



**ライフサイエンス産業のお客様における
ロックウェル・オートメーション製品
導入事例をご紹介いたします。**

サイティバ社: デジタル製造を実現

バイオ医薬品メーカーは、デジタルプロセスを活用して、データを共有し、市場投入までの時間を短縮できました。

サイティバ社の装置使用者は、生物学的基礎研究から革新的ワクチン、バイオ医薬品、新しい細胞および遺伝子療法の開発まで幅広い救命活動に従事しています。

サイティバ社の業務は、作業の品質、効率および安全性を向上させ、患者の状態を改善するために必要なツールやサービスを提供することです。40の施設で7,000人以上の社員が、健康に関する概念を一変させるような治療をサポートしています。

サイティバ社は、デジタルトランスフォーメーションとインダストリ4.0イニシアチブの一環として、コネクテッド・デジタル・エンタープライズを実現し、内部業務を改善し、市場投入までの時間を短縮することを目指しています。

強力な支援

新薬や医療製品の開発には膨大な時間と費用がかかり、各製品の特許が切れるまでの期間は長くありません。製品が市場シェアを獲得する期間を長くするためには、開発開始から市場投入までの期間を短縮することが非常に重要です。

サイティバ社のオートメーションおよびデジタル部門のエグゼクティブ・ゼネラル・マネージャであるケビン・シーバー氏は、次のように述べています。「私たちの業界は医薬品やワクチン、治療法を開発し提供するためにこれまで以上に設備を小型化し期間を短縮するコスト効率の高い方法が必要になります。プロセスを自動化しデータを分析することにより、私たちは医薬品製造のあらゆる段階を再考することができ、柔軟性、効率性および信頼性の高いスケールメリットを実現することができます。」

システムの開発を合理化し、データの収集および精査にかかる時間を短縮することは、バイオ医薬品製造企業が市場投入までの時間を短縮するために役立ちます。

「私たちの目的は、エンジニアリングとオートメーション作業の多くを先行して行なうことで、企業が商品化を7年から3年または4年に短縮できるよう支援することです」と、シーバー氏は述べています。

バリューチェーン全体の統合とオートメーション

サイティバ社のFigurateオートメーションプラットフォームは制御および通信機能を含み、それによりデータに関する洞察を生産的な結果に転化し、上流および下流工程の効率性も向上します。

サイティバ社は、Figurateプラットフォームを開発および導入するためには、ロックウェル・オートメーションのPlantPAx®システムを採用し、独自のUnicornソフトウェアを使用してバイオプロセス装置を自動化しました。データはMESアプリケーションを介して使用可能になり、電子バッチレコード、スケジューリングなどを含めて統合できます。



このプラットフォームは、装置使用者のシステム実装を劇的に合理化するため設計されています。装置使用者固有の要件に応じた、オプションを提供します。テスト、文書化、および妥当性確認が済んだ製品コードなどの標準化されたデジタルライブラリがあり、製造自動化全体を通じてより効率的なプロセス開発を実現することができます。

当社のシステムを使用するお客様は、スタンドアロンシステムとしても使用できますが、他のシステムと連携して操作することもできます。統合により、お客様はバイオ医薬品の材料だけでなくそれに伴うデータも一緒に活用できます。

「数年前までオートメーションシステムはあまり目立たない存在でした。しかし今では、会社の主要な差別化要因の1つです。」

分析の力とデータの活用

コネクテッドエンタープライズの中で、お客様は必要なすべての文書を電子的に保存し、このデータを直ちに製造向けに活用することができます。さらに、Figurateはプロセスデータをクラウド上にアップロードし、そこで追加の動作データと組み合わせることができます。高度な分析を使用して、これらの貴重な洞察を運用の改善に利用でき、その結果を再びシステムにフィードバックしてプロセスを最適化することができます。

シーバー氏は次のように述べています「コスト、時間、品質はどれも重要な要因です。通常、この3つのうち1つを実現しようと思えば、その他の面である程度の妥協が必要になります。しかし、私たちはこの問題をうまく解決することができます。当社は先行作業をすべて済ませているため、費用効率に優れた方法を提供できます。また、当社はコードの妥当性確認も済ませているため、品質も向上します。」

サイティバ社のオートメーションラボとサンドボックスと呼ばれるエリアには、開発およびテスト中のさまざまなタイプのアプリケーションを運用するサーバが設置されています。このテスト環境により、サイティバ社ではお客様に提供する前にすべての問題を検証することができます。お客様に疑問や問題がある場合は、それを持ち込んでテストできる共同作業環境を提供しています。

事前にテスト済みのソリューションを提供

サイティバ社のFigurateを備えたFlexFactory製品ラインには、媒質およびバッファの調整や、細胞培養の生産、収穫、精製、ウイルス排除、除菌、およびバリケ製剤過程などが含まれます。これらのすべてはモジュール方式のKUBioクリーンルームの輸送用コンテナで組み合わせができる、バイオ医薬品製造分野のお客様に基本的にすぐに使える状態で提供されます。

「当社のKUBioシステムは、実質的に輸送用コンテナベースの生産ユニットであり、当社は18カ月以内に工場全体を構築することができます」と、シーバー氏は述べています。

市場投入までの時間の短縮のほかに、生産スループット、可用性、製造従業員の効率が10~20%向上し、エネルギー消費量、廃棄資材、バッチャリース時間、メンテナンス、ダウントIME調査を5~30%削減するというメリットがあります。

公開: 2020年12月2日

ファイザー：デジタルトランスフォーメーションを通じて患者の生活を変える

ファイザーでは、長年にわたるデジタルトランスフォーメーションで、サイクルタイム、歩留まり、および初回品質(FTQ: first-time quality)が向上しています。

ファイザーグローバルサプライ(PGS)は、デジタルトランスフォーメーションを活用して、2019 年に、ある工場で計画していた生産量より、300 万服用回分多くの薬を製造することができました。同社では、42 のグローバル製造拠点全体で毎年 230 億服用回分以上の医薬品を製造していますが、2016 年に当時の社長の組織改革の一環で新たな取り組みを始めました。目標は、シームレスでデータ主導のオペレーションへと変革し、世界クラスのパフォーマンスを実現し、最終的には「患者の生活を変えるブレークスルーを実現」することです。

しかし、これは簡単な作業ではありません。PGS の製造拠点の中には、同社が買収した 30 を超える旧式な工場が存在し、そこではシステムもデータセットもバラバラで、プロセスも機器標準もまちまちでした。何から手をつけて良いかもわかりませんでしたし、また、OT レイヤ(現場レベル)で使用されるシステムの変更は非常に複雑で長い道のりになると思われました。

白紙状態からの戦い

PGS は、デジタルトランスフォーメーション戦略を策定する際に、自身の会社のビジネス課題と業界全体の技術の展望を把握するのに時間を費やしました。

「白紙の状態で最初からやり直すことができたら、今日から始めて、今までやってきたことに縛られなくてよいと仮定しよう」、ファイザーのデジタルマニュファクチャリング担当バイスプレジデントであるマイク・トマスコ氏は周囲にこう語りかけました。経営幹部の強力な支援のもと、包括的なビジョンの策定と価値の提供にフォーカスした戦略立案はここから始まったのです。

デジタルマニュファクチャリング部門でこの活動が始動し始めた一方で、PGS のオペレーションナル・エクセレンス・グループは、PGS オペレーションをリーン生産方式に移行することに焦点を当てたイニシアチブの最中にありました。

「両者が一堂に会したとき、私たちはこれらのものが互いに補完的であり、お互いの成功にとってお互い無くてはならない存在であると気付くには時間は掛かりませんでした」と、マイク・トマスコ氏は言いました。「理想とする工場オペレーションにむけた新たな組織作り、そして作業標準の体系化は、デジタル技術によって飛躍的に進化するかもしれませんと感じました。」

これまでの成功

デジタルトランスフォーメーションの取り組みが続く中、PGS は、サイクルタイム、製造スループットと歩留まり、および品質管理などの分野でのそれまでの主な改善結果を文書化していました。こうしたデジタル・トランスフォーメーション・プログラムによって、ある製造工場では 2019 年に計画されていた量より 300 万服用回数分多くの製品製造を可能にしたとも言われています。

