

1人ひとりの想いを成果につなげるための仕組みづくり

Point

- ① コミュニケーションの場の提供：部署内の見えない枠を取り外そう
- ② 縦組織と横のつながりのバランスが取れる体制に
- ③ 経営者の関与が改善の活性化に影響する

当社は医薬品および医薬品に含まれる有効成分（原薬）の製造と販売を行っている会社である。事業形態は、原薬に関する事業（売上比率：55%）と、さらにこの原薬を用いて錠剤などに加工、次いでPTPシート^{*1}や箱詰包装を行って医薬品にする製薬事業（同45%）で構成される。

原薬事業は1つの製品を複数の販売先（製薬企業）に供給するため、需要を見込んだ計画生産方式で実施可能であるが、製薬事業は販売先ごとに異なった製品となるため、受注生産方式である。なお、医薬品という製品の性格上、市場（医療機関）での欠品は人の生命維持に直結するため、製造企業には安定供給責任が課せられており、市場で欠品することはきわめて重大な問題となる。

急増する原薬需要への対応が喫緊の課題

近年、医薬品の市場環境が大きく変動し、製造企業は変化に速やかに対応しなければならないということが大命題となっている。政府が骨太方針に謳っている医療費削減策のためにジェネリック医薬品の使用が促進され、長期収載品（先発医薬品で特許権が失効したもの）とジェネリック医薬品の

数量ベースのシェアが逆転し、2011年から現在までにジェネリック医薬品市場が約2倍に増加した^{*2}。

当社においてもその影響を大きく受け、特に原薬の需要の急増への対応が喫緊の課題となった。需要増はあらかじめ予測しており、15年末には従来比20%増の生産が可能な設備投資を行っていたが、需要の伸び幅とそのスピードは予測を大きく上回ったため、生産が需要に追従できず、約2割の品目（数量ベースで約1カ月分超）で納期遅延が生じてしまい、遅延後の納期も遵守できない状況になった。さらに追い打ちをかけるように、16年に主力となる原薬工場で火災事故が発生し、主力工場を3カ月間も停止せざるを得なくなった。前述の通り製薬企業には安定供給責任が課せられているため、販売先には多大な迷惑をかけることとなった。さらに、すぐに事態を解消できず、会社の信頼にも影響する状況にまで陥った。

当時行った納期遅延解消策は（実質は解消策ではなく、その場しのぎの対応でしかなかったが）、間近の納期の注文に 대응するために、製造キャンペーンのロット数を少なく区切り、間近の供給を優先させ（切替え工数の増）、作業員に時間外業務を強いた（離職率の増）ほか、営業部門は受注不可の連絡対応に明け暮れ（信頼低下、売上、利益の減少）、さらにはいくつかの品目の生産を中止するなど苦

会社概要

会社名：ダイト株式会社
所在地：〒939-8221 富山県富山市八日町326
設立：1942年
従業員数：591名（2018年5月末現在）
事業内容：医薬品製造販売

※1 PTP：Press Through Packの略。主に錠剤の包装に使用される形態

※2 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ、骨太方針2015、骨太方針2017

肉の策かつ場当たりのな方策しか講じることができなかった。当然、生産性も悪くなり生産活動としては悪循環を辿っていた。

上述を踏まえると、解決すべき課題は生産が必要に追いつかない状況であり、モノづくりを生業とする企業としてのミッションを全うすることである。改善目標は納期遅延ゼロ、改善の方向性は生産管理体制の再構築と、生産性の向上によって現在持っている工数で出来高を最大化させる体制の構築とした。

市況の変化で従来の体制に限界が生じていた

一般に工場に納期や生産性を管理するのは生産管理部だが、当社の生産管理は製剤と包装の管理だけで、原薬の生産管理は製造部の1～2名が現場指揮の傍らで行う体制が長らく続いていた。現場の人員数がそれほど多くなく、かつ受注が安定していた頃はこの体制でもこなせていたのだろうが、変化が激しい市況においては、この体制の限界がきていた。受注管理、生産計画作成、計画の変更調整、原料調達、原料受入試験計画、生産の進捗管理、出荷試験および出荷の手配という一連の流れを製造部の数名が本業の傍らで統制することは難しく、自ずと現場任せの管理体制が形成されていた。

筆者は16年6月に生産管理部長に着任したが、その時期は原薬の受注残が積み重なった上に火災事故が追い打ちをかけ、負のスパイラルに陥っている真最中だった。こうした状況を打破するため、主に外部講習を通じて改善に関する情報収集を行い、最終的に16年12月にアステックコンサルティングに工場診断をしていただいたことをきっかけとして、全社公認の「生産性改善プロジェクト」を始めるに至った。

納期遅延ゼロと生産性向上を目指す

当社ではこれまでも「改善提案活動」という改善活動を行っていたが、これは部署単位を主体とする活動だった。部署単位の少人数活動であり、それなりの活性化は図られたものの、全体的に議

論する場がなかったため、部門内で完結できるテーマについてはうまく回っていたものの、部門を横断するテーマは問題意識があっても提案にすら至ることはなかった。組織の枠を越えることが難しい体制だった。

今般始めた「生産性改善プロジェクト」の組織構成は、納期遅延ゼロを目指す管理改善ワーキンググループ(以下、WG)と、生産性の向上を目指す現場改善WGに分けた。そして、プロジェクト全体の数値成果や各WGの方向性を議論したり、部門横断的に調整するテーマについて縦組織の理解を得るための議論をしたりするために、全体最適化事務局を置いた。WGは現場監督者や中間層でメンバー構成し、全体最適化事務局の全体横串組織は縦組織の所属長とした。この体制により、縦組織とプロジェクト(横のつながり)のどちらに報告すべきか悩まなくてもよくなった(図1)。

改善活動は17年3月に開始し、原薬は2年間、製剤・包装・試験は1年半ほど行った(図2)。以下に組織横断的に改善を実施した事例をいくつか紹介する。

事例1：生産日程の短縮

原薬Aの製造工程には、粗工程と精工程の2つがある。これまではバッチごとに粗工程の次に精工程を行い、1バッチ目の粗工程と精工程のすべてが終わり次第、2バッチ目の粗工程を開始する方式だった。現場担当者は、装置の都合だけ見れば粗工程を数バッチ分まとめて行った後に精工程を行えば、切替え洗浄が省略できる上、日程の短縮と作業員数が削減できることがわかっていたが、GMP^{*3}管理上の要件をクリアするためには以下のような面倒で不明確な指示が予想される上、誰に相談してよいか明確でなかったし、相談する人によって回答が異なるなどの部門間連携の悪さが障害要因となってアイデアを実現するに至っていなかった。

①粗製品を一定期間滞留させることへの根拠の

※3 GMP：Good Manufacturing Practiceの略。アメリカ食品医薬品局が、1938年に連邦食品・医薬品・化粧品法に基づいて定めた医薬品などの製造品質管理基準。各国がこれに準ずる基準を設けており、日本では、医薬品医療機器等法に基づいて厚生労働大臣が定めた医薬品などの品質管理基準をいう。