



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

フォーチュン 500 にランクされているライフサイエンス企業の 95%が、製品の品質向上、ロス削減、および製造の柔軟性向上のためにロックウェル・オートメーションのソリューションを採用しています。こちらから導入事例をご覧ください。

がん治療施設で、患者の待ち時間を 25% 短縮

ロックウェル・オートメーションは Arena シミュレーションソフトウェアを使用して、がん治療施設が患者の体験を改善するのを支援

課題

過度の患者待ち時間 - 診療所での患者時間は、1回の訪問平均時間は5時間です。

ソリューション

Arena シミュレーションソフトウェア - ソフトウェアでシミュレーションされた特定のプロセスの変更により、スタッフは実装前に最大のプロセス改善の機会を正確に分析および評価できる。

結果

患者の待ち時間を短縮 - クリニックでの合計時間を25%削減し、年間15,000時間の患者時間を節約

崇高な理由

男性の2人に1人、女性の3人に1人が一生のうちに癌を発症します。この戦いの最前線に多くの組織があり、その統計を改善することを望んでいます。1つの戦線は、安全で効果的な癌治療薬を市場に出すための長く複雑なプロセスです。

主要ながん研究所は、米国と英国の戦略的サイトのネットワークを通じて患者に臨床試験をもたらします。彼らは、地域社会の快適さの中でこの疾患に直面している患者に対して、第1相試験を含む最新の治療法へのアクセスを提供するという重要な役割を担っています。

最大の問題

ナッシュビルの診療所では、1日最大70人の患者を診察しており、前年の平均1日当たり30人の患者から大幅に増加しています。これにより待ち時間が長くなり、待合場所が混雑しました。試験に登録された患者は、訪問ごとに平均5時間かかりました。

診療所のプロセス改善のマネージャは次のように述べています。「患者が診療所で過ごした時間は、家族や友人と自宅で過ごし、人生を楽しむことができるはずでした。私たちは、この増加した患者数に対処し、各個人が可能な限り効率的に最善のケアを受けられるようにするためのソリューションを探していました。」

臨床試験の成功にはデータが不可欠です。例えば、第1相臨床試験では、安全性を綿密に監視するために、治療の最初の日に患者が12回採血します。各試験のプロトコルは異なり、異なる手順と安全対策が必要です。ただし、問題は、各ステップにさまざまな時間がかかることです。手順は完全に文書化されていましたが、各患者の高レベルのプロセスの時間は計られていませんでした。

診療所のマネージャは、患者の待ち時間を改善する必要性を認



識しました。施設のスタッフは、患者の流れを遅くさせているプロセスを特定する必要がありました。

ソリューションのシミュレーション

診療所での患者体験を改善するための最良のソリューションを精査、提案、実装するために、コンサルタント会社を採用したところ、Arena シミュレーションソフトウェアの使用が提案されました。

Arena は組織のワークフローを正確に予測し、実際の変更を実装する前に、潜在的な変更の測定可能な影響を提供します。コンサルタントチームは、Arena の診療所の基本モデルに必要なデータを収集するための診療所の各プロセスを文書化しました。シャドウイングプロセス中に、チームはほぼすべての段階でボトルネックを発見しました。しかし、診療所のワークフローと必要なプロトコルのすべてが変わりやすいため、どこから始めればよいのかわかりませんでしたが、いくつかの分析と観察の結果、フロントエンドでのスケジューリング改善のために修正を加えることができるようになりました。

現場で2日間臨床プロセスを分析した後、チームは Arena® シミュレーションソフトウェアを使用して、診療所の現在のワークフローの正確なモデルを開発することができました。モデルは、実際のメトリックとほぼ同じ結果を生成しました。

「ロックウェル・オートメーションとの契約は非常に迅速かつ簡単でした。それらは、モデルをできるだけ正確にするのに役立ちました」と、プロセス改善のマネージャは説明します。

その後、チームはさまざまなスケジュール、人員配置、血液分析技術を使用したシナリオの構築を開始しました。Arena シミュレーションソフトウェアは無数のシナリオを予測し、それらの影響を分析して、診療所に最適化されたソリューションの特定を支援しました。

時間を与える

Arena により、スタッフは患者のシステムに実装する前に、臨床プロセスの変更の結果を分析できました。彼らは、シミュレーションの結果が診療所で見られる結果の代表であると確信できました。

Arena のシミュレーションでは、新しいスケジューリング手順の概要が示され、スタッフと建物スペースの増加に対する事実上のサポートが提供され、新しい血液分析装置への投資により、検査結果の待ち時間が大幅に減少することが明らかになりました。

チームはプロセスと手順の変更を実装し、適切な投資を行ないました。改善後、診療所での合計時間は25%減少しました。これは、患者に推定年間15,000もの時間に返すことになりました。

現在、診療所は新しく改善されたスケジュールで運営されており、ネットワーク内の他の診療所での運用上のベストプラクティスを適用します。Arena シミュレーションソフトウェアは診療所の目標を達成し、混乱を最小限に抑えながら患者とスタッフの両方のエクスペリエンスを向上させました。

上記の結果は、この企業での配備されたロックウェル・オートメーション製品およびサービスを他の製品と併用した結果です。実際の成果は事例ごとに異なる場合があります。

公開: 2016年5月9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・リーダー・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



サイティバ社: デジタルによる製造を実現

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。

サイティバ社のお客様は、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、患者の転帰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人以上の会員が、人間の健康に関する概念を一変させるような治療へのアクセスをサポートしています。

サイティバ社は、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・エンターブレイズを実現し、内部業務を改善し、エンドユーザに向けた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、オートメーションの島を減らし、データの収集およびクリーニング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、エンドカスタマ向けシステムの配備を劇的に合理化するために設計されています。エンドユーザ固有の要件に応じて、ロックウェル・オートメーションのシステムその他のオプションがあります。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も、製造およびオートメーション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。

例えば、当社のPlantPAxシステムを使用するお客様は、単一のスタイル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転送できます。

「数年前までオートメーションは実際にはあまり役に立たない代物でした。しかし今では、会社の主要な差別化要因の1つです。」

分析の力とデータを活用

コネクテッドエンターブレイズの中で、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リリース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と運用を改善するために使用でき、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Sandboxと呼ばれる部屋には、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、それらを当社に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、およびバルク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、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ヶ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。

これには、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、バッチリリース時間、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

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、全員が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。そうすれば生活がもっと楽になることを皆が分かっているからです。」

公開: 2020 年 12 月 1 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、複数年にわたるデジタルトランスフォーメーションにより、サイクルタイム、歩留まり、および初めての品質(FTQ)が向上しています。

デジタルトランスフォーメーションにより、ある1工場で2019年に計画されていたよりも300万服用回分の薬を製造することができました。ファイザーグローバルサプライ(PGS)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良いとしたら、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きました。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1つの製造工場では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持って私に来るたびに、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つっていました」。

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



イーライリリー社におけるデジタルトランスフォーメーション

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

根深いIT/OTコラボレーションがイーライリリー社の成功を後押し

イーライリリー社では、IT組織とOT組織が10年以上にわたって結束し、「安全第一で常に品質の高い」医薬品の製造を実現してきました。その取組みをご紹介します。

多くの企業がITとOTの組織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の構築を目指している最中ですが、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は既に10年以上前も前からそのプロセスを開始しました。

今日、同社のこの2つの組織は、「安全第一で常に品質の高い」救命医薬品の製造という共通の目的の実現に向けて更にその結びつきを強めています。

数十年にわたる取り組み

イーライリリー社のIT/OT統合への道は、1980-90年代に始まりました。ITとOTの境界がそれぞれ拡大し、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各種管理要件に対応するようになり、また、製造プロセスの自動化は、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ドメインとITドメイン間の干渉・ギャップ・重複に起因する様々な問題が発生し、ついには生産停止やソリューション展開のコスト超過などを引き起こしました。これにより、プロセスの自動化はOT組織からIT組織に移されました。しかし、リーダーシップは後に、どちらの組織が管理するかではなく、どのように管理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シニアディレクターはエンジニアリング・シニア・ディレクターと連携しました。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作りなどの領域を担当しました。