プログラムの成功を後押ししたのは、新しいアイデアと可能性を探求する意欲でした。「誰かが無謀とも思えるようなアイデアを私に持ってくるたびに、私がいつも言っていたのは“OK、やってみたら”でした」とマイク・トマスコ氏は言いました。「そして、その決断をするための会議のような場が無いことを不思議がっていました」。

また、さまざまなシーン(例えばリモートな共同作業ツールの導入など)でチームは迅速に行動しましたが、「デジタル」が必ずしも「スピーディ」を意味する必要はないことも判ってきました。

トマスコ氏は次のように述べています。「何かを念入りに計画するとき、これから 3 年以内にどのように利益を得ることができるかを考える必要があります。そしてそれが今の私たちの立ち位置です。私たちはこれまで時間をかけてデジタルトランスフォーメーションの基礎部分を築いてきました。そして、私たちが今できることの範囲は広がりそのスピードは上昇しています、それも急激に。なぜなら、その基盤を構築するために十分に時間をかけたからです。」

公開: 2020 年 11 月 3 日



確立された IT/OT コラボレーションが イーライリリー社の成功を促進

イーライリリー社では、IT 組織と OT 組織が 10 年以上にわたって協力して、
「安全第一で常に品質の高い」医薬品の製造を支援してきました。

課題

IT 分野と OT 分野間の競合、ギャップ、重複により、生産停止やソリューション導入のコスト超過などの問題が発生しました。

ソリューション

- 製造実行システム(MES)
- シリアル化
- データおよび分析

結果

IT と OT の間の強力なパートナシップと連携により、デジタルトランスフォーメーションと、サイバーセキュリティ、シリアル化、分析などの取り組みが推進されています。

IT/OT コラボレーションは、120 か国で製品を販売する世界的なヘルスケア業界のリーダーであるイーライリリー社にとって目新しいことではありません。多くの企業が IT 組織と OT 組織の間の障壁を打ち破り、よりスマートな生産オペレーションを作成している最中ですが、イーライリリー社は 10 年以上前にそのプロセスを開始しました。今日、同社の IT 組織と OT 組織は、「安全第一で常に品質」を備えた救命医薬品を製造するという共通の目的で製造と品質の運用をサポートするための強力なパートナシップを構築しています。

数十年にわたる実施

イーライリリー社の IT/OT コンバージェンスの実施は、1980 年代と 1990 年代に始まりました。IT と OT の境界が拡大し、重なり始めたのはこの時期でした。

例えば、IT ソリューションは、財務およびデータ処理から、製造現場でのトランザクション管理要件に対応するように拡張されました。また、プロセスオートメーションは、独自のスタンドアロンのデジタルコントローラから IT ハードウェア上で実行される統合ネットワークに拡張されました。

2000 年代初頭、同社の製造業務では、OT 分野と IT 分野間の競合、ギャップ、重複に直接起因するインシデントが発生しました。これらのインシデントは、生産停止やソリューション導入のコスト超過などの問題につながりました。

当初、プロセスオートメーションはエンジニアリング組織から IT 組織に移されました。しかし、指導者は後に、誰が誰に報告するかではなく、彼らがどのように行動するかが重要であることに気づきました。

責任範囲をより適切に定義し、共有ガバナンスを実装するための措置が講じられました。エンジニアリングのリーダーは IT リードチームに加わり、IT シニアディレクタはエンジニアリングのシニアディレクタと連携しました。IT は、製造ネットワークサービスとサーバサポートを提供する責任も負い、エンジニアリングは、プロセス制御ソフトウェアやロジックなどの領域を担当しました。

企業エンジニアリングおよびグローバルの健康、安全、環境(HSE)担当バイスプレジデントのデイブ・スターナスティ氏は次のように述べています。「過去 10 年から 15 年の間に、私たちが行なっているライフサイクル管理プロジェクトやアップグレードであろうと、前進したい新しいテクノロジや新しい場所の特定であろうと、私たちは本当に協力し始めました。IT と OT のパートナシップは非常に強力であり、私たちが成功の鍵と見なしているものの 1 つだと思います。」

コラボレーションの力

イーライリリー社は 2010 年代初頭から、IT/OT コラボレーションのメリットを享受し活用してきました。例えば、IT と OT は協力して、産業用サイバーセキュリティリスクの理解、差し迫ったリスクを軽減する計画、および利用可能な最善の保護のための継続的な戦略を開発しました。IT/OT パートナシップは、会社のグローバルなシリアル化プログラムの推進にも役立ちます。このプログラムは、すべての最終製品ユニットに規制で義務付けられたトレーサビリティを提供するグローバルソリューションを管理します。このソリューションは、ビジョンシステム、高速制御、イベント管理システム、および ERP システムを統合することにより、IT 分野と OT 分野を統合します。

イーライリリー社の製造および品質担当バイスプレジデント兼情報責任者であるカレン・ハリス氏は、次のように述べています。「そして私たちは、そのデータを活用し、それを情報に変換してより良い意思決定を行なう方法を模索しています。」

同社はまた、データと分析のアーキテクチャを最新化しています。これには、クラウド、エッジストレージとコンピューティング、産業用 IoT などの重要な機能を組み込むことが含まれます。

「製造現場にあるか当社ラボにあるかにかかわらず、実際に製造現場のデータと製造現場のレイヤでの IT/OT 情報の統合の核心にあり、そのデータを情報に変換してより良い意思決定を下すことができます」と、スターナスティ氏は述べています。

次は何ですか?

イーライリリー社は、主要施設すべてでデジタルトランスフォーメーションのビジョンを完全に実現するには、少なくとも 10 年かかると予想しています。これには、2023 年までに予測プラントのビジョンを実現する能力を持つという野心的な目標が含まれます。

戦略レベルと実行レベルの両方でテクノロジの実装を支援するために、同社はロックウェル・オートメーション、マイクロソフト社などのコアパートナーと契約しています。また、デジタル対応の人材の採用と育成にも重点を置いています。そしてもちろん、IT と OT の間の強力なパートナシップを発展させ、構築し続けることは、会社のデジタルトランスフォーメーションの中心であり続けるでしょう。

ハリス氏は次のように述べています。「私たちは何年もの間、この関係を築いてきました。そして実際には、それは私たちのより広範なチーム・リリー・アプローチと一致しており、実際に成功を推進するのは部門横断的なチームと部門横断的な関係であると私たちは信じています。そして、私たちが課題を進めるに役立つのはそのチームワークです。」

公開: 2020 年 12 月 6 日



エコラボ社がコネクテッドエンタープライズへと変革

水、衛生、感染防止ソリューションのリーダーは、
130 のプラントで一貫性と接続性を向上させています。

エコラボ社は毎日、世界中の約 300 万のお客様の施設で、食品の安全性の向上、清潔で安全な環境の維持、水とエネルギーの使用の最適化を支援しています。

世界各地のエコラボ社の 130 のプラントがこのミッションをサポートしています。しかし最近まで、それらのプラント相互の連携や一貫性が欠如していました。その結果、各プラントは実質的に個別の施設として運用されていました。

現在、エコラボ社のプラントのグローバルネットワークは 5 年間のロードマップが設定され、さらに接続性を高めてパフォーマンスと一貫性を向上させ、お客様へのサービスを向上させることを最終目標にしています。

基礎固め

エコラボ社の制御および自動化プログラムのリーダーであるマット・ブジュク氏は、同社のデジタルトランスフォーメーションの指導を担当しています。ブジュク氏は次のように述べています。「実際には私の仕事は制御スキームを改善することだけでなく、知識の伝達役として各プラント間の知識の共有化を進めることでもあります。当社は明らかに大きな会社であり、もし私たちがお互いに話をしなければ、その優位性を十分に活用することはできません。」

エコラボ社の複数のプラントの従業員を接続して単一のデータセットにアクセスできるようにするために、ブジュク氏は会社のすべての地域を代表する 20 名の制御エンジニアからなるチームを結成しました。チームのメンバーが協力し、制御とオートメーションをどのように機能させるかについて仕様基準を作成しました。これはプラント間にあった技術や制御スキームの相違点を取り除き、部門間の垣根を取り払うことに役立ちました。

