

## ビジネスエンジニアリング SCM コラムシリーズ



# パンデミックの今だからこそ、 新薬メーカーにおける S&OP の重要性を考える

※本資料はビジネスエンジニアリング株式会社の web ページ掲載の SCM コラム 3 回分を編集したものです。

## はじめに

近年の創薬事業は従来の有機合成化学による低分子医薬品から、バイオテクノロジーによる中分子、高分子医薬品へ移行しつつあり、これまで治療手段が少ない、困難とされてきた癌治療、希少疾患や難病などに効力を発揮し始めている。また、新薬メーカーが注力し始めた高分子医薬品の開発により、輸送や保管は一層厳格となってきた。

医療ニーズの複雑化に伴い新薬メーカーの供給体制は大きな変革を求められることとなり、今後、患者一人一人に合った個別化医療の普及や生産体制の変化により、サプライチェーンが重要な経営課題になってくると予想される。将来の課題に備えつつも、目下、グローバルでの研究、生産、供給が常態化しつつある創薬事業において、サプライチェーンは既に多様化している現状と言えるであろう。

これに加え、新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの発生により、世界中で医薬品の開発が推し進められ、供給体制、所謂、サプライチェーンの改善は一刻の猶予もない状況になっている。

本コラムシリーズでは、創薬事業における SCM への取り組みの背景を紐解きながら、新薬メーカーが今日目指すべき S&OP の仕組み作りとその重要性について述べる。

## SCM トップ 25 社に占める医薬品メーカーの台頭

ガートナー社 (Gartner, Inc.) は、SCM (Supply Chain Management) に優れた企業上位 25 社を毎年選出して発表※している。

これは、フォーチュン誌の選ぶグローバル 500 社中の銀行、保険、証券など金融系を除く約半数の企業（製造、流通、小売など、モノの流れを伴う業種）を対象として、利益率、ROA (Return On Assets)、Cash-to-cash サイクル、在庫回転率など SCM に関連する様々な評価指標を基に選出される。つまり、ガートナー SCM トップ 25 社とは、SCM さらに今日においては S&OP (Sales & Operations Planning) の改革に最も力を入れ、そして継続的に成功している企業とも言える。

過去においては、これらトップ 25 社に選出される企業の多くは小売や消費財企業、PC やネットワークなどのハイテク関連企業、自動車 OEM 企業、大手化学メーカーなどであった。その後、この 10 年内にはファストファッションのアパレル企業や重電メーカー、酒造メーカーなどもトップ 25 入りをし、さらに 2020 年からは医薬品メーカーの台頭が顕著になってきている。

それまでトップ 25 社の常連として、Johnson & Johnson 社のみが唯一の医薬品企業として名を連ねてきてはいるが、昨年は加えて新薬開発を行うバイオ医薬品メーカーである Abbvie 社と、同じく新薬・バイオ医薬品メーカーでは最古参でもある Biogen 社が一気にトップ 25 社入りを果たし、さらに今年 2021 年には医薬品メーカーとしては Johnson & Johnson 社、Abbvie 社、Pfizer 社、Bristol Myers Squibb 社の 4 社が SCM トップ 25 社に選ばれている。

※以前は AMR リサーチ社が実施していたが、2009 年にガートナー社に買収され、以降も継続されている。

## なぜ今、医薬品メーカーが SCM や S&OP に注力しているのか？

SCM とは本来、モノと情報の流れをサプライチェーンの上流（原材料のサプライヤー）から下流（エンドユーザー）までを一つの連続した業務の流れとして管理し、途中の在庫を適正に保ちつつ、受注－生産－出荷－物流などの各種リードタイムを最短化し、様々な変化（注文、納期、生産、物流など）に柔軟に対応して、業務効率を最大化するための取り組みである。また近年は従来の SCM に加えて、経営に関わる予算とその達成のための事業計画、売上げを達成するための営業に関わる販売計画などとの同期化といった、SCM の発展系ともいえる S&OP への進化が求められてきている。加えて、市場のグローバル化により、販売ライセンス等複数の販売チャネルや、販売承認のタイミングを考慮にいたしたサプライチェーンの構築、つまり原薬製造拠点 / 製剤製造拠点の戦略的配置、包装ラインの配置をリージョンのどこに配置するか等の検討業務が常態化してきている。