コーポレートエンジニアリングおよびグローバルヘルス、セーフティ、環境(HSE)のバイスプレジデントであるデイブ・スターナスティ氏は次のように語っています。「過去10年から15年の間に、現在進行のライフサイクル管理プロジェクトやそのアップグレードであろうと、新しいテクノロジの導入や方向性の検討であろうと、私たちはとにかく真剣に協力し始めました。我々のIT/OTのパートナシップは非常に強力であり、私たちの成功の鍵の1つだと思います。」

コラボレーションの力

イーライリリー社でIT/OTコラボレーションが軌道に乗ったのは2010年代初頭でした。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差し迫ったリスクを理解し、そのリスクを軽減するための最善策のプランニングを実現しました。

IT/OTパートナシップは、会社のグローバル規模でのシリアル化プログラムの推進にも必要不可欠です。ここで言うシリアル化(シリアルライゼーション)とは、すべての最終製品に対して法的に義務付けられたトレーサビリティを提供するソリューションのことを指し、このソリューションは、ビジョンシステム、高速制御システム、イベント管理システム、またはERPシステムなどさまざまなシステムを統合する必要があります。ITドメインとOTドメインの協調は絶対に欠かせません。

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、そのデータをどう活用し、それをどうやってより良い意思決定に結びつけるかを模索しています。」

同社はまた、データおよびデータ分析のアーキテクチャの最新化を進めています。これには、クラウド、エッジコンピューティング、産業用IoTなどの重要な機能の組み込みが含まれます。

前述のデイブ・スターナスティ氏は次のように述べています。「私たちは今、製造現場のデータを集め、それをIT情報と結びつけ、より適切な決断への判断材料に変えていくための道筋作りの渦中にいます。」

この次は?

イーライリリー社は、その主要な拠点においてデジタルトランスフォーメーションのビジョンが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。このビジョンには、2023年までに完全な予兆診断機能を実装した工場を実現するという野心的な目標が含まれます。

テクノロジの実装を戦略策定・実行の両方のレベルで支援するために、同社はロックウェル・オートメーション、マイクロソフトなどのコアパートナーと提携しています。また、デジタル化に対応した人材の雇用と育成にも焦点を当てています。

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、会社のデジタル変革の中心であり続けるでしょう。

「私たちは何年もの間、この関係を持ち続けてきました」と、ハリス氏は言います。「実際それは、"本当に成功を後押しするもののクロスファンクショナルな協調関係だ"と私たち自身が信じる「チームリーダー」のアプローチそのものです。そして、この協調関係によって我々は一歩一歩先に進めるのです。」

公開: 2020年9月30日



Pacmac 社はカートニングマシンをグローバル化

Pacmac 社は、バイアル・カートニング・マシンを更新して、製品の切換えを自動化し、高まる世界的な需要により迅速に対応します。

課題

カートニングを自動化して製品の切換えを容易にし、グローバル市場に柔軟な機械設計を提供

ソリューション

軸を EtherNet/IP™ 通信でサーボモータに接続して、手動の機械システムをなくす



結果

- より高速な製品チェンジャー
- より正確なカートニング

この機械装置メーカーの場合すべてが堅牢です。Pacmac 社は、CPG 業界向けのチューブ充填・カートンマシンを製造しています。目標は、最新のテクノロジを使用して、すべての新しいマシンを最後の反復よりも優れたパフォーマンスにし、常に研究開発に投資して改善することです。

Pacmac 社は、急速に変化するテクノロジ、原材料のコストの上昇、およびサステナブルな機械を構築する必要性という課題を管理する必要があります。現在、Pacmac 社は、ローカルの米国チームを開発し、より柔軟性を必要とするグローバルなエンドユーザー向けのマシンを設計することにより、市場シェアを拡大することを計画しています。

課題

ほとんどのライフサイエンス製品はカートンで出荷され、これが Pacmac 社の得意分野です。カートニングマシンは、直立、閉鎖、折り畳み、サイドシーム、シールされたカートンの 5 段階でカートンを形成する包装機です。プロセスは簡単です。カートンマシンは、折りたたまれたカートンのスタックから 1 つのピースを取り出して組み立て、開いた端から製品を充填し、エンドラップを押し込むか接着剤を塗布してカートンを閉じます。た、これらのマシンは多目的であり、バイアル(試料びん)、チューブ、ブリスター、石鹼、ボトルなどのさまざまな製品を処理できます。

現在のマシンでの課題は、オープンループです。データ交換がなく、機械部品が多すぎため、一定期間の精度が低下します。カートンのサイズを変更した場合、オフセットを補正するために機械の軸を手動で調整する必要があります。停電により製品が失われた場合、メインモータの絶対位置を特定することができず、メインモータの故障により機械が完全に停止します。さらに、以前のバージョンのマシンでは、チューブのバリエーションを処理する機能が制限されていましたが、同じマシンで、HMI から別のチューブタイプを選択するだけで、マシンを停止することなく、複数のバリエーションで製品を詰めることができます。

ソリューション

新しいマシンでは、サーボモータに軸が接続されます。サーボモータは、コントローラと通信するために EtherNet/IP™ 上にあり、手動の機械システムをなくします。

CompactLogix™ コントローラは、より高いパフォーマンス、容量の増加、生産性の向上、およびセキュリティの強化を提供し、製造用のスマートマシンおよび機器の高まる需要に対応するのに役立ちます。これらのコントローラは、一般的な使いやすい開発環境を使用します。プログラミングソフトウェア、コントローラ、および I/O モジュール間の緊密な統合により、試運転時および通常の操作時の開発時間とコストが削減されます。この共通性により、機能が 1 つのコントローラに統合されるため、機械または安全アプリケーションをプラント全体の制御システムに費用効果の高い方法で統合できます。

Kinetix® 5500 EtherNet/IP サーボドライブは、CompactLogix コントローラに接続して動作し、EtherNet/IP の統合モーションをサポートします。Kinetix 5500 は、革新的でコンパクトな設計により、機械の設置面積を最小限に抑え、システムの配線を簡素化します。Kinetix VP-Series サーボモータは、EtherNet/IP ネットワーク上でスムーズな統合モーションコントロールを提供し、Kinetix5500 および 5700 サーボドライブで実行するように最適化されています。Kinetix VPC 連続ディテイ・サーボ・モータは、連続的な電力とトルクを提供します。Kinetix VPL 低イナーシャ・サーボ・モータは、高い動的性能を提供します。

イーサネット通信を介してシームレスなデータ転送が可能になるため、多軸マシンはスマートになりました。カートンのサイズを変更したときに HMI からのオフセットが可能であり、手作業による機械的調整は必要ありません。

製品のタイプに基づいて、エンドユーザーはヒューマン・マシン・インターフェイス(HMI)からレシピを選択できるようになり、システムは自動オフセット調整を行ないます。停電時にサーボの絶対位置を保持できます。エンドユーザーは、機械システムを削減することで、より高い精度とより少ないメンテナンスを享受でき、軸の追加または削除によってスケーラビリティを実現できます。マシンを上流のシステムと簡単に統合できます。

結果

このスケーラブルなマシンにより、エンドユーザーのタイプや数を拡大しました。お客様からのフィードバックによると、設置ベースは現在、既存のエンドユーザー全体で増加しています。また、彼らは何人かの新しいエンドユーザーに連絡を取り、彼らからの注文を成功させることができました。

Pacmac 社は、既存のマシンに加えて、これらの新しいマシンをほぼ 10 ~ 12 台販売しました。これにより、収益がほぼ 10 ~ 15% 増加しました。彼らは、これらのマシンの助けを借りて、彼らの売り上げがまだ上がるところを確信しています。物理的な現場訪問ではなく、トラブルシューティングや変更のために多分野のアーキテクチャにリモートでアクセスできるため、マシンのリモート操作とモニタが可能になりました。

EtherNet/IP 接続によりコネクテッドエンタープライズが可能になり、プラントレベルとエンタープライズネットワークが統合され、人、プロセス、テクノロジがセキュアに接続されます。接続されたスマートデバイスは、プロセスを可視化する新しいウインドウを開きます。これらのマシンからのデータと分析により、より優れた迅速な意思決定が可能になり、シームレスな接続が新しいコラボレーションに拍車をかけます。

機械のメンテナンスコストと時間が削減され、設備総合効率(OEE)が向上しました。これは次の方法で実行されます。

- 機械の機械部品の数を減らすことで、極端な摩耗や破損が発生し、交換する必要のある部品が少なくなります。
- サーボのオフセットを自動化して、エラー、無駄、およびダウンタイムを削減します。
- HMI から製品タイプを選択するだけで製品の切換え時間を短縮し、機械での調整が自動的に完了します。