ブジュク氏は次のように述べています。「私たちが企画した最初の仕様の 1 つがサイバーセキュリティ階層およびネットワークアーキテクチャでした。私たちは多くの一般的なガイドラインに従いました。多くの場合はゾーニングを行ない、適切なファイアウォールを追加し、適切なイーサネットスイッチを設ける必要がありました。それらを適切に設置することは非常に重要でした。」

チームはまたオートメーション戦略も開発しました。これは未来の工場のための当社のビジョンでした。それには計装およびプラントデータに関する統一アプローチの使用などの要素が含まれたため、プラントレベルで対応するか、または企業の基幹システムで対応するかを決める際に、デジタルアプリケーションから得たタグが活用されました。

4 段階の戦略

チームの作業から、エコラボ社の工場をデジタル変換するための 4 段階の戦略が生まれました。

最初のステップはデータ収集です。ここでは、適切な計器を設置し正しいデータを収集することが重要であり、すべてをイーサネットインフラの上で実行する必要がありました。この段階では確実にデータを識別し後の段階で分析できるようにするために文書化が鍵になります。

次のステップは可視性です。ここからプラントはモニタを開始し、ラインの稼動状況についてダッシュボードがオペレータにリアルタイムの知見を与えます。

第 3 のステップはビジネスの最適化です。これには、プラントフロアと企業の基幹システムを統合して、可視性と通信をプラントおよびサプライチェーン全体にもたらすことが含まれます。

第 4 および最後のステップは、ローカルおよびグローバルレベルでの分析やデジタルツイン、人工知能などの機能の使用を通じてデジタルトランスフォーメーションを進めます。これは、一部のプラントが他のプラントより業績が良いのはなぜか、という重要な問いに答えるために役立ちます。例えば、充填機に関する分析は、機器またはトレーニング問題の解説などで一部の機械が他の機械より良く動作するのはなぜかを説明するのに役立ちます。

ここまで

エコラボ社の 130 のすべてのプラントが 5 年間のロードマップ以内にデジタルトランスフォーメーションを達成することは期待できませんが、4 段階のロードマップに沿った大幅な進歩を達成するであろうことは間違いません。

現在既に、一部のプラントは最適化段階にあります。そして、グローバルな可視化と組み合わせた標準化の取り組みは、会社がプロセス設計において 25~30% を節約することに役立っています。在庫の取り扱いの改善や在庫保有日数の短縮もまた改善の大きな機会を提供しています。

デジタルトランスフォーメーションの破壊的な性質を考慮すると、トレーニングが鍵になります。エコラボ社はベンダー各社と協力して、トレーニングプログラムの確立に取り組んでいます。これには、いくつかのプラントでのオンライントレーニングラボが含まれ、従業員は対話的に新しい技術を習得することができます。

「多くのオートメーションベンダーは当社のプラントの非常に近くに現地流通拠点を持っているため、当社はこれらのベンダーと密接に協力して当社の施設のトレーニングを行なうことができます」と、ブジュク氏は語ります。

ブジュク氏は次のように述べています。「詰まるところ、全員のコミュニケーションと賛同が最も重要だということです。しっかりと問題に取り組み、全員が発言権があると感じているならば、全員で責任をもってプロジェクトに参加し、プロジェクトの目標を達成するために協力することができます。」

公開: 2020 年 12 月 1 日



ロンザ社が、デジタル時代に向けてオペレーションを最適化

統合ヘルスケアソリューションの大手グローバルプロバイダであるロンザ社は、
そのオペレーションをデジタル化し、運用効率をあげています。

ライフサイエンス企業のデジタルトランスフォーメーションは、絶え間なく進化する業界でビジネスを継続的に成功させるために必須です。

今日の環境で、ライフサイエンス業界は生産設備を最適化し、ますます厳格になる規制に対応する一方、イノベーションを加速させるという課題に直面しています。これを踏まえて、多くのビジネスリーダたちは現状のオペレーションの状態を調査し、効率化を推進し、生産性向上する方法を模索しています。

デジタルトランスフォーメーションは、未来に向けた施設を生み出すのに役立ちます。また、製造工程を企業の他の部分と統合できる一方、品質を改善し、コンプライアンスを強化し、サイクルタイムと生産量を拡大できます。デジタルトランスフォーメーションによる、強力な情報と高度な分析ツールは競争上の明らかな優位性を提供します。

オペレーションのデジタル化

統合ヘルスケアソリューションの大手グローバルプロバイダであるロンザ社は、最近自社のオペレーションをデジタル化し、それにより、稼働効率を著しくあげています。1897年に創立され、約15,500人の従業員をかかえるスイスを本拠地とするロンザ社は、ロックウェル・オートメーションのPharmaSuite 製造実行システム(MES)ソフトウェアを選択し、製造環境のオペレーションをデジタル化しています。

ロンザ社は、薬剤カプセルを製造する旧カプスグル社の9施設にデジタルファクトリを導入する戦略的ビジョンのターンキー配備のためにこの製品を採用しました。この新たなソリューションは、オンデマンド生産方式のジャストインタイムの注文ピーク時に障害が発生することを防止するように設計されました。

ロンザ社は、PharmaSuite MES ソフトウェアと FactoryTalk InnovationSuite ソフトウェアを併用し、個々のカプセルカートンにいたるまでの製品追跡を向上させ、パフォーマンスと生産に関する洞察を得ることができます。また SAP と PharmaSuite MES の分離は、ワークフローを強化し必要な情報を収集することにより、グローバルな企業資源計画 ERP のシャットダウンまたは必要なメンテナンスの際の混乱も避けることができます。

ロックウェル・オートメーションのエンタープライズアカウントおよびソフトウェア担当上級副社長であるジョン・ジェノベージは、次のように述べています。「デジタルトランスフォーメーションは、世界中の医薬品会社にかつてないレベルの稼働効率、品質、プロセスオートメーション、および従業員の生産性の向上をもたらします。私たちは、ロックウェル・オートメーションのソフトウェアソリューションを使用して、製品やオペレーション、人材を最大限に発揮できるよう進化し続けるロンザ社と協力できることを誇りに思います。」

ロックウェル・オートメーションは、ライフサイエンスの世界トップ10社すべてにサービスを提供し、スケーラブルなデジタルトランスフォーメーション、



産業用分析ツール、および IoT ソリューションによる完全に自動化された高速製造環境を実現するための専門知識を提供しています。また、ロンザ社の9施設へのこのソリューションの導入で、世界中の1500名の従業員に新しい運用テクノロジ集約ツールを提供し、効率および品質レベルを次の段階へと引き上げます。

MES: 産業転換のための支柱

グローバルな MES 市場は、製造メーカーにとってスマートファクトリとデジタルビジネスの重要な柱となっています。この重要な役割を考慮して、ガートナー社は最近「マジック・クワドランド」調査で、MES (製造実行システム)に対するベンダーの状況調査を実施しました。

2年連続で、ロックウェル・オートメーションが、そのガートナー社のマジック・クワドランドで MES 分野のリーダとして認定されました。この認定は、産業分野でデジタルトランスフォーメーションをサポートする当社のビジョンとイノベーションの正当性を証明するものです。

製造工程の効率化は、市場投入に要する全体的な時間を短縮するために極めて重要です。事務作業の削減、エラーの減少、高品質標準の維持により、スループットが向上します。

FactoryTalk PharmaSuite MES は、レシピのライフサイクルの各段階でロールベースの最適化を実現します。インテリジェントなアップグレードエンジンと対になったそのオープンコンテンツのアーキテクチャは、バッチ処理とディスクリート処理の両方で成長のための強力なシステムを提供します。

今日のますます競争が激化し、規制の厳しくなる医薬品環境では、医薬品製造のオペレーションを常に最先端に維持するために、柔軟な統合デジタルトランスフォーメーションが必要となっています。

未来はデジタルの時代

デジタルトランスフォーメーションは拡大するグローバルな産業のテクノロジーで、部品調達および生産から配送まで、すべてのプロセスを統合するためにネットワークとスマートテクノロジを活用します。

MES ソフトウェアは、製薬業界内の産業用プロセス制御で進行中のデジタルトランスフォーメーションを支える技術の中で、基本的な構成要素の1つとして定義されています。MES は生産工程を標準化できる一方、同時に生産工程を統合してより均質にし、生産工程にマイナスの影響をまったく与えずに企業組織と従業員の生産性に有益な影響を与えます。

