

中小製薬会社のための DX

PROS.
株式会社プロス

UD FONT
見やすいユニバーサルデザイン
フォントを使用しています。

はじめに

小冊子を書こうと思ったきっかけ

昨今、世の中には聞き飽きるほど DX(デジタルトランスメーション)という言葉が溢れていますが、DX という言葉のとらえ方も、取り組み具合も、会社や人によって大きく異なります。

“所詮、アナログからの変換でしょ”

“うちはシステムを入れて既に DX を進めています”

という人もいれば、

“DX とはこれまでのデジタル化とは全く違うもので、簡単に語れるものではない”
という人もいて、お客様と DX の話をする際に、結構使いつらい言葉となっています。

国内で DX の音頭を取っている経済産業省が 2018 年に発出した「デジタルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン(DX 推進ガイドライン)」によれば、DX は、『企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立すること』と定義されています。

DX とは、単にアナログ作業をやめてコンピュータシステムを使うことをさしているのではないということがお分かりいただけたと思います。

しかし、今すぐに製品、ビジネスモデル、企業文化・風土の変革を考えようとしても、あまりにテーマが広すぎて、どこから手をつけてよいものかと悩んでしまいます。

そこで、まずは、生産管理・サプライチェーン分野に焦点を絞り、中小の製薬会社様が、具体的にどうやって DX に取り組めばいいかを少しでも明確にできればと思い、この小冊子を書くことにしました。

是非ご一読いただき、御社の DX 推進の参考にしていただければ幸いです。

株式会社プロス

～第一章～

中小製薬会社の DX の現状 と 今後予想されること

現状

2019 年の経済産業省の DX レポートによると、DX 推進状況の自己診断を行った企業の約 95%が DX に全く取り組んでいないか、一部分での実施に留まっている状況にあるそうです。ご参考までに、自己診断のチェック項目の一例です。

データとデジタル技術を使って、変化に迅速に対応しつつ、顧客視点でどのような価値を創出するのか、社内外でビジョンを共有できているか。

中小製薬会社様も、デジタル化は進めつつも、会社としてデータを有効活用するということまで至っていない状態なのではないでしょうか。

実際に弊社が製薬会社様におうかがいしてお話(生産管理システム(ERP,MES)をベースにした話になりますが)をうかがってみても、DX より手前の状態にあり、

- そもそもシステムを入れていないので、情報は現場で紙に手書きし、後で EXCEL に入力している
- 一部の業務はシステム化が進んでいるが、一部の業務は全くシステム化されていない
- 部門毎に別々のシステムを使っていて、部門間でデータ連携ができていないため、人が複数システムに同じ情報を入力している
- (システムにデータが蓄積されているのに)過去のデータを見たことがない

というケースが多いと感じます。

今後予想されること

社会全体がデジタル化していく中で、以下の理由により、中小の製薬会社もデジタル化に対応せざるを得なくなっていくでしょう。

1. 外部から求められるデジタル化

厚生労働省への提出物や取引先とのやりとりにおいて、紙ではなくデータを使用することが多くなってきていると思います。

社会全体がデジタル化していく中で、いつまでも『うちは紙がいきます』と言い続けることは難しく、紙からデータへのシフトは、この先ますます進んでいくと思います。

しかも、そのデータはこの先ますます同時性・真正性・原本性等のインテグリティ(完全性)を求められることが予想されますが、それらを担保するにはデジタル技術の使用が不可欠になっていくと考えられます。

2. 労働人口不足により求められるデジタル化

昨今、労働人口の不足が言われており、中小製薬会社でも人材確保が難しくなってきていると思います。

そのような中で、これまでのように、ミスを防止するために人手をかけてダブルチェック、トリプルチェックをしたり、連携の出来ていない複数のシステムに同じようなデータを何度も入力したり、何分かおきに人が温度計やセンサ等の機器のデータを読み取って記録を残したりという余裕はなくなっていき、作業を効率化するためにデジタル技術の活用が求められると考えられます。

3. 迅速な判断をするために求められるデジタル化

複雑化し、しかも、めまぐるしく変化する社会情勢・顧客の要望・技術進歩に対応するためには、勘や経験ではなく、データに基づく(=データ駆動型)判断が必要となってきます。

