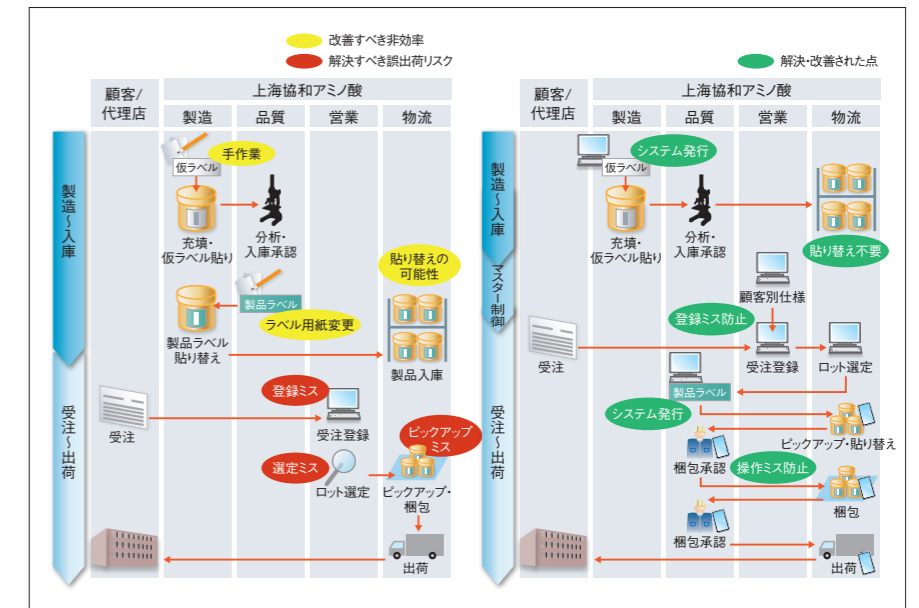
NSSOL上海が期待に答えて役割を果たしたのは単なるシステム構築ではなかった。2018年のカットオーバーに向けて、まず現場を丹念に調査し、新しい生産体制にあるべき業務プロセスを立案、そこからSOP案を作成した。業務手順をまとめたSOPは、国際的な医薬品の品質・製造規範であるGMPの監査対応に欠かせないものである。

田中氏は解説する。「SOPの作成は本来上海協和の仕事ですが、スタッフが新業務プロセスを理解してSOPを作成することは困難でした。監査には

システムが要件定義通りに正しく動作することを証明するバリデーション、CSVの準備も必要です。もしバグが出たら直すという、よくありがちなシステム開発の考え方は医薬のシステムでは許されません。業務の整理やこうしたGMP対応は、NSSOL上海には初めての経験だったにもかかわらず、そこを線引きせずに挑戦してくれました」

「現場の作業員への教育もお願いしましたが、初めての業務にスムーズに移行でき、全くトラブルがありませんでした。稼働後の手厚いサポートにも助けられています」と、青木氏はNSSOL上海の働きぶりを高く評価し、上海協和の次の課題へと目を向ける。「出荷回りが一段落したので、品質保証部門におけるデータの完全性を確保する仕組みを強化したい。将来的には人間を含めた工場のコントロールが課題です。NSSOLには是非新しいIT技術の提案を期待します」

### ■誤出荷防止システム導入の前後比較(人為ミスの撲滅と非効率性の改善がなされた)



### ■コアテクノロジー

製造業に関する業務知識、GMP対応知見、ERPアドオン開発

### ■システム概要

●統合基幹業務システム：用友ERP