デジタルな世界で成功するためには、製薬会社は最新のテクノロジを導入し、ビジネスプロセスを効率化する必要があります。バイオ医薬品のリーダたちは、デジタルトランスフォーメーション、拡張現実(AR)および高度な分析ツールなど多くの分野でのテクノロジに対しより戦略的のアプローチを採用しています。最新のデジタルテクノロジは、組織の商業的、運用的、科学的分野を接続し、統合する成功のための重要な実現要因です。

デジタルの時代が完全に到来しています。データと情報を必要としている人々にとって、ソフトウェアとテクノロジへの投資は、企業の生産性と効率の向上を支援し、デジタルトランスフォーメーションを促進します。

公開: 2020年9月20日

素晴らしい結果をもたらす関係: OEE と高度な分析

ライフサイエンス企業は、プロセス分析技術(PAT)やその他の高度な分析テクノロジを新たな手法で活用して、オペレーションと品質保証を向上します。

総合設備効率(OEE)は、製薬事業における最重要事項です。それには確かな理由があります。

OEE は、計算による機器の可用性、スループット、および製品品質を考慮する包括的な測定基準です。ライフサイエンス分野では品質が第一ですが、OEE は製造パフォーマンスの瞬間の全体像とその改善に向けたフレームワークを提供します。

幸いなことに、プロセス分析技術(PAT)やその他の高度な分析ツールのおかげで、ライフサイエンス企業は今や直接 OEE に影響を与えるプロセスを常時監視できるツールを手にしています。測定は PAT の大きな部分ですが、このブログでは PAT の心臓部である「重要な A」、すなわち「分析(Analysis)」に焦点を当てます。

言い換えると、最新のアプリケーションは製造データを分析し、逸脱を正確に指摘し、対応する担当者に重要な情報を提供することによってその解決をスピードアップします。

高度な分析はライフサイエンスの OEE にどのように影響を与えるかこの数年間、高度な分析に最適なライフサイエンスのアプリケーションを求める問い合わせを幾度も受けました。

私はこう答えます。分析は、ブレンダ、リアクタや発酵槽の性能の改善から、タブレットのスループットや殺菌の有効性までほぼすべてのオペレーションの OEE に影響を与えることができます。

分析、およびさらに詳細な情報に基づく決断は、データから始まります。そして、すべてのライフサイエンス企業にとって分析主導の成果への道は 3 つの質問で始まります。

事業の目的は何か?

どんなデータが利用できるか?

そのデータを分析でどのように活用できるか、およびすぐれた意思決定を実現できるどんな情報を提供できるか?

高度な分析の実践

高度な分析がどのように OEE を改善でき、ビジネスの目的を達成できるかを詳細に検討してみましょう。

最初に、異常検出は、ストリーミング分析プラットフォームの標準的な使用事例です。受信する大きなデータセットをリアルタイムで処理し、分析できます。異常検出は、製薬プラント全体の無数のプロセスに適用され、製品の品質、機器の可用性、およびスループットに直接の影響を与えてきます。

簡単に言うと、異常検出は常時プロセスを監視し、何が正常かを学習し、異常なパターンを検出した場合にアラートを作成します。

例えば、異常検出は温度の異常変動やバッチでの腐食剤の過剰な使用を特定できます。タイムリーな情報を利用することで、オペレータは異常の原因を早急に特定する手段を備え、解消に向けた手順をとることができます。

同様に、機器の状態をリアルタイムで監視し分析することは、予知保全の実行を可能にし、プロセスパフォーマンスを改善できる極めて重要な情報を提供できます。

例えば、発酵槽のエアコンプレッサの健全性の監視は、故障の兆候の重要な指標である異常なエネルギー使用量や温度を検出できます。こうした知識を実装することにより、作業員は優れた意思決定することができます。しかも、コンプレッサのパフォーマンスがバッチ品質に影響を与える前に、またはラインの予期せぬダウントIMEを発生させる前に、メンテナンスの予定を決め実施することができます。

成功へのステップ

高度な分析プロジェクトを実装しているどのライフサイエンス企業でも、究極のビジョンは優れた OEE です。より具体的に言うと、直接かつプラスの財務的影響を及ぼす全体的にすぐれた品質とパフォーマンスです。

どのようにしたら、プロジェクトを成功への道筋に導くことができるでしょうか? ここでは、業界リーダによる成功事例に基づいたアドバイスをご紹介します。

分析プロジェクトをすべての製造プロジェクトを取り扱うのと同じように取り扱う

多くの場合、テクノロジやベンダーの選択が最上位であるのに比べ、分析プロジェクトは部外者として取り扱われています。しかし「サプライヤが何を提供してくれるか見てみましょう」というのは絶対に成功レシピではないと誰もが分かっています。

かわりに、製造現場の主要な利害関係者がプロジェクトに参加するチームを組織してスタートするようにします。そして、事業の目的、実装サイクルおよび検証サイクルを含む包括的なプロジェクトプランを策定してください。

ベンダーの能力を徹底的に調査

リファレンスに勝るものはありません。特にお客様のプロジェクトと同様のプロジェクトについて説明しているベンダーリファレンスに勝るものはありません。

検証要件を考慮し、常に前もって計画

分析はその性質上、状況に適応し、人間の決断のサポートとして作られていることに注意してください。潜在的な、しかし予期しない、逸脱や決定をオペレータに警告するメカニズムの検証方法について考えてみましょう。

「超現実的な思考」に陥らないこと

アナリティクスをめぐるマーケティングが過熱しており、特に機械学習と AI についてはそれが顕著です。予知保全を試したクライアントが、「予知保全がすべての故障を予知しなかったので失望した」と言ったことを私は決して忘れません。ですが、そういう期待は現実的ではありません。

完璧を求める傾向は避けましょう。そのかわり、いつでも起こりうる何らかのイベントではなく、再発する可能性のある計画イベントの有益な情報を提供できるか検証しましょう。

成功への鍵とは何でしょうか。過大な期待を抱かず、プロジェクトに現実的な期待を設定し、結果を追跡し、自身の元々の価値命題に集中し続けることです。

公開: 2021 年 9 月 1 日



LEWA はバイオプロセス製造装置の設計における生産性を向上

複数のオートメーションシステムにより LEWA の設計時間が長くなっていましたが、システムを標準化することにより、同社は設計時間を短縮し、市場投入までの時間を短縮しました。

課題

さまざまな制御および情報システムにより、製薬製造スキッドのカスタム・エンジニアリング・ソリューションからの設計時間が長くなり、拡張機能が制限されていました。

ソリューション

- 統合アーキテクチャシステム - 制御から情報および記録管理システムにデータをシームレスに伝達します。簡単な設計環境を提供します。コンポーネントの相乗効果により互換性が保証されます。
- 情報ソリューション - 150 個のタグからデータを収集します。プラント全体およびエンタープライズレベルに拡張します。使いやすいレポート環境を提供します。

結果

- 設計時間の短縮 - リソースや人員を追加せずに生産性を向上させます。標準化されたシステムにより、市場投入までの時間が短縮されました。
- 通信の合理化 - エンジニアは、共有された専門家とよりよく連携をとれます。
- 総合的なコストの低減 - 技術サポートと簡素化されたサプライチェーンは、コスト管理を支援できました。

バイオ医薬品のボトルネックを解消

過去 40 年間のバイオ医薬品の作成における進歩は、主に遺伝子組み換え細胞の成長の生産性を高めることに焦点を合わせてきました。この複雑な生物学的製造プロセスは、主に 2 つの段階で行なわれます。それは細胞の成長と、これらの細胞によって生成されたタンパク質の精製です。

計量ポンプとシステムの大手サプライヤである LEWA は、これら 2 つの段階で起こっている進歩にミスマッチがあることに気づきました。細胞を成長させる技術は飛躍的な進歩を遂げていました。細胞の出力を精製する低圧液体クロマトグラフィー(LPLC)スキッドは、これまで以上に生産的な細胞増殖ステップに追いつくことができませんでした。