大量のデータをリアルタイムに収集し分析して、人が判断するのに活用するためにはデジタル技術の活用が必要です。

今後、デジタル化は不可欠ですが、デジタル化を推進していくうえで、懸念されることがあります。それは、『レガシーシステム』と言われる過去に導入したシステムの存在です。

- 古いシステムなので今の業務とミスマッチが発生しているため、システムを刷新したい
- 今のシステムは他のシステムと連携できないため、新しくしたい
- 古いシステムなので部品供給が停止した/保守が終了したため、新しくしたい
- 古いシステムは開発言語が古くサポートできる技術者が減っているので、新しくしたい
- 古いシステムはバリデーションをしっかりと行っていないので、新しくしたい

と思っても、

- 自社の業務に合わせて細かく作り込んだうえに、運用中にさらに手を加えてきたことで、システムの仕様がわからなくなっていて、新しいシステムに必要な機能が洗い出せない
- 自社の業務に合わせて作り込んでいるため、同等の機能を持ったシステムを入れるためには莫大な費用がかかる

といった問題にぶつかって、レガシーシステムを止めることができず

- 高い保守料金がかかっても保守を延長せざるを得ない

もしくは

- 保守の延長ができず、故障やデータの喪失を覚悟で今のシステムを使い続けざるを得ない
- 新しい OS に変更したくても変更ができず、セキュリティのリスクがある状態のまま使っている
- コンピュータ化システムバリデーションが不十分なシステムを使い続けている
- 他のシステムと連携ができないので、複数システムに同じデータを何度も入力しないといけない

PROS.

- システムの保守をできる人が減り、サービスレベルが低下しているが今のシステムを使い続けるしかない
- COBOL 等の古い言語で開発されたシステムの面倒を若手社員に任せることにより、若手社員のモチベーションが低下している

といった事態に陥る可能性があるのです。

(第二章へ続く)

第二章 中小製薬会社様の DX の進め方

この章では、中小の製薬会社様が DX を実現するためにこの先何をしたらよいかを、冒頭に書いた生産管理・サプライチェーン分野に焦点を絞ってご説明します。

1. DX の目標の明確化

DX を行うにあたって達成すべき目標を設定します。

生産管理・サプライチェーン分野に焦点を絞った場合、目標はおのずと定まってくると思います。

労働人口が減り、新薬であれジェネリック医薬品であれ薬価の引き下げが求められていく中では、品質の高い医薬品を少ない労働力で製造することが不可欠で、『労働生産性』・『高い品質』は目標として外せないのではないのでしょうか。

これらを織り込みつつ、各社独自の目標を明確化することが必要です。

但し、『高い品質』の追求にゴールはありません。自社が製造する製品のリスクを考慮した品質目標の設定が必要です（リスクベース・アプローチ）。

経営陣も参加のうえ、自社が具体的に何をめざすかを検討し、そのうえで、誰もがその達成状況をわかるように、数値であらわせる項目である KGI(Key Goal Indicator)を決定します。

部門毎に KGI を設定した場合、各部門の設定した KGI が矛盾することが起こりえます（例えば、極端な生産性と品質）。

そこで、設定した複数の KGI が矛盾しないように経営陣はしっかりと監督が必要です。

2. 業務プロセスと KPI の整理

目標が決まったら、次は、それを実現するために各部門が日々の業務プロセスの中で具体的に何をめざすかについて、以下の手順で決めていきます。

① 業務プロセスの整理

会社で行われている全ての業務を洗い出し、その内容を細分化して、実施する順に並べていきます。

② KPI の設定

KGI の数字と相関関係のある業務プロセスを抽出し、KGI を達成するために業務プロセスをどう改善すべきか検討します。そのうえで、業務プロセスの改善状況を見える化するための指標、すなわち、KPI(Key Performance Indicator)を決定します。