従来の SCM への取り組みは、コモディティ商品であるほど、その取り組みが積極的に行われ

てきた。つまり、コモディティ化した商品ほど競争優位性は総合的な業務効率化によるコスト削減や、納期遵守率向上による顧客満足度によって向上されることになるため、小売や消費財、家電やハイテク機器、ファストファッション企業などが、早期より積極的に SCM への取り組みを行なってきた。

しかし、創薬事業のように、画期的な新薬を開発すればそれにより競争優位性が保たれる業種においては、上市後の量産時における SCM への取り組みや、事業計画と同期化する S&OP への取り組みが後回しになってきた感が否めない。現在の医薬品メーカー、特に創薬事業においては、基礎研究から量産までの流れや、原薬製造から梱包、出荷までの流れが多国間に跨る業務となる場合が多く、今後も、新薬における海外企業との共同研究や、連携した製造、出荷などのグローバルな業務は益々常態化し複雑化していくことは明白である。

そして、現在のパンデミックである新型コロナウイルスに対するワクチン状況を見ても、ワクチンの使用期限を管理しながら適正な在庫を保つため、如何に使用期限切れの廃棄を最小化しつつ、しかも欠品を起こさずに確約した納期通りにワクチンを供給するのか、そしてそのための物流やリードタイムをどう管理・選択するのか、さらには需要を満たすために必要な供給量のための製造能力の試算や、必要に応じた製造能力の増強（ラインの増設や他国での製造など）を如何に計画するのか、最終的にはそれらの計画により売上がどうなるのか、といった SCM や S&OP の仕組みが非常に重要になってくるのである。

新型コロナウイルスによるパンデミックは、まさに今日我々全人類が直面している現象ではあるが、新型コロナワクチンに限らず、新薬が画期的で人類に対して喫緊であればなおさら、創薬事業における SCM や S&OP の仕組み構

築は新薬メーカーの取り組むべき最重要課題であるといっても過言ではない。

## 新薬メーカーに求められる S&OP の仕組み

通常 S&OP に求められる機能や仕組みは、モノと情報がサプライチェーン上を流れていく業態であれば、業種を問わず基本的には同じであり、新薬メーカーにおいても例外ではない。つまり、事業体としての一貫した PDCA (Plan-Do-Check-Adjust) を高頻度で実現する仕組みの構築である。

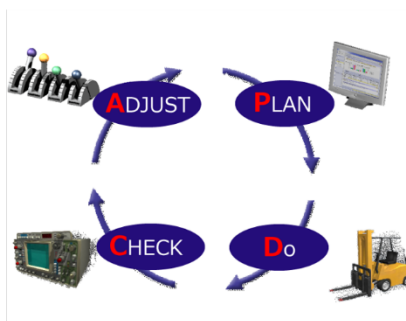
さらに新薬メーカーにおいては、特に次の2点の課題を解決する仕組みが重要になるものと思われる。

●安全に使える使用期限のある医薬品に対し、在庫を考慮しながら出荷時期のタイミングを製造と連動し、その量と金額が一つの計画上で立案でき、予算額に対する増減が示される仕組み。

●グローバルなサプライチェーン上において、モノと情報の流れとその状況が可視化でき、状況に応じた複数の計画シナリオをシミュレーションによって作成することによって経営判断に繋げることができる仕組み。

これら二つの内容については、次回以降で順次説明をしていきたい。

- 同期化した計画策定 **[PLAN]**
  - 計画と計画にまたがる同期化した双方向の計画
  - 販売と生産の階層に沿った金額（¥）と量との相互変換
  - シナリオ分析、仮説シミュレーション
- 確実な実行 **[DO]**
  - 実績の正確な取込み
- 警告ベースのワークフロー **[CHECK]**
  - 監視と事象管理
  - 指標管理と分析
- 整理された業務調整手順 **[ADJUST]**
  - 業務手順書
    - 根本原因分析
    - 調整ワークフローの標準化