HMI を介して軸を利用できるようになったため、オペレータは障害をより正確に予測および検出し、製品の切換えをより迅速に実行し、より多くの種類のカートンを処理できます。マシンが RA 提案システムで動作するようになったら、マシンの効率と生産性のデータを改善するとともに、より多くのグラフィックデータを共有します。

MagneMotion はスループットと品質を向上させ、命を救うことを支援

MagneMotion 駆動のバイオサンプルカートリッジ製造機は、再現性のある高速スループットを実現し、汚染を最小限に抑えます。

課題

要求の厳しい製造プロセスでは、手動プロセスを完全に自動化された完全に統合された制御および自動化ソリューションに置き換える必要がありました。

ソリューション

- MagneMotion 独立型カートテクノロジ
- Allen-Bradley の ControlLogix L8 PAC
- Allen-Bradley の GuardLogix L7S PAC
- Allen-Bradley の Kinetix サーボドライブ
- Allen-Bradley の VersaView 5200 シンクライアント 2 台
- FactoryTalk View SE SCADA ソフトウェア
- ThinManager
- EtherNet/IP ネットワーク
- Stratix 5400 および 5700 管理型スイッチ

結果

- 手作業による介入の減少
- 再現性と品質の向上
- 汚染の可能性が減少
- 制御と生産ソリューションが完全に統合
- 高度にスケーラブルでカスタマイズ可能なアーキテクチャ

正確でタイムリーな検査結果は、感染症に対処する際の生と死の違いになります。確かに、現代医学における最も重要な進歩の 1 つは、多くの場合診断による迅速な診断です。注射器でいっぱいのトレイを持っている医療専門家を見てパニックになるかもしれません、それらの検査はあなたの診断と治療を導きます。そして技術の進歩により、あなたの命が救われる可能性があります。

最新の試薬と自動分析技術のおかげで、診断と症候群感染症検査 (SIDT) は過去数十年にわたって大幅な進歩を遂げ、検査結果に基づいて迅速な病気の特定と救命治療を早期に開始できるようになりました。

品質重視のデザイン

他の科学的手順と同様に、プロセスチェーンはその最も弱いリンクと同じくらい強力です。そのため、医療業界は非常に厳しく法制化され、品質を重視しています。感染症では、迅速で正確な結果が重要となります。患者のサンプルの最適な配送は、サンプルが汚染されたり、損なわれたり、無駄になったりしていないことを確認するための最も重要なステップです。患者のサンプルが接触するすべてのものに汚染がないことを保証することは、サンプルの配送に不可欠です。

診断と SIDT のマーケットリーダーは、手動プロセスに大きく依存して、使い捨てのテストカートリッジを製造していました。これは、IVD テストのために患者のサンプルから核酸を分離、増幅、検出するために必要なすべての化学物質を含むクローズドシステムの使い捨てモジュールです。手動の製造プロセス、特にこのようなプロセスでは、作業者の力量や操作に大きく依存しているため、汚染物質が混入する可能性があります。手動プロセスも、製造品質、再現性、歩留まりに影響を与える可能性があります。

品質、スループットを向上させ、損失を削減するためのこの推進力が、ヘルスケア、食品、飲料業界の包装機向けの顧客固有のソリューション

の設計、開発、製造のスペシャリストであるスイスを拠点とする Rychiger 社にアプローチするきっかけとなりました。

エンドカスタマの代表者は次のように説明します。「私たちは、より早く、より良い結果を提供することにより、医療提供者が患者のケアと満足度を向上させるのを支援します。当社のテスト・カートリッジ・ソリューションは、症候群性感染症診断の標準です。患者と医師は、正確な結果を迅速に提供するために私たちに依存しており、私たちは、私たちのプロセスと答えを必要とする人々に提供できるケアを絶えず改善できるパートナシップを大切にしています。」

ばらつきを減らし、品質を向上

Rychiger 社のヘルスケアセールスのキー・アカウント・マネージャであるブルーノ・ラウナー氏は次のように説明します。「お客様の目標は、汚染を最小限に抑えながら、カートリッジの製造プロセスを完全に自動化することでした。このソリューションでは、カートリッジの処理を完全に自動化して、プロセスの一貫性を高め、潜在的な汚染を減らし、生産能力を高める必要があります。」

エンドユーザーは、Rychiger 社と同様に、ロックウェル・オートメーションのオートメーションソリューションの経験をすでに持っていました。エンドユーザーは、以前にこのテクノロジを使用して社内でシステムを開発していましたため、MagneMotion® 独立型カートテクノロジ(CT)の経験もありました。そのため、両社は、このような要求の厳しい多段階組立てプロセスに必要とされる柔軟性、精度、再現性のために、新しいマシンを MagneMotion CT を中心に設計する必要があることに合意しました。

Rychiger 社のお客様は完全な追跡機能とより速いサイクルタイムを維持しながら、カートリッジコンポーネントなどの軽負荷の移動を容易にするソリューションを必要としていました。より正確な制御とインテリジェントな動きにより、組立ての効率と速度を最適化すると同時に、混乱をなくすことができます。MagneMotion は、従来のシステムよりも可動部品が少ないため、メンテナンスとダウンタイムが少くなり、カートリッジの取り扱いが簡素化されて全体的な生産性が向上し、より高い品質レベルでプロセスの再現性が向上します。

精度、柔軟性、再現性

精密レールを使用する MagneMotion システムは、速度の向上とダウンタイムの短縮を必要とするオートメーション環境で卓越した精度と柔軟性を提供します。その複数の独立したムーバーは、「ピッチレス」コンベアシステムを効果的に作成します。その全体的な速度は、最も遅いプロセスによって制御されません。



ラウナー氏は次のように説明します。「このソリューションは、最も遅いプロセスで 2 倍、この場合は 3 倍にすることで、トラフィックフロー全体をスムーズにします。つまり、カートリッジ組立てプロセスの最も遅い段階でシステムが妨げられることはありません。MagneMotion を使用すると、これらすべての要素によって速度が大幅に向上し、命を救う製品を迅速かつ正確に研究所に届けることができるようになります。」

スケーラビリティと適応性

Rychiger 社のシニア・オートメーション・エンジニアであるクリスチャン・シグリスト氏は、次のように述べています。「私たちが機械を設計および構築する際の最前線にあるのは、テクノロジのスケーリングと適応/アップグレードの両方の能力です。MagneMotion ICT ソリューションを含む統合サーボベースシステムの幅広い展開により、これが非常に簡単になります。ステーションをオフラインにして、生産にほとんど影響を与えることなくマシンを稼働させ続けることができるため、メンテナンスにも役立ちます。」

MagneMotion システムに加えて、Rychiger 社が開発した MC 1400 マシンには複数のサーボ軸があり、すべて Allen-Bradley® の Kinetix® サーボドライブ、2 台の Allen-Bradley の VersaView® 5200 シンクライアントおよび FactoryTalk® View SE SCADA ソフトウェアによって駆動されます。すべてのステーション固有の HMI は、情報とデータを一元化し、リモート/モバイルアクセスを提供するロックウェル・オートメーションの ThinManager® ソフトウェアによって管理されます。

シグリスト氏は次のように付け加えます。ThinManager は、お客様がマシンを保守するのに役立ち、一元化された場所からすべてのパラメータの概要とアクセスを提供します。これは、複数の HMI が関係する場合に特に役立ちます。一元化された HMI サーバを使用することで、対話性および制御システムの設計と開発も支援されました。」

サードパーティ製の Staubli ロボットの統合を含むマシンの全体的な制御は、Allen-Bradley の ControlLogix® L8 プログラマブル・オートメーション・コントローラ(PAC)によって処理され、Allen-Bradley の GuardLogix® L7S PAC が必要な安全機能を提供します。すべての主要な通信は、Stratix® 5400 および 5700 スイッチを使用した EtherNet/IP™ 経由です。

シグリスト氏は次のように説明しています。「Stratix 管理型イーサネットスイッチを導入した主な理由は、セキュリティ、安全性、コンプライアンスの理由から、マシンをお客様のネットワークに緊密に統合できるようにするためでした。また、CPwE (Converged Plantwide Ethernet)に対するお客様の要件にも適合しました。」