EcoPrime® LPLC と呼ばれる同社の最初のクロマトグラフィーバッチスキッドは、従来のスキッドとは異なる洞察に基づいて設計されました。計量ポンプは、アナログベースのモータからデジタル・サーボ・モータに切替えられました。この革新により、ポンプの回転のあらゆる程度がわかり、測定精度が向上し、歩留まりが 1~1.5% 向上しました。さらに、オートメーションシステムはスキッドの実行方法の中心でした。正確な制御は、センサと専用コントローラに接続されたモータに依存します。



バイオプロセス製造におけるつながり

2009 年に日機装に買収された後、LEWA チームは経営陣と協力して長期的な成長のための最良の機会を特定する機会がありました。LEWA は、グローバル市場に拡大するために、スキッドの設計と開発の方法を変更する必要がありました。

この時点まで、LEWA チームは、お客様の施設にすでに設置されている制御システムを使用して、各スキッドを設計および開発していました。このアプローチは、LEWA の迅速な拡張能力を制限し、エンジニアは幅広いテクノロジに精通する必要がありました。新しいお客様はそれぞれ設計上の課題を提示し、各エンジニアは最善の解決策について意見を持っていました。お客様が増えるにつれ、多様なバックグラウンドを持つさらなるエンジニアが必要になり、全体的な収益性が低下します。

カスタマイズを減らすという課題は、*EcoPrime* の情報システムにも関係していました。バイオプロセスメーカーは、バルブ、センサ、ポンプ、流量計、およびその他のコンポーネントによって作成された一連の情報を収集して、正確な液体管理を行ないます。そのすべての情報は、リアルタイムで収集され、簡単にアクセスできる必要がありました。

LEWA の最高マーケティング責任者であるジェラルド・ガック氏は次のように述べています。「スケーラビリティと、企業全体でデータを共有する機能が重要なトレンドであると考えています。お客様の施設や運用への統合を簡素化できる情報ソリューションが必要でした。」

その結論は、機械および施設内の他の機器と簡単に統合および通信できる統合制御および情報システムを標準化することでした。

LEWA は、*EcoPrime LPLC* バッチスキッドの標準化に加えて、革新的な *EcoPrime Twin* を正確に制御するプラットフォームも必要としていました。これは、ツイン・カラム・テクノロジを使用し、バッチスキッドの 10~100 倍の量のデータを作成する新しい連続プロセススキッドです。LEWA は、堅牢なヒストリアンとアクセス可能なレポートを備えた情報システムを必要としていました。

エンジニアリングプロセスの浄化

LEWA は、新しいオートメーションプラットフォームの 3 つの重要な要件を定義しました。まず、システムはコンポーネントの高レベルの制御を提供する必要があります。次に、制御機能と情報機能の両方を提供する必要があります。第三に、競争力のある価格で入手できる必要があります。

複数年にわたるレビュー工程を経て、LEWA は統合された制御および情報システムとしてロックウェル・オートメーションを選択しました。このシステムは、要件を満たすだけでなく、施設内のテクノロジと簡単に統合できるため、LEWA のお客様からも好まれていました。

ロックウェル・オートメーションのソリューションを LEWA に理想的なものにするのに役立ったのは、*Integrated Architecture®* (統合アーキテクチャ)システムでした。情報システムと簡単に統合できる厳密なマシンレベルの制御を提供します。また、スケーラブルであり、アプリケーション間で共通のオートメーションツールが含まれています。

統合アーキテクチャシステムは、単一の Studio 5000® 開発環境を使用して、設計プロセスを簡素化します。この環境は、デバイスの構成と保守に役立ち、LEWA エンジニアがシステムを好きなように編成できるようにします。エンジニアは、他のスキッドで作業するときに、システムコンテンツにアクセスして再利用することもできます。

「ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk® View SE HMI ソフトウェアを実行する Allen-Bradley® の ControlLogix® コントローラと Allen-Bradley の PanelView™ ターミナルの統合はシームレスです。もちろん、オペレータがプロセスを可視化できることはメリットですが、LEWA のエンジニアのコミュニケーション方法を簡素化することができました。タグを最適に定義し、グラフィックオブジェクトとディスプレイを作成する方法について、社内で共有されている専門知識が高まっています」と、ガック氏は付け加えました。

コントローラや Allen-Bradley の Kinetix® 5500 サーボドライブなどのオートメーションのハードウェアにも、ヒストリヤンツールやレポートツールなど、FactoryTalk スイートへの接続が組み込まれています。標準化されたスキッドの一部として、LEWA は 150 個のタグからデータを取得および収集して、標準のパフォーマンスおよび監査レポートを作成します。

ガック氏は次のように述べています。「ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk Historian および FactoryTalk VantagePoint® ソフトウェアを標準化することにより、EcoPrime LPLC プラットフォームは、お客様がコネクテッドエンタープライズの実現に向けた過程のどこにいるかに応じて、プラントレベルおよびエンタープライズレベルの情報ソリューションを提供します。スキッドは、ラインに追加された新しいスキッドと素早く統合し、必要な場所にパフォーマンス情報を送信できるスタンダードアロンシステムです。」

標準化されたシステムを開発する各段階で、LEWA のエンジニアはロックウェル・オートメーションのサポートチームの支援を受けました。標準ソリューションの開発中に LEWA が抱えていた質問について彼らと協力することは、ハードウェアとソフトウェアの将来の反復がシステムの LEWALPLC プラットフォームにどのように適合するかを定義するのにも役立ちました。

生産性の向上

製品が個々のバイオ医薬品メーカーに合わせて大幅にカスタマイズされている業界では、LEWA は LPLC スキッドの 75% 近くの制御を標準化しています。この知識は、運用とレポート作成においてエンドユーザに一貫性を提供し、LEWA エンジニアの生産性を向上させるのに役立ちはじめます。

ガック氏は次のように述べています。「ロックウェル・オートメーションの制御および情報システムを標準化して以来、LEWA は、リソースや人員を追加することなく、LPLC スキッドの需要に応えてきました。さまざまなプラットフォームを選択し続けていたとしたら、追加のコストによりお客様のニーズを満たす能力が制限されていたことでしょう。」



プラットフォームに精通し、開発時間が短縮されたことで、LEWA は以前よりも早く新しい市場に参入することができました。制御と情報システムのサポートを 1 つのソースで行なうことができるため、エンジニアは顧客独自の要求に対応するスキッドの設計と新製品の革新に集中できるようになりました。

LPLC スキッドの統合システムは、LEWA の競争力のある価格要件も満たしていました。単一のテクノロジプロバイダと協力することで、経済的影响を最小限に抑えることができました。

LEWA は現在、標準化されたシステムを製品のフルラインナップに拡張する機会を評価しています。エンジニアを賢く適用することで、会社全体の設計時間の短縮を期待しています。

上記の結果は、LEWA 社がロックウェル・オートメーションの製品およびサービスを他の製品と組み合わせて使用した場合に固有のものです。特定の結果は、他のお客様によって異なる場合があります。

Allen-Bradley, ControlLogix, FactoryTalk, Integrated Architecture, Kinetix, PanelView, Rockwell Software, Studio 5000, および VantagePoint は、Rockwell Automation Inc. の商標です。

EcoPrime は、LEWA の商標です。

公開: 2019 年 2 月 25 日



ユーロファルテック社は、総合的な完全統合シリアルライゼーションソリューションを導入

ユーロファルテック社は、今後の法律に対応するために、その医薬品包装ラインのための総合的なシリアルライゼーションソリューションを導入します。

課題

ユーロファルテック社は、2019年2月の新しいシリアルライゼーション規制に備えるために、新しいシリアルライゼーションソリューションを導入する必要がありました。

ソリューション

- Allen-Bradley の ControlLogix プログラマブル・オートメーション・コントローラ
- 6 台の Allen-Bradley の Kinetix 5500 サーボドライブ
- Allen-Bradley の VersaView HMI
- FactoryTalk View Site edition (SE)
- PharmaSuite MES シリアルライゼーションモジュール

結果

- 時間通りにそしてスケジュール通りにスタートアップ
- 法律に対応
- 立上げと保守が簡単
- PAC アーキテクチャに基づくソリューションは生産ラインの稼動に求められる堅牢さを提供
- スケーラブルなシステムは集約に対応