## 新薬メーカーに今こそ求められる S&OP 視点の在庫とは



前回では、昨今の医薬品メーカー、特にバイオ医薬品分野での創薬事業における SCM や S&OP への取り組みが加速化してきている状況を説明した。またその背景として、従来は消費財や製造業などでは既に当たり前となっている多国間を跨る開発や供給工程のグローバル化が、創薬事業の分野においても広く一般化してきていることや、使用期限のある医薬品の在庫を、廃棄を最小化しつつも欠品を起こさずに確約した納期通りに供給するための適正在庫を管理する仕組みが求められていることを述べた。今回は、創薬事業において求められる S&OP 視点での在庫の計画について考えていきたい。

## 創薬事業における S&OP としての在庫の考え方

「在庫」と一口に言ってもサプライチェーン上には様々な在庫が存在しており、昨今新薬の主流になりつつあるバイオ医薬品に関しても、大きく分けて、材料となる原料在庫、原料から製造される原液在庫、原液を工場内外に運ぶ際の物流在庫、製剤化のための資材在庫と梱包・出荷のための副資材在庫、出荷を待つまでの完成品在庫、そして出荷後の物流在庫や、納品後使用されるまでの流通在庫や院内在庫など、多岐に渡り様々な在庫が存在することになる。

新薬製造の場合、創薬時においては人類の叡智を結集した研究と、最先端のテクノロジーを駆使して開発が行われるが、上市後の量産段階に入ると、他の組立型製造業などと比べるとその製造工程数自体は膨大ではなく、またライン上の製造は連続的に行われる場合が多いため、組立型製造などではよく課題となるような製造中の仕掛在庫に対する考慮は稀であると思われる。

そのため在庫を考える場合に重要となる要素としては、各国における承認タイミング、使用期限を考慮した供給量と出荷時期、各国の製造拠点間の通関も考慮した物流となり、さらには需要を満たすために必要な製造能力や最終消費時期から逆算した製造納期や、コストも考慮した物流方法やそのリードタイムをどう選択するのか、ということである。

またさらには企業の経営的な視点から、物流中も含む各時点や保管場所における在庫の金額が幾らで、計画上売上や利益がどうなるのか、といった S&OP としての観点も非常に重要になってくるのである。

## 使用期限や金額を考慮した在庫の適正化と グローバル サプライチェーン計画

在庫を中心とした従来の計画の仕組みには、一般的に PSI (Production Sales Inventory: 生販在) 計画と呼ばれる考え方がある。これは、市場の需要に基づき販売計画を作成し、また販売に必要な在庫を安全在庫を加味して在庫計画を作成し、販売計画と在庫計画を満足するように生産能力を考慮して生産計画を確定して、需要や供給の変化に応じてその変化を互いに連動させて計画を修正していく、という仕組みである。また在庫を中心に、ある時点における在庫量を入力として次の工程での在庫量を出力し、それらを上流工程から下流工程に繋いでいくという方法でもあり、在庫の受払い方式とも言われている。このような方式は計算が簡単であることもあり、EXCEL などの表計算ソフトを使用して人手で作成され運用されていることも多いが、実はこの仕組みにはさまざまな課題が含まれている。

計画を作成する際には EXCEL を含むどのような仕組みであっても、最初に実世界のモノの流れを仮想空間であるソフトウェア上に展開するためのモデル化といわれる設計が必要になる。そしてそのモデルに従って作成された計画を使用して実際の業務が行われるのだが、その際に実際の業務を行う実世界では様々な予想外の事象が発生する。サプライヤーを含む上流からの原材料の遅延、製造時の設備やラインの故障や品質問題、物流や通関時などの遅延などである。

当然ながら、販売・在庫・生産の計画作成時にそのような予想外の事象を予め組み込んでおくことは困難である。そのための対応策として安全在庫を多めに持ったり、また各種リードタイムに余裕を持たせて長めに設定した固定リードタイムを使用することにより、予想外の問題に対応するための手段としてのバッファ（余裕）を持たせて、供給の流れを滞らせないようにしているのである。

そしてさらには、このような PSI 計画の確定・見直しを人手で行うためには相応の時間が必要のため、通常は月次や週次で開催される PSI 会議や需給調整会議の場で決定されることになる。

安全在庫を多めに持ち、常には必要では無い長めの固定リードタイムを使用し、適時に対応が困難な、頻度の低い調整会議の場合では、サプライチェーン全体のリードタイムが冗長化してしまい、迅速な意思決定、さらには迅速な企業経営が困難になってしまうことにもなる。