クリーンなラインが汚染を回避

汚染の課題に対処するために、機械は密閉されており、オペレータをカートリッジから遠ざけます。また、高度な照明ソリューションのおかげで、エンクロージャは「影のない」状態になっています。また、すべての内面は、トラップポイントとボイドを最小限に抑えて、簡単に拭くことができるよう設計されています。



ラウナー氏は次のように説明します。「プロジェクトの最初から、このお客様との仕事はすぐに 2 つのエンジニアリングチームの真の共同開発に発展しました。彼らを訪問して、既存の手動生産ラインと MagneMotion を装備したマシンを確認し、ラボでの試作で新しいマシンの開発を開始してから、最終的な設計の反復がまとめられるまで、コンセプトを改善、強化、拡大しました。シミュレータモードに切換えることができるため、開発作業は確かに MagneMotion ソリューションの展開によって支援されました。これにより、さまざまな機能とマシン速度をテストするために、実際に物理モデルを構築する前にサイクルタイムを見積もることができます。」

現代のニーズに対応する最新のソリューション

この統合された自動化および制御ソリューションは、品質レベルを向上させながら、大幅に高いスループットを提供する、非常に柔軟で機敏で正確なソリューションである手動操作を減らすのに役立ちます。マシンは、市場に出回っている他のソリューションよりもはるかに少ないエンジニアリング作業で大幅に変更することもできます。実際、エンジニアは、アイデアを実現できるオートメーションソリューションが存在することを知っているので、設計においてより想像力を働かせることができます。

「私たちの目標は、このプロジェクトで学んだ教訓を取り入れることです。そして、この市場や他の市場向けに開発するプロセス、マシン、ソリューションに答えとテクノロジを適用することです」と、ラウナー氏は結論付けています。

「ロックウェル・オートメーションと Rychiger 社のサポートに感謝します」と、顧客担当者は結論付けています。「私たちは、お客様がテストソリューションに期待する迅速で包括的かつ正確な結果を提供します。」

公開: 2020 年 9 月 3 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結合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した。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した。第三に、競争力のある価格で入手できる必要がありました。

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® (統合アーキチヤ)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っています。

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



医療機器メーカーは、製造インテリジェンスによりスループットを230%向上

医療機器メーカーは、製造インテリジェンスによりスループットを230%向上させ、サイクルタイムを40%短縮しました。

課題

リードタイムが長く、標準化がほとんどないカスタム・ソフトウェア・アプリケーションは、運用タスクの増加と高価値製品の減少をもたらしました。

ソリューション

- 製造インテリジェンス - EtherNet/IP™ネットワークへの高度な制御システム接続、MES トランザクション管理、統合安全およびモーション機能
- FactoryTalk View SE ソフトウェア - ロールベースの視覚化を提供し、オペレータがランタイムデータと対話できるようにします。
- FactoryTalk VantagePoint EMI ソフトウェア - データを集約し、リアルタイムでばらつきを修正します。
- FactoryTalk Historian ソフトウェア - 生産データを収集して保管します。

結果

- スループットが230%向上
- プロセスを手動で制御するために費やす時間が短縮され、オペレータの生産性が向上します。
- サイクルタイムが40%削減され、スクラップが20%削減され、施設のスペース使用量が改善されました。

心臓の鼓動に力を与える

人間の心臓には独自の電気システムがあり、私たちの体全体に血液を送り出すすべての側面を制御します。他のシステムと同様に、心臓の内部構造が破壊されると、心臓は機能しなくなります。除細動器は、不整脈を電子パルスで治療します。各ショックの背後にある命を救う力は、そのバッテリ内にあります。

米国の施設の1つで、世界的な医療機器メーカーがこれらのバッテリや、高電圧コンデンサ、フィードスルー、電極などの他のコンポーネントを製造しています。最近、同社は、サイトでの現在の生産量を2倍にする必要がある製品需要の増加を予測しました。それでも、会社の手動組み立てプロセスには遅延と課題があり、会社は新しい無駄のない方法を検討する必要がありました。

非効率性が明らかに

コンポーネントが医療機器に組み込まれる前に、製造メーカーは連邦規制を満たすために製品設計と製造プロセスを検証する必要があります。さらに、会社の生産施設は、バッテリの反動の可能性のために、常に2%未満の湿度を維持する必要があります。この環境で変更を加えると、コストのかかる投資になります。担当者がサイクル遅延の根本原因に取り組んでいることを確認するために、同社は実際のプロセスをビデオに録画し、驚くべきことに気づきました。

医療機器メーカーのプロセス開発エンジニアは次のように述べました。「私たちが発見したのは、単純な計量プロセスで質量を取得するのに最大25秒かかることでした。オペレータは、MES トランザクションが行なわれるのを待っている画面を見つめています。私たちが所有していた自動システムは明らかに時間を無駄にしていました。」

各 MES トランザクションの完了を待ってからデバイスを組み立てるまでの間、オペレータは画面を頻繁に見上げたため、多くの人が首の痛みや筋肉のこわばりで作業を終えました。エンジニアは次のように付け加えました。「オペレータの頭が上下に曲がり、画面を見上げているのに気づきました。」

づきました。あなた自身の首はそれらを見ていると痛くなるでしょう。」会社が課題を認識した後、チームは、現在の運用業務の40%が製品に付加価値を与えていないと結論付けました。

「フォルトをフォワードしない」生産

施設のソリューションを探している間、医療機器メーカーのエンジニアはロックウェル・オートメーションの TechED™ユーザトレーニングイベントに参加しました。そのうちの1人は、ロックウェル・オートメーションの PartnerNetwork™プログラム内の制御、プロセス、および情報のソリューションパートナーであるサイバートロール・エンジニアリング社によるセッションに参加しました。サイバートロール社のケーススタディで概説されているアプリケーションでは、「フォルトをフォワードしない」の生産の概念について説明し、サイバートロール社が会社の課題に新たな視点を提供できることをエンジニアに期待されました。

医療機器メーカーは、Cyber サイバートロール社の助けを借りて、組み立てが完全に手動で行なわれた地域でも、Allen-Bradley® の CompactLogix™プログラマブル・オートメーション・コントローラ(PAC)を標準化した製造ソリューションを実装しました。現在、12台のワークステーションと7つの異なるデータ収集アプリを操作するかわりに、オペレータは7台の同一のワークステーションの1つを使用できます。コントローラは、既存の自社製 MESとの対話を管理するため、オペレータは直接関与したり、待機したりする必要はありません。

プロセス開発エンジニアは次のように述べています。「シーケンスはすべてのプロセスで同じです。プロセスが何であれ、基本的な6つのことが起ります。自動または手動の組み立てです。プログラマブル・ロジック・コントローラは、イベントの標準シーケンスを強制して、すべてが正しい順序で毎回発生していることを認識します。ステップがスキップされたり、イベントが記録されなかったりした場合、問題が解決するまでオペレータは製品を前に進めることはできません。フォルトをフォワードしません。」

ロックウェル・オートメーションの製品はきれいに設置されています。入手して設置すると、実行できます。私たちはすべてを1日の午後に行ないました。サーバが企業標準であり、セキュリティ更新などに関してITがサポートできることは、さらなる大きなメリットでした。

コントローラは MESとの対話を直接管理するため、オペレータはスケジュール通りに作業する必要はありません。コントローラは、MES 通信専用のサーバを介して対話を管理し、オペレータにとって対話をシームレスにします。



この改善された制御インフラに加えて、同社は、ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk View Site Edition、FactoryTalk Historian、FactoryTalk VantagePoint® ソフトウェアなど、視覚化と製造インテリジェンスのためにロックウェル・オートメーションの FactoryTalk® ソフトウェアスイートを階層化しました。オペレータは、FactoryTalk View ソフトウェアを介してランタイムデータを操作します。FactoryTalk Historian ソフトウェアは、制御システムから生産データを自動的に識別、収集、および保存します。FactoryTalk VantagePoint ソフトウェアは、このデータを集約し、読みやすいダッシュボードを介して生産情報を運用に関連付けて提示するため、ばらつきを簡単に識別してリアルタイムで修正できます。

FactoryTalk スイートは、医療機器メーカーのマシンへのリモートアクセスも初めて追加しました。ブラウザベースのインターフェイスオプションにより、エンジニアは、直接接続するために工場のフロアに行くのではなく、オフィスから、または自宅から VPN 接続を介してプログラミングできるようになりました。