ユーロファルテック社(Europhartec)は数年間、その生産をより機動的にするために、そして将来の要求や法律に準拠するために継続的な投資方針を実施してきました。そのため、2019年2月の新しいシリアルライゼーション規制に備えるために、その投資の40%以上をその医薬品包装ラインでのシリアルライゼーションソリューションの実装にあてました。これは、2000万ユーロの売上高を持つ中小企業にとって大きな投資です。

フランスのオーヴェルニュ地方で20年前に設立された同社は、世界中の医薬品および獣医検査室向けの医薬品および栄養補助食品を開発および製造しています。生産から完成品の出荷まで、プロジェクトを完全にサポートします。これらの活動はすべて2つの施設に広がっており、総面積は10,000m²を超えています。毎年、4億個のタブレットが製造され、3,000万個を超えるケースと瓶が包装されています。

ユーロファルテック社は、壊れやすい商品やニッチな商品など、特定のニーズを満たすために中小のパッчサイズを生産する能力を通じて、差別化を図っています。また、簡単に単位分配できるようにカット済みのブリスター・パックを設計するため、医療センター向けの薬の生産の専門知識も持っています。



シリアルライゼーションと改ざん防止は、年間1000万から1200万のボックス、つまりユーロファルテック社の70%の活動を占め、すべてヨーロッパ市場向けです。このプロジェクトでは、ユーロファルテック社は、オートメーション情報ソリューションの大手サプライヤであるロックウェル・オートメーションとシリアルライゼーションマシンを専門とするH2Mテクノロジーズ社に目を向きました。

課題

このプロジェクトの対象となる5つの生産ラインは、それぞれ医薬品と栄養補助食品の両方を製造しています。製造指図の性質と量はさまざまです。シリアルライゼーションと改ざん防止システムが適用される医薬品のパッчの製造に統一して、1つの操作のみが適用されるパッчの製造が行なわれる場合もあれば、どちらも適用されない場合もあります。そのため、ソリューションは互いの要求に適応する必要がありました。

現在、マーキングは従来のインクジェットプリンタで行なわれており、次に時代遅れのカメラによって読み取られて検証されています。このシステムは、一部のボックスにマークがつけられていないため、生産ライン向けの最適化には不完全です。これによってリジェクトが引き起こされ、余計なコストが発生することになります。最終的に、この仕様は生産性をあげるために生産ラインの故障率の減少を課すものです。新しいシリアルライゼーションソリューションは、マーキング率の目標を100%としてこのマーキングの問題を軽減します。

プロジェクトの成功は、シリアル番号交換の円滑な運営にも左右されます。その優れた実施のためには、ユーロファルテック社のコンピュータネットワークと、そのお客様のネットワークとの間に申し分のないインターフェイスを必要とします。したがって、ソリューションはデータの完全性を保証しなければなりません。

ソリューション

ユーロファルテック社は、製薬包装ライン、シリアルライゼーション、集約、および改ざん防止の印刷機能のためのトラック&トレースソリューション用のさまざまな機械を提供するためにロックウェル・オートメーションと専門企業であるH2Mテクノロジーズ社にアドバイスとサポートを受けました。現在2台の水平コンベアを備えている新しい生産ライン構成に加えて、OCR機能を備えた新しいカメラが採用されたため、リジェクトを大幅に削減でき、さらにはなくすことができました。

ロックウェル・オートメーションは、実装時間を大幅に短縮する、構成可能で事前検証済みの基本ソリューションを提案しました。シリアルライゼーションソリューションは、FactoryTalk® View Site Edition (SE)を実行するクライアント・サーバ・アーキテクチャを使用するRockwell Software®のPharmaSuite® MES プラットフォームに基づいています。製品管理クライアント(PMC)は、PharmaSuite MES のモジュールとして設計され、オペレータインターフェイス画面として機能します。ティア1システムから設計・開発された他のソリューションとは異なり、ロックウェル・オートメーションのシリアルライゼーションソリューションはティア3固有のモジュールとして設計されています。そのため、ラインコントローラや下位層のマシンと同様に、他のERPやMESスイートとインターフェイスすることができます。

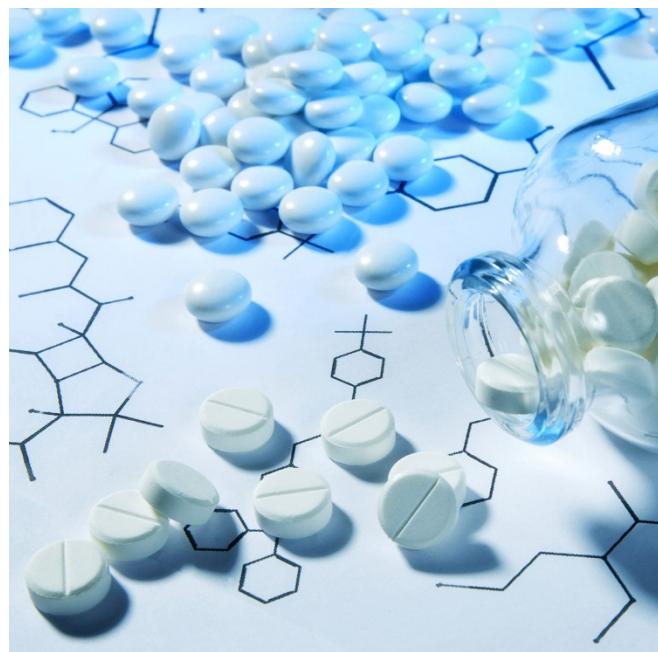
自動化の観点から、プロジェクトでは Allen-Bradley® の ControlLogix® プログラマブル・オートメーション・コントローラ(PAC)を採用しています。これは、格納する必要がある大量のシリアルライゼーションデータのために指定されている強力なプロセッサです。シリアルライゼーションサーバに障害が発生した場合、PAC は事前にダウンロードされたデータを使用して自律的に実行できます。また、完全なバッチダウンロードが必要ない場合にも Allen-Bradley の CompactLogix™ PAC を使用できます。Logix シリーズはスケーラビリティが高いため、コントローラを変更するのに必要な作業はほとんどありません。

視覚化とオペレータとの対話は Allen-Bradley の VersaView® 産業用コンピュータで行なわれます。通常、FactoryTalk View は HMI を搭載したコンピュータを必要としませんが、この場合は、画面上に PharmaSuite クライアントの一部を実行する必要があるためにより多くの機能を必要としました。PLC とモーションソリューションは、このインターフェイスからも制御することができます。

製品の動きと方向性を考慮して、シリアルライゼーションソリューションは複数の Allen-Bradley の Kinetix® サーボドライブを採用しています。これらは、上下のベルトの回転、上のベルトの垂直位置(さまざまなボックスサイズに対応するため)、および 2 軸プリンタヘッドの両方を制御するために使用されます。サーボによる精度は、印刷と改ざん防止ソリューションのアプリケーションの同期をとるために重要です。この精度は、HMI を使用する簡単な再プログラミングまたはレシピ選択により、さまざまなボックスサイズに対応するために求められる柔軟性に結びついています。

ロックウェル・オートメーションのソリューションもスケーラブルであり、ユーロファルテック社のニーズに応じて適応できます。例えば、PMC で許可された一元管理されているシリアル番号の管理と改ざん防止を、集約のために拡張できます。企業の ERP システムによって提供されたランダムなシリアル番号は、PMC モジュールが処理する MES を介して作業現場に送信されます。また、PMC はメインレシピと梱包順もサポートしています。

また、ユーロファルテック社はロックウェル・オートメーションの予知保全ソリューションを選択しました。これは、3×8 時間のシフトで稼働し、ときには週 7 日稼動するジャストインタイムベースで生産を実施するグループにとって大きな進歩であり、障害を減らす、さらには解消するためにも使用されます。



より堅牢な内部と外部通信を提供するこの新しいアーキテクチャにより、ユーロファルテック社はロックウェル・オートメーションのコネクテッドエンタープライズの分野、プラント(OT)と企業の基幹(IT)ネットワークを収束し、人、プロセス、および技術をセキュアに接続するアプローチを採用しました。今後のシリアルライゼーション規制に対応するだけではなく、Industry 4.0 のアプローチ、およびこの場合は Pharma 4.0 のアプローチのすべての主要な側面をカバーしています。