半世紀前であれば、画期的な新薬を開発すれば特許権もあり市場で独占的に売れる、といった時代もあっただろうが、今日においては競合他社は直ぐに追進してくるし、また新型コロナワクチンのような人類存続における喫緊の状況に関わる新薬では、既に特許権の放棄なども宣言されるような場合さえもある。

このような状況の中ではたとえ新薬であっても、企業のビジネスを成功させるためにはサプライチェーン全体のリードタイムを可能な限り短くし、必要時に適時複数の修正計画案を作成し、経営が直ぐに意思決定をして、また直ぐにその決定された次の修正計画に従って業務を遂行していく、という仕組みが必要になってくるのである。

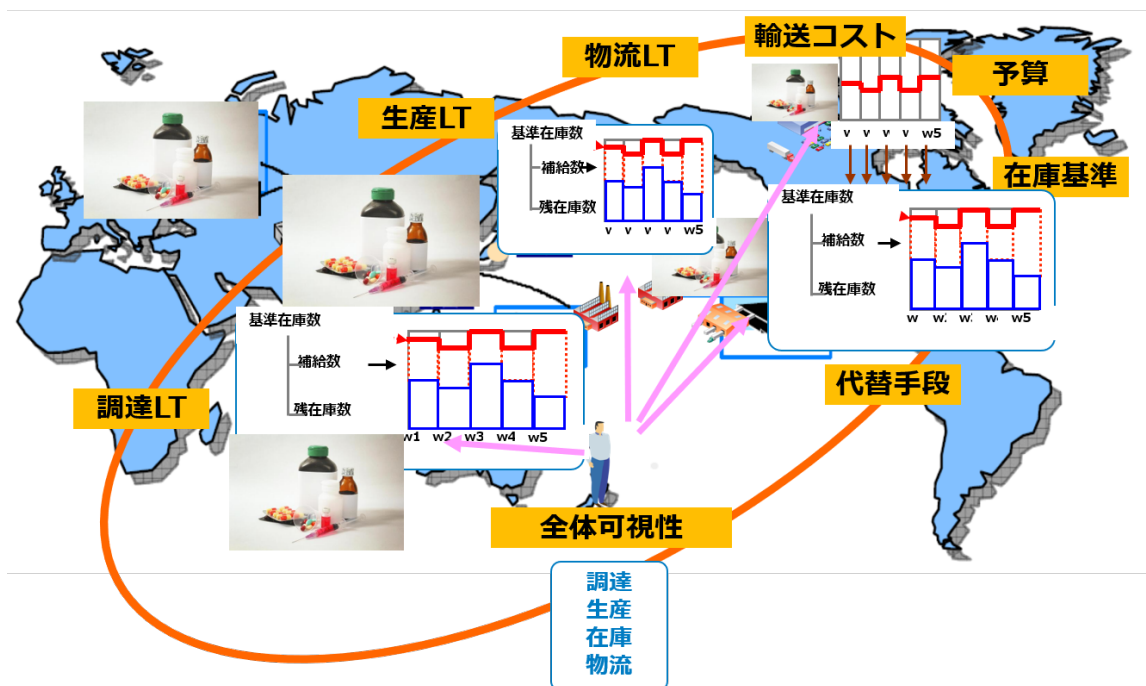
そしてそのためには、PSI 計画のような在庫や生産、さらにはそれに伴う供給能力や物流などのそれぞれの計画を個別に作成してそれらを順次連携していくという従来の方法ではなく、需要計画や販売計画を基にして生産における各種製造能力や製造制約、使用期限を考慮した適正な在庫量と安全在庫量、物流能力や物流手段毎の物流制約

などを、同時に考慮したサプライチェーン計画の仕組みが求められることになる。

さらに経営の意思決定のためには、たった一つの計画案ではなく、例えば納期遵守率を高めるために在庫を多めに持つ場合の計画や、期末に財務上の在庫金額を極力抑えた計画など、複数の異なる評価指標に基づく計画案を作成、提示でき

る仕組みも重要となる。そしてもちろん、売上や利益、在庫を含む財務上の資産など、数量ではなく常に金額で意思決定をする必要がある経営側のためには、計画上の数量と金額が常に表裏一体となって表現され、生産や在庫の数量変更による金額の変化や、金額の変更による数量の変化が瞬時に示される事が求められる。

