

タイトル：How Does Strategic Planning Help to Mitigate Risks in the Pharmaceutical Supply Chain (製薬供給チェーンにおける戦略計画がリスク軽減にどのように役立つのか)

著者：Agnes Trouchaud

(Pharmaceutical Engineering, 2014, Vol 34, No 3, 1-4)

翻訳： 京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野 大学院生 木下 琢也 (Takuya KINOSHITA)

本稿ではGSKのAPI供給チェーンにおけるリスク軽減のために施行した主要な戦略計画手順を紹介する。2013年6月のISPEのフランスでの発表に基づくものである。

GSKは増大する財務的制約、オフパテントになる分子、相当数の新製品の展開を含み、急速に進化してきたポートフォリオにより厳しく初期API供給に最適な管理と複雑化したサプライチェーンを管理しなければならなくなっている。

良好なリスク管理を求める努力から、GSKは製品ライフサイクル、それら市場、国際サプライチェーンに関連したリスクの同定に役立つ主要な戦略的計画手順を導入したことにより、プロジェクトの立ち上げと研究の成功を可能とした。

強健な計画手順の導入により、GSKは適切なネットワークサイズのもとで継続的に管理(プログラムの長所として大事な部分)を目的とした仕事を可能とした。

詳細に記すと、GSKは新規化合物、がん領域、呼吸器、感染症、HIV、神経科学、心循環系、代謝系など各種の薬品を製造する37箇所の二次施設がある。そこには八つの内部施設があり、約200人もの外部下請け人が300以上のAPIを供給している。そのうち、80は主要経営計画(PBP)チームが収益または新規化合物を含む医学的に重大な医薬品に関して責任を持っている。

### 初期サプライチェーンの主な特徴

GSKは“予測生産”モデルを商業予測のもとに初回API製造の判断を下しているのに対して、第二製造は“受注生産”モデルをもとにしている。本稿は初期製薬供給チェーンのリスク軽減に向けたGSKの戦略に注目しており、二次的な製造は考察していない。

“予測生産”モデルは主に以下の長期的製造に関するAPIリードタイム(稀に12ヶ月以上のものなども)によって決定される：

- 多段手順と化学ステップの数の掛け算にてAPIを取得
- キャンペーン効果によるバッチ処理
- 多目的工場設備の相互作用による容量の限界
- 労働者の工場設備使用の制限

- 追加容量の導入による長期リードタイム

“予測生産”モデルは原材料、中間物、そして以下の API 調達の制約によって決定される

- 原材料の長期発注の手順
- 長期リードタイムを必要とする外部請負人の使用と増加する支出
- いくつかの“テイク・オア・バイ”の契約が含まれた生産者（いくつかの企業は三年先の取引を求める）の契約上の義務
- 供給者との信頼性と柔軟性を失わずしてすぐに“点灯、点滅”させることの難しさ

今日、API 施設は 2-3 年前に決定されたものを製造している。その結果、予測を誤ると供給困難を導き、数年も取り戻すのに時間を要すことから、予測変動性の理解と予想には頑健な計画手順が施されていなければならない。図 1 に描かれた二つの API 計画レベル：操作上または戦術上および戦略上においてそれぞれ独自の手順とデータを持ち合わせている。

操作上/戦略上の計画は 2 年以内を時間枠に企業の感応度と運用変更を管理することを目的としている。これは複数の準手順：需要レビュー、容量のレビュー、およびシナリオ計画を踏んだ月間手順（供給チェーン計画手順）を軸に施設を通して形成されている。この SCP 手順の目的は適切な在庫基準を確保しながら需要に見合う供給することのみならず、シナリオ計画を通じていかなる需要感応度より派生する容量制約が最重要である。そして、供給中断せざるを得ないような著しいリスクを軽減することを目的に製造・商品計画の承認および選択・推奨の判断を上記の SCP レビューを毎月実施している。

戦略的計画は 3 年以上の時間枠に焦点を当てている。戦略的計画は長期的需要レビュー（商品レビューフォーラムの手順から実行される）および需要レビューに伴う長期的容量レビューの主に 2 つの準手順から成り立っている。戦略的計画は現場での投資、新しい API ソースの導入など、より多くの戦略的判断を導くことができる。

### 初期供給チェーンへのリスク

GSK は標準的な特性要因図を用いて供給チェーンに影響を与える可能性のあるリスクの種類を同定していた。GSK は特殊な研究、操作上の測定、およびしっかり監査された SWOT 分析（強み・弱み・機会・脅威）を特性要因図と同時並行に実施していた。図 2 は GSK のグローバル製造システムを用いたモデルの紹介をしている。

[www.pharmaceuticalengineering.org](http://www.pharmaceuticalengineering.org) により詳細な特性要因図（Fishbone）が提供されている。