エンジニア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製品はきれいに設置されました。入手して設置すると、実行できます。私たちはすべてを 1 日の午後に行ないました。サーバが企業標準であり、セキュリティ更新などに関して IT がサポートできることは、さらなる大きなメリットでした。」

スループットの向上、無駄の削減

1 年足らずで、アップグレードは自分たちで支払いました。サイクルタイムを短縮することで、医療機器メーカーは余分な労力をかけずにスループットを 230% 向上させることができました。フォルトをフォワードしない転送システムによるプロセスの強化により、スクラップが 20% 削減されました。手動プロセスでもコントローラと HMI を使用することで、会社はキーボードを廃棄し、普遍的なトレーニング方法と人間工学的改善を通じてオペレータエクスペリエンスを向上させることができました。

FactoryTalk アプリケーションによって提供される製造インテリジェンスは、プラントフロアの問題の診断を提供します。強化前は、シフトごとにトランザクション時間が遅くなりましたが、原因を突き止めるのに苦労していました。実装後、問題は正確に午後 5 時に発生したことが確認されました。これは、システムを一時停止したサーバのスケジュールされたバックアップ中です。

エンジニアは次のように述べています。「問題に気づいたら、バックアップのスケジュールを変更しました。それは私たちに問題の測定と分解を時間単位で開始する方法を与えてくれました。生産性を高めるために適切な質問をし始めました。」

MES トランザクションによって速度が低下することなく、オペレータは毎週 7 つのモジュールすべてを実行できます。切換えは約 7~12 回で、切換え時間を約 5 分短縮できます。

PAC システムを手動の組み立てプロセスに統合することに懐疑的でしたが、医療機器メーカーは付加価値のあるアプローチでのみ動作することを望んでいました。

エンジニアは次のように述べています。「リスクをとることにはいくらかの見返りがあります。簡単な方法を正しい方法にしてください。最も簡単な方法が正しい方法であるインフラをフォーマットできれば、人々はそれを行ないます。人々はおそらく、複雑なマルチ PC システムよりもプラグ&プレイソリューションを好むでしょう。そしてそれが起り始めています。」

上記の結果は、この企業がロックウェル・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, CompactLogix, FactoryTalk, PartnerNetwork, TechED, および VantagePoint は、Rockwell Automation Inc. の商標です。

EtherNet/IP は、ODVA Inc. の商標です。

公開: 2019 年 2 月 24 日



コネクテッド HVAC ソリューションは厳しい規制要件に適合

Qui Long 社はロックウェル・オートメーションと協力して、ライフサイエンス業界に適した新しい HVAC システムを開発し、より高いレベルのオートメーション制御と情報システムを提供しました。

課題

異なるシステムに接続することが難しく、基本的な HVAC システムにしか接続できないといった制限。設計とプログラムに関して柔軟性がない。

ソリューション

- Connected Components ソリューション - 各エア・ハンドリング・ユニット(AHU)温度、圧力、および空気の流れを制御
- FactoryTalk® ソフトウェア - HVAC 監視制御向け FactoryTalk® View SE を備えた集中型 SCADA システム、データ収集とレポートのための FactoryTalk® Historian & VantagePoint によって、手作業を削減
- 電力管理システム - 各生産セルの消費エネルギーをモニタし、使用エネルギーの最適化を支援

結果

- エンジニアリング効率の向上 - 標準化されたコードとアプリケーションによってエンジニアリング時間が短縮し、管理コストが削減
- 規格とコンプライアンスに適合 - EU-GMP に適合した HVAC システムを配備

2007 年に設立されたベトナムの Qui Long Refrigeration Electrical Engineering Technology Co.は、経験豊富な施工業者です。同社は、暖房、換気、空調(HVAC)システムのコンサルティング、設計、供給、建設、設置に加えて、ライフサイエンス業界、衛生環境、病院施設向けの機械およびエンジニアリングの仕事を請け負っています。

Qui Long 社は、一流の高品質の作品を提供することを誇りにしています。しかし、業界のクライアントのニーズはますます複雑になり、多くの場合、厳しい規制の対象となっています。Qui Long 社は、これらの変化する要件を満たすために最前線にいる必要があります。

業界特有の課題を評価

Qui Long 社とロックウェル・オートメーションは、ライフサイエンス業界で後者が実証された機能を備えているため、協力しました。Qui Long 社は、自社内のプロセスを変革するとともに、お客様にも提供できるテクノロジ向けのコネクテッドソリューションの開発にあたり、ロックウェル・オートメーションにサポートを依頼しました。最終的な目的は、コストを削減しつつ、効率を向上させること(市場投入時間の短縮を含む)、リスクを削減すること、そして単一の概要表示でいつでもシステムのステータスを確認できるようにすることでした。

Qui Long 社は、従来のダイレクト・デジタル・コントロール(DDC)デバイスを使用する HVAC システムの制限も認識しており、ロックウェル・オートメーションと協力してソリューションを開発する必要がありました。DDC コントローラは設計とプログラムに関して柔軟性がなく、異なるシステムに接続することが難しく、基本的な HVAC システムにしか接続できないなどの制限がありました。さらに、Qui Long 社はプログラムの開発をサードパーティに依存していたため、変更が必要になったときに、プロセスは Qui Long 社のニーズに合うように柔軟でなかったり、迅速に対応できなかつたりしました。

さらなる課題は、Qui Long 社がライフサイエンス業界のトレンドを経験していたことです。そこでは、企業は、高いレベルのオートメーション制御と情報システムを必要とするより新しく高い規格/コンプライアンス(ヨーロッパまたは FDA)へのアップグレードを検討していました。規制要件はデータの整合性と電子記録の保持にも拡張されるため、Qui Long 社は

エンドユーザ向けのこれらの要件を満たすのに役立つソリューションを必要としていました。

エンドユーザに恩恵をもたらすコネクテッドソリューション

ロックウェル・オートメーションと Qui Long 社が議論を重ねた結果、Qui Long 社による使いやすく、保守が簡単なエンドユーザ向けに最適化されたサービス提供を支援するソリューションが開発されました。

- Allen-Bradley の Connected Components コントローラ& HMI は、柔軟でカスタマイズされたソリューションを提供
- PowerFlex® ドライブ
- Stratix® スイッチ(5700, 2000)
- ソフトウェア: FactoryTalk® View Site Edition (SE), FactoryTalk® Viewpoint, FactoryTalk® Historian, FactoryTalk® VantagePoint; 以下が含まれる。
 - HVAC 監視制御向けの FactoryTalk® View SE を備えた集中型の SCADA システム。SCADA は、マシンやユーティリティからの接続を簡単に可能にする。
 - データ収集とレポートのための FactoryTalk® Historian & FactoryTalk® VantagePoint により、手作業が削減
- 各生産セルの消費エネルギーをモニタし、使用エネルギーの最適化を支援する電力管理システム
- IT ソリューションとシームレスに統合する EtherNet/IP ネットワーク

ロックウェル・オートメーションのソリューションは単純で柔軟な性質を持っているため、Qui Long 社はお客様向けにそれらを開発し最適化できます。例えば、コネクテッドコントローラによって、各エア・ハンドリング・ユニット(AHU)の温度、圧力、および空気の流れを制御して、チラーとリンクし、PowerFlex® ドライブが柔軟な設計と導入を支援します。

Qui Long 社にとってロックウェル・オートメーションとの連携は、ベトナム政府が推進するインダストリ 4.0 やコネクテッドエンタープライズの方針にも合致した、長期にわたる事業提携の始まりにすぎません。

FactoryTalk® ソフトウェアプラットフォームを使用することで、Qui Long 社とそのエンドユーザは各エリアだけではなくシステム全体の情報ダッシュボードとレポートを見て、監視と制御システムの機能を強化できるようになります。制御室では、オペレーターは部屋のパラメータ、AHU のステータス、チラーの動作状態、およびエネルギー使用状況、さらに発生する可能性のあるアラーム、イベントまたは異常な状態を簡単に察知できるため、コストのかかる問題になる前に、あらゆる不規則性に取り組むことができるようになります。さらに、機械とプロセス機器の間の接続性が向上し、他のシステムと簡単に統合できるオープンなプラットフォームとなりました。