### グローバル サプライチェーン計画



## S&OP を実現するサプライチェーン計画のための APS (Advanced Planning System)

前述のような、サプライチェーン上の調達や生産、在庫、物流などにおいて実際の業務上で必要な各種制約を一括考慮し、バッファを持った長めの固定リードタイムを基本にするのではなく、可変リードタイムによって必要に応じて適切なリードタイムを使用することにより、より現実世界に近いモデル化を実現し、それによって実現可能な計画を作成する仕組みとしては、APS と呼ばれる高度計画システムの活用が考えられる。

そして、数量と金額が常に相互変換された、使用期限も考慮した調達から生産、在庫、物流までのサプライチェーン全体の一括した計画を、評価指標を変えた複数のシナリオ毎に作成し、それらを比較した中から意思決定された修正計画を使用して、頻度高く事業体としての P-D-C-A を回していく、という仕組みが新薬メーカーにおいても今日求められる S&OP であるとも言えるのである。

加えて医薬品の場合、製造・品質に関する変更は規制当局に対しての事前通知・事後承認が義務付けられており、そのプロセスは各国・各地域でのレギュレーションの違いもあるため、サプライチェーンは常にエンジニアリングチェーン上の変更管理プロセスとの密接な連携が必須となってくる。

第3回は、エンジニアリングチェーンとサプライチェーンを同期化し、グローバル サプライチェーン上でのモノと情報の流れ、及びその状況を可視化するための S&OP の仕組みについて考えていきたい。

## 医薬品に求められる S&OP としての変更管理と グローバル サプライチェーン可視化とは



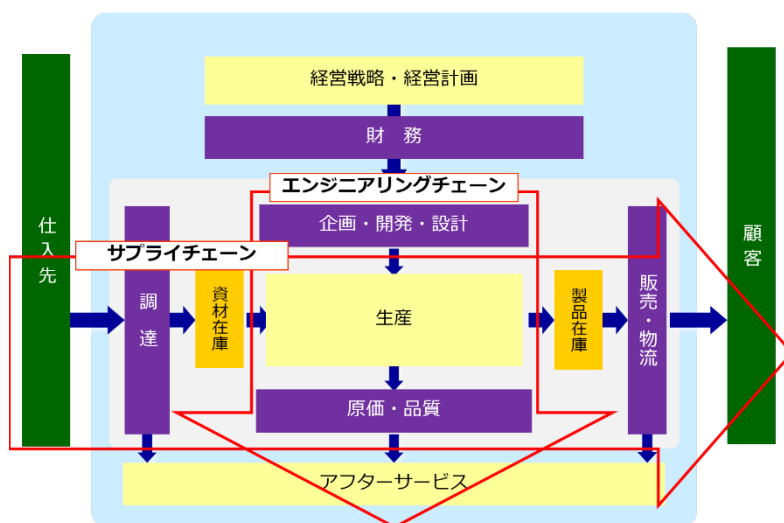
前章では、計画を作成する際に使用する各リードタイムを、常には必要ではない余裕としてのバッファータを持たせた固定リードタイムで扱うことにより、それが結果として過剰在庫を発生させ、そしてサプライチェーンの冗長化につながり、さらには迅速な意思決定のための高頻度な P-D-C-A サイクルにも影響を及ぼすことを説明した。そしてそのための有効な手段として、可変リードタイムを使用して実際の状況を反映した計画を複数のシナリオで迅速に作成し、事業体として頻度高く P-D-C-A を回していくための APS (Advanced Planning System) の有効性についても言及した。前々回からのシリーズ最後となる今回は、医薬品に求められる変更管理とグローバル サプライチェーンの可視化に関して、S&OP の視点で考えていきたい。

## 医薬品におけるエンジニアリングチェーンとしての変更管理

医薬品に限らず全ての製品は、それらの企画や製品化のための開発と設計、量産の立上げと量産への移行、そして上市後の量産と販売、さらには販売後のアフターフォローといった、いわゆる製品のライフサイクルの流れとなるエンジニアリングチェーンが存在する。そして一方のサプライチェーンは、原材料の仕入れから製造を経て販売に至る各工程と各工程間の物流を含む流れとなる。エンジニアリングチェーンとサプライチェーンの関係は、エンジニアリングチェーンを上から下に向かう縦軸の流れ、サプライチェーンを左から右に向かう横軸の流れとして表すことができ、これら2つの軸の交点が生産（量産）過程となる。