KGI に対応する KPI は 1 つとは限りませんし、業務プロセスに対応する KPI も 1 つとは限りませんので、検討の際に漏れがないよう注意が必要です。

また、KGI に対して設定した KPI が、実は KGI と何の相関関係もない可能性もあります。設定した KPI が妥当かどうかについては、KGI の改善状況を継続的にモニタしてチェックする必要があります。相関関係がないと分かった時は柔軟に KPI を見直さなければいけません。

3. デジタルツールのレビュー

① デジタルツールの確認

2-①で洗い出した業務プロセスに対応するデジタルツールを書き出したうえで、全ての業務プロセスがデジタルツールでカバーできているかを確認します。

デジタルツールでカバーできていない部分があれば、その業務プロセスはアナログで行っていることを意味します。

アナログ作業が存在してはいけないということではないのですが、アナログ作業は、システムを使った人為的ミスのチェックや防止ができない、データを自動的に収集することができないということですので、ツールを導入する必要があります。

< デジタルツールの確認例 >



② 適合性の確認

現在使用しているデジタルツールが、リアルタイム、かつ、容易に KPI を収集できるものかを確認します。

KPI が収集できなければ、KGI に向かって進んでいくことも難しいので、そのデジタルツールを廃棄して、別のツールを採用する検討が必要でしょう。

KPI の収集はできているが、

- 必要な KPI を見るためには人が集計をしないとイケない
- 集計をするために別のシステムと連携しないとイケないなど、何らかの人手が必要

という場合も、ツールのリプレースを検討する必要があるかもしれません。

リプレースする代わりに、昨今注目されている RPA (Robotic Process Automation) を使って、人の代わりに集計や連携をするという方法を検討するのもよいでしょう。

更に、現在使用しているデジタルツールが、セキュリティ、故障、データ喪失に関するリスクを持ったレガシーシステムでないかも確認することも必要です。

- 過度の作り込みや度重なる変更により仕様がわからなくなってしまったために、新しいデジタルツール乗せ換えができない
- 今と同等の機能を持ったデジタルツールを入れるためには莫大な費用がかかる

という理由で使い続けているレガシーシステムであれば、将来のためにもここで勇気をもってリプレースを検討する必要があるでしょう。

4. デジタルツールの導入

3により、新規導入 もしくは リプレース が必要なデジタルツールを導入していきます。当然一度にすべてのデジタルツールを導入することはできないので、

- KGI の優先度に応じた順位付け
- レガシーシステムのセキュリティのリスク、故障のリスク、データ喪失のリスクに応じた順位付け

をして導入していく必要があります。

その際には、将来のレガシーシステムをこれ以上作らないという強い決意をもって、導入を進めていかなければなりません。

5. KPI を有効活用するための見える化

使用しているデジタルツールによって KPI が収集できても、それがわかりづらいものだと、見るのが面倒で結局データが有効活用されなくなる可能性があります。

BI(Business Intelligence)ツールなどを活用し、収集した KPI の見える化をはかっていく必要があります。

最後に

新型コロナの感染拡大により、我々を取り巻く環境は想定以上にめまぐるしく変化しています。

この時代に生き残るには、変化を察知して迅速に対処していく必要があります、そのためには、状況を示すデータや、状況に対処するためにとったアクションの効果を把握するデータをリアルタイムで収集し仕組みづくりが必要です。

しかし、仕組みの構築は思い立ってすぐに実現することはできません。

しかも、この先には、『2025年の崖』と言われる問題が控えています。

2025年付近に、現在使用されている老朽化・ブラックボックス化したレガシーシステムが一気に動かなくなり、しかも、レガシーシステムのリプレイスが集中してIT技術者が不足することが予想されているのです。

その時になって、仕組みを構築しようと思っても間に合わず、事業継続性も危ぶまれます。

そうなる前に、一刻も早く、デジタル社会に対応し、持続的に成長していける会社になっていくことが不可欠です。

本小冊子を読んだ方が早急にDX推進に着手していただければ幸いです。

プロスでは、中小製薬会社様のDXのお手伝いをしております。お困りのことがおありになりましたらお気軽にご相談ください。

株式会社プロス

静岡県浜松市中区板屋町111-2

浜松アクトタワー12階

Tel:053-413-5656

Fax:053-413-5666