Qui Long 社に選択されたソフトウェアソリューションは、ライフサイエンス業界のニーズ、特にコンプライアンスとレポート/データ収集の要件を満たすためのすべての機能を備えています。

規格への適合とソリューションに対する評価

Qui Long 社にとって、ロックウェル・オートメーションのソリューションを導入することで得られる利点は、ビジネスに価値をもたらすためにより多くのソリューションを活用する旅の始まりを意味します。導入されたソリューションにより、コードとアプリケーションを標準化してエンジニアリング時間を短縮して管理コストを削減し、ロックウェル・オートメーションの統合アーキテクチャとネットワークの利点を活用できます。

Qui Long 社は業界の技術的なコンプライアンス要件にも適合し、クライアントは業界を対象とする厳しい規制基準に従ってデータ収集やレポート作成ができます。

Qui Long 社のエンドユーザーは、新しいソリューションの恩恵を受けています。プロジェクトの市場投入までに要する時間が短縮されるだけでなく、これらのプロジェクトのコストが削減され、手作業によるデータ収集に伴うリスクも削減されます。シームレスなデータ収集とリアルタイム情報提供を統合されたシステムによって、お客様と Qui Long 社の両方のリソース利用率が向上し、豊富な診断と履歴データとリアルタイムデータの両方に基づいて意思決定を行なうことができるようになりました。

さらに、メンテナンスとスペアパーツのコストが削減されました。



将来を見据えて

このプロジェクトは、すでに成果を出しています。ロックウェル・オートメーションと協力して以来、Qui Long 社は、地域で初めての、EU-GMP 準拠の製薬工場に HVAC システムを配備できる施工業者になりました。EU-GMP 規格を満たすためのこのアップグレードと、Qui Long 社からの更新された製品は、この分野での将来のビジネスの強力なケースを作成し、Qui Long 社のエンジニアは、オートメーションと制御システムの導入に関する能力を向上させました。

ロックウェル・オートメーションのエンジニアと業界の専門家は Qui Long 社と緊密に連携して、ベストプラクティスに沿ってコンピテンシを構築し、アプリケーションを開発するエンジニアリングチームをサポートしています。継続的な成功を支援するために、Qui Long 社はオートメーションに関する HR リソースに投資しています。例えば、新しいチームメンバーと専門的なトレーニング、および製品の新しい設計に関する研究開発への投資です。

Qui Long 社の取締役であるバー・アイン・チャン(Ba Anh Tran)氏は、次のように述べています。「Qui Long 社にとってロックウェル・オートメーションとの連携は、ベトナム政府が推進するインダストリ 4.0 やコネクテッドエンタープライズの方針にも合致した、長期にわたる事業提携の始まりにすぎません。」

「両社間のこの長期的なビジネスパートナシップにより、新しいソリューションの開発、イノベーション、最適化が可能になります。」さらに、次のように付け加えました。「これにより、最先端のオートメーションおよび情報ソリューションと結びつけたライフサイエンス業界向けの HVAC ソリューション提供を主導するという究極の目標を掲げ、クライアントの新旧を問わず、当社がターゲットする業界に対して強力な価値を提案することができます。」

公開: 2019 年 2 月 11 日



並外れた機能を半分のスペースで

AFA システムズ社は、単一の制御プラットフォームで実行されるモノブロック・カートニング・ソリューションのロボットを最大限に活用します。

課題

単一の頑丈なフレームで複数のプロセスを実行できる小さなボトルやバイアル用の高速カートンを設計する。



ソリューション

- Allen-Bradley の ControlLogix コントローラ
- Allen-Bradley の Kinetix 5500 EtherNet/IP サーボドライブ
- Allen-Bradley の PowerFlex 525 AC ドライブ
- Allen-Bradley の PanelView グラフィックターミナル

結果

- 複数のアプリケーションに共通のフレームで設置面積を 50% 削減
- 1 分毎に 1200 本のボトルの高速運転を実現
- ロボットを含むすべてのアプリケーションに共通する制御プラットフォームで保守が簡単に
- 統合されたパワーモニタとエアフローセンサによってエネルギー使用量の分析が可能

食品＆飲料およびコンシューマ向けパッケージ商品業界では、市場の需要に応えて独自の製品を開発することは、方程式の一部にしかすぎません。製品の差別化とマーケティングの成功も、包装に大きく依存しています。

包装用の機械装置メーカーが新しい仕様を費用効率よく満たすことができるかどうかは、機械設計へのアプローチと制御プラットフォームの柔軟性に直接関係します。

AFA システムズ社のセールスおよびマーケティングマネージャであるエリック・ランゲン氏が次のように述べています。「多くの包装用の機械装置メーカーでは、お客様が機械の仕様に一致する製品を設計する必要があります。一方、包装の差別化の重要性を理解し、厳しい要件に対応するために標準の組立をカスタマイズします。」

トロント郊外のオンタリオ州ブランプトンにある AFA システムズ社は、エンジニアリング・パッケージ・オートメーション・システムをリードする世界的なプロバイダです。同社の製品ラインナップは、ロボット工学、箱詰め機、ケース組立機からケース包装機、およびパレタイザにまで及びます。

並外れた複雑さ

最近、AFA システムズ社は、新しい栄養補助食品製品用の高速包装ソリューションをお求めの中国のお客様にアプローチされました。同社は、液体エリキシルを 50 箱入りの小さな 100 ミリリットルのボトルで販売することを計画していました。さらに、そのお客様は、ラップが開かれると、消費者のトレイとして機能することができるミシン目付きの包み込みカートンが求めていました。

ランゲン氏は次のように説明します。「このカートン設計により、お客様は 2 つのマーケティングイニシアチブを満たすことができます。カートンは、個々の製品を販売するための小売用パッケージとして、または製品のフルカートンを購入する消費者にとって便利な保管装置として機能します。」包装仕様には、各カートンに 10 本のストロー 5 パックを入れることも含まれていました。

コンパクトな設置面積、革新的なロボット技術

このお客様の要件を満たすために、AFA システムズ社は瓶詰めラインまたはバイアルライン用の新しい機械組立、頑丈で断続的なモーション

自動ロードカートナを設計しました。モノブロックフレーム上に構築されたこの機械は、すべてのオペレーションを 30 平方フィート以内、従来の複数の機械で構成されるソリューションに必要とされたスペースの約半分で完了しました。機械は 1 分ごとに 1200 本のボトルを動作します。複雑なシステムには 6 台の AFA システムズロボットが含まれており、同社のロボットの専門知識を紹介しています。

充填、キャップ閉め、ラベル付けの後、ボトルは側面に置かれ、2 つのインフィードから機械に入ります。ボトルはポケットコンベアを介して 2 台のガントリロボットに運ばれます。ポケットコンベアから、ガントリロボットは 10 本のボトル、各サイクルごとに合計 20 本のボトルをつかみます。ロボットは、ボトルを 50 本のボトルを保持するプラスチックトレイに入れます。トレイが一杯になると、3 番目のガントリロボットがトレイをカートンに押し込みます。カートンは別のガントリロボットによって組み立てられています。カートンはストロー・パッキング・ステーションに進みます。

同時に、ストローパケットを処理するシンギュレータコンベアのステージは 2 台のデルタロボット用の 1 つのファイルです。ロボットはストローパケットを掴んでステージングプレートに置きます。ステージングプレートの端でストローパケットが回転し、最終的にボトルの列の間にあるカートンに積み込まれます。カートンは密封され、機械から排出されます。

1 つの制御プラットフォームでアプリケーションを簡素化

ランゲン氏は次のように述べています。「これは非常に複雑なアプリケーションです。しかし、すべての機械操作に 1 つの制御プラットフォームだけを使用することによりお客様のためのトレーニング、操作、および保守を簡素化できました。別のロボット用のプラットフォームは必要ありません。」

機械は、2 台の Allen-Bradley® の ControlLogix® プロセッサと 22 台の Allen-Bradley の Kinetix® サーボドライブを搭載したロックウェル・オートメーションの制御プラットフォームをベースとしています。Allen-Bradley の PowerFlex® 525 ドライブがコンベアを実行します。システムは EtherNet/IP™ ネットワーク上で統合され、Allen-Bradley の PanelView グラフィックターミナルでモニタされます。