そのためエンジニアリングチェーンにおいて設計変更が発生すると、互いの交点である生産に直接影響を与えることになるのである。

医薬品においても、このような製品仕様や製造仕様に対する変更の発生は当然あり得ることであるが、医薬品の場合には特に、製造や品質に関する変更は規制当局に対しての事前通知や事後承認が義務付けられており、またそのプロセスは各国・各地域でのレギュレーションの違いもあるため、サプライチェーンは常にエンジニアリングチェーン上の変更管理プロセスとの密接な連携が必須となってくるのである。



## エンジニアリングチェーンとサプライチェーンを同期化させるための S&OP の位置付け

従来の SCM の考え方や仕組みは、主にその対象は上述の左から右に向かう横軸の流れに焦点が当てられており、仮に製品仕様や製造仕様に対する変更が必要になった場合には、エンジニアリングチェーンからの変更された基準情報として、計画を作成するためのサプライチェーンモデルに入力し直すという方法が一般的であった。つまり、変更管理のプロセスであるエンジニアリングチェーンと生産のプロセスであるサプライチェーンは密に同期化されておらず、そのため変更による各拠点・各工程での在庫への影響や、通知・承認のために必要となる待ち時間による納期への影響などを考慮しながら、P-D-C-A の A=Adjust(調整)のための複数の事前シナリオの作成が不十分であったとも言えるのである。

前回・前々回のコラムでは、経営と営業が使用する言語である「金額」と、調達・生産・物流が使用する言語である「量」の常時相互変換の必要性を説明したが、さらには変更管理のた

めにはエンジニアリングチェーンとサプライチェーンの同期化も S&OP の重要な役割であることを強調しておきたい。そのため S&OP プロセスにおいては、SCM の需給調整会議や PSI 会議と呼ばれる営業と生産が主体となる会議体の部署に加えて、さらに企画・開発・設計・物流・財務部門の参加が必要になり、上記のような変更管理による今後の計画への在庫や納期の影響や、そのための複数の調整シナリオの検討と決定を行うことになるのである。

## S&OP における未来を見るためのサプライチェーンの可視化

一方、SCM や S&OP の位置付けは、現在から未来に向かってエンジニアリングチェーンと同期化して生産・調達や物流・販売を計画していくことにある。つまり、未来のある時点のある拠点における在庫の量と金額や、未来のある時点における売上がいくらになっているのかなど、常に未来を把握するための予定を考えることにある。そのためここでいうサプライチェーンの可視化とは、未来に対してグローバル サプライチェーン上の調達や生産、出荷日や拠点ごとの在庫、そしてさらには物流や販売といった状況を見えるようにすることである。もちろん残念ながら、未来に起こる現実を今現在において 100% 正確に見ることは不可能だが、ここまで述べてきたような SCM や S&OP の仕組みを構築し、さらにはその仕組みの成熟度を継続して高めていくことにより、未来に起こる現実に近づけることは可能であり、SCM や S&OP が計画系の領域と言われるのはそのためでもある。

S&OP の視点でグローバルにサプライチェーンを可視化するということは、未来の企業活動や経

営を可視化することであり、以前に比べて将来の予測や予定を変えてしまう要因が非常に多い現代においては、医薬品をはじめとする各業種の企業が SCM や S&OP に取り組み続けていることも容易に理解できるのではないだろうか。

なお、エンジニアリングチェーンとサプライチェーンの連携は部門を跨ぐ必要があるため、仕組みだけではオペレーションに落とすことが難しいという課題を抱えている企業が、特に日本においては非常に多いのが実情である。この日本企業特有の課題に対して強いて言うならば、組織変革や経営の意識改革、トップメッセージの重要性など、組織文化を変えていくための取り組みは必須であり、そしてまたこのような変革もまた、S&OP の目指す大きな目的の一つなのである。