結果

最新化する 5 つのラインのうち、最初のラインは 2018 年 3 月にアップグレードされ、最終的なロールアウトは 2018 年 11 月に予定されました。ユーロファルテック社は、シリアルライゼーションと改ざん防止から始めましたが、新しいツールに慣れるまで集約を延期することを望みました。また、さまざまな医薬品を連続してバッチ処理するなど、さまざまな実際の条件下で設定を調整するために、その可能性をテストしたいと考えていました。

ユーロファルテック社は、2018 年 6 月までに現在と将来の規制のすべての要件を満たすように準備を整えます。それによって、競争上および商業上の大きな利点が得られ、パートナーのお客様とのシリアルライゼーション情報交換が改善されます。その保守チームは、正面ラベル貼付けを含むモジュールの設計をすでに高く評価しています。また、製造ライン/プロセスラインの切換えが以前よりも簡単になったため、ラインの俊敏性も高まります。

公開: 2017 年 2 月 10 日



浙江メディカル(Zhejiang Medicine Company)は、紙ベースの文書を廃止しMES ソフトウェアでコンプライアンスを向上

生産オペレーションからの紙文書の負担を完全になくすことによって、MES は効率の向上、コストの削減、リアルタイムでのコンプライアンスの強化を支援します。

課題

薬剤生産コンプライアンスを管理するための、100%ペーパーレス環境への移行

ソリューション

PharmaSuite MES ソフトウェア - 工場フロアから企業中枢までの生産プロセスを統合。EBR が紙の記録をデジタル化し、文書管理を自動化

結果

- ペーパーレスな運営 - 紙ベースの SOP、ハードコピー記録、機器および原料のラベルを完全に廃止
- 品質の向上 - 自動化されたデータ処理により、データの誤解釈や誤入力などのエラーのリスクが軽減
- コストの削減 - 予測されるコストの削減項目。人件費を 5~10% 削減、バッチ生産レビューサイクル時間を 46~75% 削減、管理レビューサイクル時間を 50% 削減

需要の高い薬を新たに導入

浙江メディカル(ZMC: Zhejiang Medicine Company)は、1950 年代に設立された中国に起源を持つ大規模な医薬品会社です。

現在、同社は上海証券取引所に上場され、天然および合成ビタミン、抗生物質、抗ウイルス薬、食品添加物などのさまざまな製品ラインの薬品を生産する 6 つの子会社を運営しています。その注目に値する業績の 1 つとして、同社は年間 30,000 メートルトンの人間および動物用のビタミン E を製造しています。

ZMC は最近、規制市場(主として米国と欧州)向けの Novus Pharmaceuticals Pvt. Ltd.という名前の新しい子会社を設立しました。ZMC は、上海から約 2 時間離れた自社の製造施設の 1 つである 350 エーカーの敷地に、新しい粉末注射剤の生産施設を建設するのに資本を投資しました。

このグリーンフィールド施設で ZMC が生産する主要な薬品の 1 つが、細菌感染の治療に使用される抗生物質、バンコマイシンです。この薬品は近年になって、米国で発売されました。食品医薬品局(FDA)の医薬品不足リストの原因是、1 つには非効率的な生産サイクル時間にあります。

ZMC は、従来のフリーズ・ドライ・プロセスをスプレー・ドライ・プロセスに置き換えた、新しいバンコマイシンの製造技術を開発しました。この新



しいアプローチは、7 日間ものバッチ時間を半日に短縮し、生産を大幅に効率化し、スループットを向上させることができます。

この新しいアプローチの主要な要素は、製造実行システム(MES)です。生産オペレーションから紙の文書という重荷を完全になくすことで、MES は効率化、コスト削減、コンプライアンスの強化をリアルタイムで手助けします。

ペーパーワークの山

世界中の法律および規制で、医薬品生産の広範な文書化が求められています。要件は国や地域によって異なりますが、同じ目標を共有しています。薬の安全な生産を保証し、偽造や異物混入の脅威を軽減することです。

このような要件はペーパーワークの山を生み出し、新しい高度な規制下にある製品を市場に出すことを困難にするおそれがあります。生産時の貴重な時間と労力が、事実上すべてのプロセス関連データをバッチレコードに記録することに費やされています。品質保証(QA)でこれらのレコードをレビューするのに大量の時間と労力が求められています。

また、紙ベースで文書化作業を行なう場合、情報の誤入力からデータの読み間違いにいたるまでのエラーが起こりやすく、品質問題およびコンプライアンス問題が発生するおそれがあります。

ZMC の製造システム設計者であるチューン・テオ氏は次のように述べています。「私たちは、粉末注射剤の生産施設で紙の存在を 100%なくすことを目標にしていました。つまり、標準的な紙による操作手順書だけでなく、手書きの機器ラベルや原料ラベルと、補助記録や訓練記録もなくすることです。」

ZMC の課題は 2 つありました。まず、ZMC は製造施設の文書化要件を米国および欧州の規制に従って完全にデジタル化できる、電子バッチ記録(EBR)機能を備えた MES を必要としていました。次に、ZMC は、現地での統合サポートを提供できる中国にある MES サプライヤを必要としていました。

「望むものすべて」

大がかりなベンダー選択プロセスを実施した後、テオ氏と彼のチームは最終的にロックウェル・オートメーションと Rockwell Software® の PharmaSuite® MES を選びました。

テオ氏は次のように述べています。「PharmaSuite MES は、必要なもののすべてを提供してくれました。ロックウェル・オートメーションには、中国に優れた統合チームもありました。他の大手ベンダーも検討しましたが、他社には、ロックウェル・オートメーションが提供できる中国でのサービスと中国での経験のいずれかが欠けていたのです。」

PharmaSuite MES は ZMC のネットワークアーキテクチャに完全に統合され、上は企業資源計画(ERP)レイヤから下は生産施設のプログラマブル・ロジック・コントローラ(PLC)にまで接続されています。また、生産施設の倉庫管理システム(WMS)およびラボラトリー情報管理システム(LIMS)とも通信を行ないます。

プロセスの観点から見ると、このソリューションは ZMC の ERP ビジネスシステムから生産オーダーを引き出し、ステージングルームから取り出す必要のある原料を特定します。その後、生産全体にわたって(計量と調剤、除菌、無菌スプレードライ、充填、および検査と梱包など)、オペレーターの作業を指示し、作業がレシピに従って完了するのを確認する手助けをします。

プロセス・オートメーション・システムとの統合により、MES ソフトウェアが生産機器と、製品の原料の輸送に使用されるバルクコンテナのステータスを管理することが可能になりました。また、MES はプロセス全体に渡って主要なパラメータを取得します。

リアルタイムのアラームモニタと例外処理がオペレータに異常な状況を警告し、問題がバッチの完了後ではなく、すぐに対処されたことを簡単に確認できます。収集されたすべての例外は QA レビューの開始点としても使用でき、品質担当者が文書化された偏差により効率的に対応し、レビューをより短時間で終了することができます。

テオ氏は次のように述べています。「オペレータは、一般的なスマートフォンを使用して、ロックウェル・オートメーションが開発したモバイルアプリケーションでラベルをスキャンし、プロセスをモニタして正しい機器が使用されていることを確認できます。これは手書きのラベルを使用するよりずっと効率的な方法です。ラベルが剥がれ落ちたり、取り換えられるリスクもなくなります。」

完全なペーパーレス

MES ソフトウェアは、ZMC の新しい粉末注射剤の生産施設を 100% ペーパーレスにするという目標達成を支援しました。

この施設は今年後半にオンラインになる予定であり、その時点で、生産を開始する前に FDA の事前承認検査を受けます。それまでに、ZMC はコスト分析を実施し、2 つのフェーズのユーザ承認テストを受けてユーザエクスペリエンスがユーザ要件仕様と一致していることを確認しました。

テオ氏は次のように述べています。「PharmaSuite MES を使用して手作業によるデータ記録をなくすことで、人件費を 5~10% 節約しています。もっと重要なのは、ペーパーレス化を進めることで、データの誤った転記などの潜在的なオペレータのミスを簡単に防止できることです。」

自動化されたデータ管理と今までよりはるかに効率的なバッチ・レビュー・プロセスにより、ZMC は MES を使用して監督および QA バッチ製品レビューを 46~75%、管理レビューサイクル時間を 50% 削減できると計算しています。