追加機能により利点が拡大

中国のお客様によりよいサービスをご提供するために、AFA システムズ社はリモート・モニタ・システムを制御プラットフォームに統合しました。ランゲン氏は次のように述べています。「海外のお客様は、多くの場合、機器のトラブルシューティングを行なうことができる技術者に簡単にアクセスできません。リモートモニタによって、私たち遠くからでも機械の問題を軽減できました。」

さらに、同社の中国のお客様は、新しい機器のエネルギーと圧縮空気の消費量をモニタしたいと考えていました。この要件を満たすために、AFA システムズ社はシステムの一部として Allen-Bradley の PowerMonitor™ 500 とエアフローセンサを組み込みました。

初期の機械の導入時には単一の製品を実行するように設計されていますが、AFA システムズ社は、機械の将来の設置には頻繁な切換えが必要になる可能性があると予測しています。

「多くのお客様にとって、迅速な切換えは重要な要件です。Allen-Bradley のサーボ駆動型の自動切換え技術を、必要に応じてこのマシンアセンブリに搭載することができます」と、ランゲン氏は述べています。

製薬会社はシリアルライゼーションソリューションを使用して救命医薬品を製造

ターンキーのシリアルライゼーションソリューションによって、バイオ医薬品会社は高品質の救命医薬品を生み出し、現在および進化する規制要件を上回れるようになりました。

課題

より迅速に救命バイオ治療薬ラインを立上げて、現在および進化する規制規格に準拠



ソリューション

- FactoryTalk® ProductionCentre®
- Rockwell Software®の PharmaSuite®
- 統合アーキテクチャ - 専用制御ネットワークによる相互運用性の課題を最小化するのに役立つ
- Logix ベースのユニットコントローラ - 事前構成済みのオーダチャネルを使用して既存のシステムに簡単に統合

結果

- 包装不良率を 7%から 1%未満に低減
- サイクルタイムを 18~20 日短縮
- 仕掛品を 5%削減

背景

アジア最大のバイオ医薬品企業の 1 社は、高品質で命を救うバイオ医薬品へのアクセスを改善するというビジョンをもって事業を推し進めています。同社は世界中の患者にとって薬をより手頃な価格にするために努力しており、そして自己免疫、糖尿病、そして癌のような慢性疾患のための治療費を減らすことを約束しています。

同社は、サプライチェーン全体で製品を保護および認証するために、完全なトラック&トレース技術を備えたターンキーのシリアルライゼーションソリューションを求めていました。適切なテクノロジへの適切な投資により、同社はより迅速に製品を生産して、製品を必要とする方のものへお届けできるようになりました。

課題

グローバリゼーション、激しい競争、厳格な規制ガイドラインといった課題に直面し、お客様はオペレーションを最適化することを望みました。成功しているバイオテクノロジ企業は、自社のプロセスと製薬会社の製造オペレーション、プロセス管理、検証、そして品質改善を理解する能力について厳格です。高度な技術を採用することによって、同社はこれらの医薬品が使用されるであろう複数の国々に対する現在および進化する規制要件を満たしながら、この取り組みをより高品質の製品、手直しの削減、利益の増大、そして明確な競争上の優位性に変換したいと考えていました。

ソリューション

この会社は 1 日に何千ものパッケージを生産しており、生産をほとんど中断することなく実装できるソリューションを必要としていました。ロックウェル・オートメーションは、オートメーションから、MES や ERP、からクラウドまでの、あらゆる分野にわたる課題に対処できるシリアルライゼーションソリューションを提供しました。

FactoryTalk® ProductionCentre®ソリューションは、品質管理とビジネス分析を、ペーパレスの製造現場と修理実施と統合します。これによって、規制準拠と最高レベルの品質を維持しながら、運用効率が向上します。Rockwell Software®の PharmaSuite®は、レシピサイクルの各段階をロールベースで最適化し、結果にいたるまでの時間を短縮する、シリアルライゼーションへの革新的なアプローチ提供します。インテリ

ジェント・アップグレード・エンジンを備えたオープン・コンテンツ・アーキチャは、バッチとディスクリートの両方の処理で成長するように設計された強力なシステムを提供します。

このソリューションは、事前構成済みのオーダチャネルと EPCIS (電子製品コード情報サービス)データエクスポートを使用して、既存のシステムに簡単に統合できる更新された Logix ベースのユニットコントローラを備えた完全なターンキーのレトロフィットソリューションをサポートします。

モジュール式でスケーラブルで再利用可能な商用オフザシエルフ(COTS)のハードウェアとソフトウェアを使用するこのソリューションは、手動のシリアルライゼーションと集約ワークフローをサポートする事前に検証済みの最適化されたツールで手作業による包装ラインに対応します。デバイス(印刷、ビジョン、およびスキャニング)からエンタープライズレベルまでの統合されたオープンネットワークと通信規格により、素早い生産再開を可能にするために国際規格を満たしています。

既存の包装機器とインターフェイスするためのオープンプラットフォームを促進することができるこのソリューションは、モバイルアプリケーションを介した認証に対応しているため、オペレータはもはやスキャナに厳密には依存しなくなります。

現在および将来の規制を満たすために世界規模で適応可能なこの拡張システムは、より多くの包装ライン技術および生産管理システムに適応でき、よりスケーラブルなソリューションを提供します。

このソリューションは、ロックウェル・オートメーションの Integrated Architecture® (統合アーキテクチャ)制御システムに基づいて、ラインシリアルライゼーション機器と統合するために専用制御ネットワークアーキテクチャを備えており、プラントレベルでの相互運用性の課題を最小限に抑え、エンタープライズレベルおよびサプライチェーンにシームレスに接続します。

結果

このプロジェクトは、ロックウェル・オートメーションによって、プラントの中央データベースに保管されているすべての立ち上げられたシリアルライゼーションおよび集約データを使用して、任意の数の集約レベルに対してモジュール式拡張をサポートする機械ベンダーの支援を受けて実施されました。

シリアルライゼーションの強化によって、同社は米国食品医薬品局(FDA)とヨーロッパ(EU)の規制準拠を 100%達成することができました。さらに、ソリューションによって以下のように削減することができました。

- 包装不良率を 7%から 1%未満に低減
- サイクルタイムを 18~20 日短縮
- 仕掛品を 5%削減

現在、これらのラインはペーパーレスで、サプライチェーンに対して端から端までのトレーサビリティを備えています。

ここで紹介した成果は、このお客様ロックウェル・オートメーション製品およびサービスをその他の製品と併用した結果です。実際の成果は事例ごとに異なる場合があります。

公開: 2018 年 10 月 1 日

フレキシコン社は、Connected Components Workbench ソフトウェアでアジャイルなバルクハンドリング装置に対する需要の高まりに対応

ロックウェル・オートメーションがフレキシコン社と連携して、機械開発のための費用対効果の高い、柔軟でカスタマイズ可能なソリューションを実現した方法をご覧ください。

課題

市場投入までの時間が長く、エンジニアリングコストが高く、柔軟性に欠ける。



ソリューション

- Connected Components Workbench™ソフトウェアは、スタンドアロンのマシン開発を簡素化
- Micro820®およびMicro850®コントローラは、柔軟な通信とI/O機能を提供
- PanelView™ 800 グラフィックターミナルは、イーサネットで高性能プロセスを提供

結果

- 注文の管理部分の設計とテストの時間を短縮し、コストを最小化
- 再現性と信頼性の高い制御アプリケーション
- 市場投入までの時間を短縮し、エンジニアリングコストの削減
- 非常に柔軟で構成可能な機械設計

背景

フレキシコン(Flexicon Corporation)社は、バルクハンドリング装置およびカスタムエンジニアリングされ統合されたプラント全体のシステムの設計と製造の世界的リーダです。フレキシコン社のソリューションは、使い捨てやスタンドアロンユニットから、会社のシステムを他の製造メーカーのシステムと統合する統合されたプラント全体のシステムにまで及びます。フレキシコン社の製品は、個々の機器から、内部および外部の工場の場所からバルク材料を調達し、プロセス機器と貯蔵容器の間で輸送する自動化されたシステムにまで及びます。自動化されたシステムは、計量し、フレンドし、包装ライン、押出機、成形機、貯蔵容器に供給し、鉄道車両やトレーラーに積み込みます。フレキシコン社は、自動化された、プラント全体のバルクハンドリング(一括処理)、システム、および処理システムのカスタムエンジニアリングも可能です。