最後に、日本の医薬品企業が SCM トップ 25 に選出される日が来ることを切に願いつつ、そのために当コラムが少しでもお役に立てれば幸いである。



#### <筆者紹介>

貝原 雅美 氏

ワクコンサルティング（株）エグゼクティブ コンサルタント

SAMI コンサルティング株式会社代表取締役

主に製造・流通業向けの生産・物流管理、ERP、SCM の導入・開発・コンサルティングに従事し、その後米国 SCM 企業のコンサルティング、マーケティング、セールスの各ディレクターを歴任。リスク管理、内部統制の外資系日本法人立上げにも参加し、企業に対する内部統制、リスク管理等の支援を行う。

現在は日欧米のグローバルな地域で SCM や S&OP 改革、経営・業務改革の支援を行い、また大学・協会・企業での講師なども行っている。

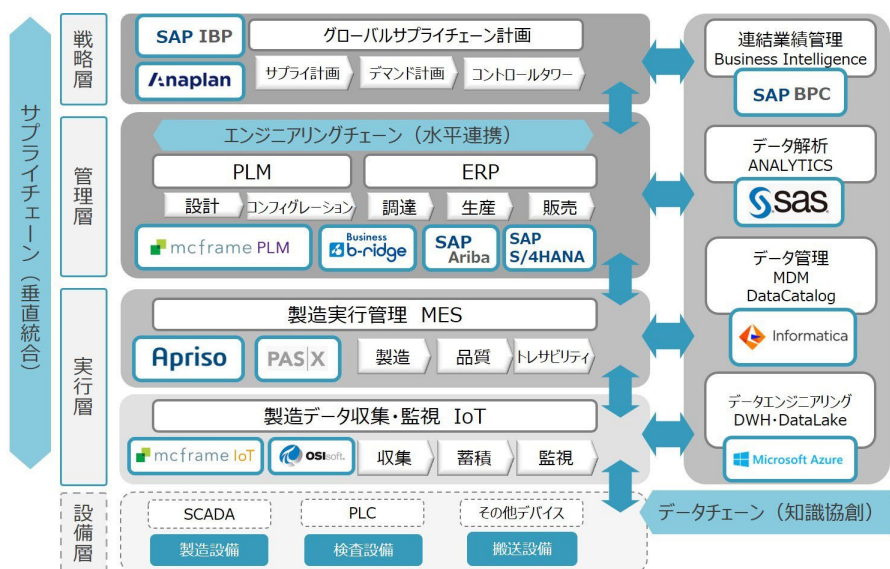
#### <著書その他>

- ・ 日本ロジスティクスシステム協会ストラテジックSCM コース講師
- ・ 著書：「戦略的SCM—新しい日本型グローバルサプライチェーンマネジメントに向けて」（共著）（日科技連出版社）
- ・ 日本鉄鋼協会、日本 OR 学会等での講演や、企業内研修講師、企業及び大学向け講演、SCM 専門誌向け記事など多数。

ビジネスエンジニアリングは、お客様の目的や状況に合わせ、  
最適なソリューションをご提供いたします。

### <医薬品・医療機器業界対応ソリューションのラインアップ>

- ・ 製薬業向け SAP S/4HANA テンプレート B-EN-Gp
- ・ 医薬品業界向け B-EN-Gp JD-NET Solution for SAP S/4HANA
- ・ mcframe 医薬業界向けソリューション
- ・ 製造実行管理ソリューション PAS-X
- ・ 日程計画スケジューラー Asprova APS
- ・ 製品の安定供給のための SAS 製造ソリューション
- ・ 品質試験管理ソリューション Waters NuGenesis
- ・ 医薬品 研究・開発データ統合基盤構築支援
- ・ 品質イベント管理、製造委託先連携、製品開発文書管理など Business b-ridge
- ・ 倫理・ボランティアシステム
- ・ コンピュータ化システムバリデーション (CSV) サービス
- ・ クラウドオリフィケーションサービス など



本件のより詳細な情報については、弊社窓口までお問合せ頂けますよう、お願い申し上げます。

### B-EN-G ビジネスエンジニアリング株式会社

本社 〒 100-0004 東京都千代田区大手町 1-8-1 KDDI 大手町ビル  
 関西支店 〒 532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 6-1-1 新大阪プライムタワー 4 階  
 中部営業所 〒 460-0003 愛知県名古屋市中区錦 3-4-6 桜通大津第一生命ビル 12 階  
[https:// www.b-en-g.co.jp/](https://www.b-en-g.co.jp/)

記載の社名および製品名は各社の商標または商標登録です。