このような節約すべてが、ZMC がより効率的で規格に準拠した施設でバンコマイシンを生産するための道を開く助けとなりました。



テオ氏は次のように述べています。「PharmaSuite MES と組み合わせた、この薬品に対する当社の独自のアプローチにより、コンプライアンス要件を簡単に満たすことができ、また、当社の革新的なプロセスの組み合わせにより、運用コストを従来のアプローチよりも 80% 近く削減できます。当社のビジネス目標を満たしながら、消費者が必要とする薬品を提供する機会を生み出してくれました。」

上記の結果は、ロックウェル・オートメーション製品とサービス、および他の製品を採用した Zhejiang Medicine Company の事例です。他のお客様の場合、具体的な結果が異なることがあります。

PharmaSuite および Rockwell Software は、Rockwell Automation Inc.の商標です。

公開: 2016 年 10 月 10 日



世界的な化粧品メーカーがダウンタイムの低減と生産性の向上に成功(FactoryTalk Metrics, OEE)

課題

- 新しい生産ラインのパフォーマンスが著しく低く、1シフト12時間当たりの始動/停止回数が2500回もあった。
- 生産ラインが頻繁に停止するのに、根本原因が把握できなかった。

ソリューション

- FactoryTalk Metrics ソフトウェアを導入しオペレータがダウンタイムの原因を理解できるようにする。
- ソフトウェアを使用して複数の制御システムから詳細な機械データを収集し、それを基に機械性能(OEE 指標や 14 の主要業績評価指標など)のレポートを正確かつ迅速、詳細に作成できるようにする。
- 構成可能なデータを Web ブラウザからアクセスできるようにする。
- ロックウェル・オートメーションの制御、プロセス、情報ソリューションパートナーであるプライム・コントロールズ社が総合的な情報ソリューションを設計しその構成と導入を実施

結果

- ライン停止の回数が90%減少した。
- サービスコストの削減とダウンタイムの低下により年間10万ドルの節減に成功した。

背景

世界の化粧品業界は何十億ドル規模のビジネスで、まだ成長を続けています。世界の化粧品の約半数は一握りの大手多国籍企業が生産するもので、残り数千のメーカーにとって競争は厳しく、存続するには生産の質と効率性の問題を避けるわけにはいきません。

課題

世界的に展開するある大手化粧品メーカーが最近、マスカラとリップグロスの生産量増大を目標にダラスにあるプラントに新しくラインを追加しました。これで同プラントの生産ラインは合計29本となりました。

プラントの管理部門は、この新ラインでは生産数が1分当たり100~120程度になると期待していましたが、生産が始まると生産量は期待はずれでライン停止も頻繁に発生しました。そこで同社の管理部門は、総合設備効率(OEE)の測定値を向上させ新ラインの効率性と質の制御力を高めようと、プライム・コントロールズ社に支援を要請しました。プライム・コントロールズ社は情報および制御システムの構築を手がける大手で、ロックウェル・オートメーションのPartnerNetworkにも登録している、制御、プロセス、情報ソリューションのソリューションパートナーです。

「新しいラインではダウンタイムの記録量が信じられないほど多かったのです」と、プライム・コントロールズ社の事業開発部バイスプレジデントであるビル・ビエンズ氏は語ります。「1シフト12時間当たりの停止/始動回



数は2500回を超えていましたが、その問題の原因はわかりませんでした。」

このプラントには、根本原因の分析に必要な製造インテリジェンスがなかったのです。

ソリューション

プライム・コントロールズ社が採用したのは、ロックウェル・オートメーションのFactoryTalk® Metrics ソフトウェアを使用する製造インテリジェンスソリューションです。これならデータを効率的にモニタし収集、分析することができます。何らかの事象が機械に発生するとそれが制御システムで検出され、この検出された事象が収集されレポートされるというアプリケーションです。

新ラインは複数の搬送コンベアがつながりその中に作業セルステーションが5つあるという設計でした。プライム・コントロールズ社はまずこの新ラインの運用状況を評価しました。そして、Allen Bradley® のControlLogix® プログラマブル・オートメーション・コントローラ(PAC)と同じくAllen Bradley のCompactLogix™ PACを導入し、ボトルフィーダや充填器、ラベル貼付機、カートナ、箱詰め機など生産機械類を自動化しました。FactoryTalk Metrics ソフトウェアを導入して以来、プラント管理部門では詳細な情報を入手できるようになりました機械不調の「原因」を把握できるようになりました。ダウンタイムと損失の根本原因が正確に特定できるようになりました。

コントローラはすべて、プラントのEtherNet/IP™ ネットワークでしっかりと同期されました。しかし機械制御機能とプラントの既存の製造ソフトウェアの統合はあまり効果的でなくバーコードリーダのみに制限されており、そのため、ダウンタイムが発生するとオペレータはワークステーションを離れ故障の原因を手作業で選択しに行く必要がありました。また、短時間のダウンタイムは故障原因に関連付けられませんでした。そこでプライム・コントロールズ社のエンジニアがとった措置は、ロジックを設計し、ダウンタイムが自動的に故障の根本原因または事象に割付けられるように新しいソフトウェアを構成したのです。その結果、ライン停止の原因が効果的に特定されるようになりました。

FactoryTalk Metrics ソフトウェアがローカルサーバにインストールされ、プログラムがプラントのネットワークに直接接続されました。既存のアプリケーションをFactoryTalk データベースに移行したうえで、ラインの実行モードの分析が行なわれました。その結果、OEEが最も高い機械は最大限に稼動しているが、他の機械は欠乏状態または遮断状態にあることがわかりました(人の目には見えなかっただけです)。

ラインの最初の機械、ボトルフィーダは1シフト当たりの欠乏状態が全部合わせて60分でしたが、簡単に修正されました。量を調節するだけでよかったです。ラベル貼付機の状態も頻繁に切り換わっていたため、ダウンタイムをそれぞれ特定の故障原因に割当てたうえで、既存のプログラミングコードを編集しました。頻繁に欠乏状態に切り換わることがないように、ラベル貼付機のバッファアラームを低下させたのです。

その後、モニタ対象機器のOEEを計算し視覚化できるように、FactoryTalk ソフトウェアの構成を行ないました。これで、アラームが鳴るとオペレータは停止や効率の悪さの根本原因を簡単に把握できるようになりました。また、データにアクセスできるようになったため改善措置の必要な部分も特定できるようになりました。

結果

FactoryTalk Metrics ソフトウェアの導入に伴い、主要業績評価指標 (KPI) やその他の重要なデータに Web ブラウザから簡単にアクセスできるようになりました。プラントの管理部門では、状況に即したリアルタイムの機械データとラインデータを使用して意味のある生産指標を設定できるようになりました。OEE スコアも改善し大幅なコスト削減に成功しました。

FactoryTalk Metrics ソフトウェアを導入して以来、プラント管理部門では詳細な情報を入手できるようになりました。機械不調の「原因」を把握できるようになりました。ダウンタイムと損失の根本原因が正確に特定できるようになりました。その結果、生産の質と効率に大きな改善が見られました。1 シフト当たりの機械の始動/停止回数が 2500 回から 250 回へと 90% 減少しました。また、稼働時間が 15~20% 増加し、年間のサービス契約のコストが 10 万ドル節減されました。生産性も向上しました。

ビベンズ氏は次のように述べています。「これまで機械の状態がまったく把握できませんでしたが、今はよくわかるようになりました。プラントの管理部門は生産性損失を計算してその値と機械の本当の効率性を評価できますし、保守マネージャはダウンタイムの発生一覧を機械アラームコードと比較して確認することができます。」

この化粧品メーカーの例では、詳細な製造インテリジェンスを新しく導入した結果、ライン不全の評価と必要な改善点の特定が簡単にできるようになりました。管理部門は情報が得られ自信がつき、化粧品業界の厳しい世界に遅れをとらずについていく力がつきました。

公開: 2015 年 5 月 29 日



ここでご紹介しました事例以外にも、数多くの導入実績がございます。こちらの URL または QR コードより事例集をご覧ください。

https://www.rockwellautomation.com/content/dam/rockwell-automation/sites/downloads/pdf/Life_Science-Case_Study_Summary-Japan.pdf