### リスク管理手順およびツールの計画

### 供給リスク管理には二つの主要原理が存在する

- 供給状態に応じたリスクへの対応（異常な危機、需要の段階的増加など）
- 現場、初期ビジネス計画(PBP)チーム、そして重要な内部現場のリスクをレビューする調達および戦略チームと第三者機関を交えたワークショップを催す；リスクを軽減するために実施すべき内容のレビューおよび合意を行う-図 3 および 4

### 製品レビューフォーラム(PRF)、戦略的計画手順

製品レビューフォーラム(PRF)は API 需要予測およびシナリオ計画の基礎に位置づいている。この年間手順には需要に見合う供給計画および 5 年間の需要レビューが含まれている。この手順の主要な特性は我々が作る・買う物が適切な在庫レベルの維持を保証し長期的業務要件を把握する能力を有していることである。需要レビューの目的は需要に応じた最善策に合意することだけでなく、可能性のあるすべての需要シナリオを理解することを目的としている。

PRF は結果的に、特に、外部供給チェーンにおいて何が影響するのか、そして、すべてのシナリオに関する時間枠とコストへの応答を発展させること、技術的困難および分解能時間へ配慮すること、そして最後にその応答をいつ施行すべきかを理解し、その下限および上限の需要因子を特定しレビューしなければならない。これは宣伝部が毎年一回または緊急時に応じて頻繁に実施される。

PRF は毎年実施されるイベントである。これは需要レビュー段階(0 から 2 年)のサプライチェーンプランニング(SCP)を支えるものであるが、補完するものではない。PRF は SCP 手順を通じて追跡すべき必要のある感応の原因を特定する (図 5)。

PRF は 5 年分の需要を提供することから標準なテンプレートと答案を用いた販売製品の設備稼働の予測を可能とする。新製品の予測は標準モデル (R&D が開発) を元に発売時の成功見込みと発売後の上方修正の成功に宣伝商品は掛かっている。そして現場とネットワークの設備稼働を最適化する図が様々な種類の内部および外部製造製品に構築されている-大、中、小、または特別と。シナリオ計画は保持能力に必要なプラントの部品調達戦略と戦術判断を長期的に可能とする。

現場および外部供給チェーンへの長期的戦略とプラント使用における戦術の連携が保証されていることが大事である。そしてこれが長期的にどう意味するかを理解しない限り、より簡単で短期的な利益の操作に集中してしまう-特に柔軟性の損失と将来的なコストの増加。

継続的なリスク管理手順の図とスコアマトリックス結果の更新によるリスク分析は多くの企業にとって一般的である (インパクトによる発生の確率)。ただ例外としてリスクの共有または変換、発生確率の減少、インパクトの最小化やリスクに繋がる原因を排除することはできない。

## アウトソーシングに着目

供給チェーンの在庫不足は供給側および請負業者側で実際に発生する可能性があるので、外部の現場においても同様にリスク管理基準を導入すべきである。それら現場が供給チェーンに追加的なリスクを負わないためにも、しっかりとしたビジネスコミュニティ計画および手順を実施することでそれらリスクを軽減することができる。3つの基本軸が考慮されている：表 A に表示されている通り、供給のセキュリティ、品質・規制、パフォーマンスが挙げられる。

GSK は内部専門者にリスク評価に関する質問書を完了させ、そして提出することによってすべての供給者が製品供給チェーンへ潜在的に提起している危機の評価を手助けする手順を施行した。この API 提供者向け質問書は標準的なサーベイや Q7-GxP サーベイの要素を取り入れることで開発できるであろう。

“現場および外部供給チェーンへの長期的戦略とプラント使用における戦術の連携が保証されていることが大事である”

結果によっては、供給チェーン管理者、調達管理者、アクションプランを生成するリスク管理と保険（IRM）部門が損失予防監査の引き金を引くことになるかもしれない。このアクションプランや現実的なリスク改善戦略は供給者と合意された時間枠の上で施行されるべきである。もし監査が引き金を引かなければ、関わっている供給チェーン管理者らは適切なレベルが設置された企業保険およびリスク管理グループによるビジネス継続計画が発行されたことを確認しなければならない。

## 結論

API 戦略計画の手順を開発する主な 3つの利点：

- 発注管理手順と長期的ビジネス戦略とのより良い提携
- 最適なコストで市場の要求に見合う計画の構築と継続性の改良
- 適切な在庫レベルの維持を確保するためのリスク管理ルールと保護基準の施行

本文以上

<図表の説明>

表 A. 3つの軸：供給の安全性、品質と規制、そして成果

- 図 1. API 計画段階
- 図 2. 重要な供給チェーン手順
- 図 3. PBP の主要な役割と全体の構造における関係
- 図 4. PBP に属する 4 つの主な特性
- 図 5. 主要な戦略および戦術計画の手順