フレキシコン社の試験施設は、実物大のお客様の装置とシステムをシミュレートし、製造前に性能を検証し、訪れたお客様のために新しく建設された装置を実証し、新しい設計の性能を研究します。米国ペンシルベニア州ペツレヘムのフレキシコン社の施設は、同社の世界本社です。制御および自動化を含むシステムは、英国、南アフリカ、オーストラリアの製造施設と同様に、ここで設計および構築されています。

設備とシステムに対する高まる需要に応えるため、フレキシコン社は本社の生産施設の規模を2倍にし、制御およびオートメーションチームを拡大しました。そのため、フレキシコン社は、標準的な製品ライン管理のための費用対効果の高い柔軟なソリューションを必要としていました。

課題

フレキシコン社の重要な差別化要因は、プロセッサの複雑なニーズを満たす能力です。大口顧客は、通常、複数の成分の混合およびバッチ処理機能を必要とします。すべてのタイプとサイズのプロセッサは、オペレータが基本的な機械操作にアクセスできるように階層化できる制御を要求し、管理側は設定、タイマ、レシピ管理にアクセスできます。

ボタンを数回押すだけで何百もの多成分レシピを保存および取得するなどの時間節約機能が標準として期待されています。データは、取得

して分析できるようにログに記録する必要があります。制御パネルは、直感的で使いやすく、プログラムされた状態で施設に届けられ、設置の準備ができていることが期待されます。また、フレキシコン社で構築された装置とフレキシコン社以外の処理システムを簡単に統合できる必要があります。

従来、装置の試運転はプロジェクト主導型であり、各システムをプログラムするオートメーションエンジニアが必要でした。これらの課題を一緒に解決しようとする願望を通じて、フレキシコン社はプロセスを最適化し、障壁を取り除くためにロックウェル・オートメーションに働きかけました。

ソリューション

フレキシコン社は、Connected Components Workbench ソフトウェアを活用して、コントローラのプログラミング、デバイス構成、およびヒューマン・マシン・インターフェイス統合のための統合ツールセットにより、スタンドアロンのマシン開発を簡素化します。フレキシコン社のチームは、設置が簡単な Micro820 および Micro850 コントローラを選択しました。Micro820 コントローラは、柔軟な通信と I/O 機能を必要とする小型のスタンドアロンのマシン制御およびリモート・オートメーション・アプリケーション向けに設計されています。Micro850 コントローラにも同じ機能がありますが、大型のスタンドアロンマシン用に設計されています。

PanelView 800 グラフィックターミナルは、小型コントローラと互換性のあるディスプレイサイズのキーパッドタッチスクリーンを提供します。高性能のプロセッサと高解像度のディスプレイを備えた、内蔵のイーサネットおよびシリアル通信ポートは、さまざまなネットワークをサポートし、リモートモニタ機能により使いやすさを向上させます。

結果

フレキシコン社の目標は、フットプリントが小さい共通のツールセットを使用して、各製品内のさまざまなオプションに対応する柔軟なソリューションを作成することでした。彼らは、Connected Components Workbench ソフトウェアを介してこの目標を達成しました。コンセプト開発と最初の推奨に加えて、ロックウェル・オートメーションはフレキシコン社のチームに、ソフトウェアの汎用性と機能に慣れるために必要なトレーニングを提供しました。

フレキシコン社は、システム配備の時間に大きな影響を与える構成可能なプログラムを設計することができました。担当者は技術者ではない場合があり、保存されたプログラム、IP アドレス、基本レシピ設定を備えた microSD™メモリカードを使用して、パスワードで保護された画面にアクセスし、エンドカスタマの要件に合わせて設定を完了できます。

Connected Components Workbench ソフトウェアの導入以来、フレキシコン社は積極的に前向きな開発に集中できるようになりました。お客様に革新的な機能を提供し、将来の既存のインストールベースに容易に展開できるようになりました。

このソリューションにより、フレキシコン社は、注文の管理部分の設計とテストに費やす時間と費用を削減できます。フレキシコン社は、市場投入までの時間とエンジニアリングコストを削減しながら、再現性と信頼性の両方を備えた制御アプリケーションを作成できるようになりました。

公開: 2017年11月30日

セントラル・ステイツ・インダストリアル社は定置洗浄(CIP)モビリティに新しい標準を設定

ロックウェル・オートメーションがセントラル・ステイツ・インダストリアル(CSI)社とどのように協力して、Micro850®コントローラで開発時間とコストを削減したかをご覧ください。

課題

セントラル・ステイツ・インダストリアル(CSI)社は、予算重視のお客様が購入できる価格帯で真に自動化された CIP システムを作成する必要があった。

ソリューション

- Micro850®コントローラは、柔軟な通信および I/O 機能を提供
- PanelView™ 800 グラフィックターミナルは、イーサネットで高性能プロセスを提供し、さまざまなネットワークをサポート
- PowerFlex® 525 AC ドライブは迅速で簡単な設置と構成をサポート
- Stratix® 2000 非管理型イーサネットスイッチは小規模な制御ネットワークに最適であり、構成は不要

結果

- エンジニアリング時間を短縮し、コストを削減
- 堅牢で正確な機器
- 一貫性のある繰り返し可能なデータの追跡と記録

背景

セントラル・ステイツ・インダストリアル(Central States Industrial (CSI))社は、食品、乳製品、飲料、医薬品、パーソナルケア業界向けの機器とサービスの革新的リーダです。ミズーリ州スプリングフィールドに本社を置く CSI は、全米の 5 つの施設に 160 人以上の従業員を擁しています。CSI は、広範囲の衛生処理装置と設置材料を提供しています。継手、チューブ、ハンガーから高度なポンピングおよび熱伝達技術に至るまで、彼らはお客様がプロセスに必要とするものを何でも供給する準備ができます。

課題

定置洗浄(CIP)は、プロセスプラントで一般的に使用される衛生プロセスライン、容器、および機器を洗浄する方法です。CIP のプロセスには、製品の汚れを除去するために表面全体に洗浄液を流すことが含まれます。

手作業によるクリーニングは、どれだけ厳密に実行されても、一貫性と再現性を妨げます。自動化されたプロセスは、コンピュータが指定されたレベルで一連の命令を毎回同じ方法で実行できるようにすることで、このタイプのエラーを軽減します。

CSI は、手頃な価格、機能、モバイル、コンパクトを維持しながら、パラメータを満たし、クリーニング要件を達成できる、予算重視のお客様向けの真に自動化された CIP システムを作成する必要がありました。



ソリューション

コンパクトな CIP は、業界標準以上の経済的な単一タンクのモバイルユニットであり、付加価値のある差別化要因です。CSI のエンジニアチームは、エンドレス・ハウザー社と IFM の計装を使用して、モバイルで強力なこの信頼性と再現性のあるシステムを作成しました。平均的なエントリーレベルの CIP スキッドの半分の価格です。

CSI は業界のリーダとしてロックウェル・オートメーションを信頼しており、ほとんどの CSI のお客様は仕様にロックウェル・オートメーションの製品を使用することを要求しています。

CSI は、Micro850 コントローラ、PowerFlex 525 AC ドライブ、PanelView 800 グラフィックターミナル、および Stratix 2000 非管理型イーサネットスイッチなどの Allen-Bradley® の製品を標準として使用する、最新の生産工場向けに設計されたコンパクトな CIP 制御システムを活用しています。

CSI チームは、柔軟な通信と I/O 機能を必要とする大型のスタンダードアロンマシンおよびリモート・オートメーション・アプリケーション向けに設計された、設置が簡単な Micro850 コントローラを選択しました。PanelView 800 グラフィックターミナルは、小型コントローラと互換性のあるディスプレイサイズのタッチスクリーンを提供します。高性能のプロセッサと高解像度ディスプレイを備えた、内蔵のイーサネットおよびシリアル通信ポートは、さまざまなネットワークをサポートし、リモートモニタ機能により使いやすさを向上させます。

PowerFlex 525 AC ドライブは、革新的でモジュール式の設計を特長としており、迅速かつ簡単な設置と構成をサポートします。コンパクトなドライブは、組み込みの EtherNet/IP™ 通信、USB、USB プログラミング、および標準の安全機能を提供します。

Stratix 2000 非管理型イーサネットスイッチは、小規模な制御ネットワークに最適です。これらの産業用のスイッチは、構成を必要とせず、Logix ベースのコントローラと簡単に接続するために単純なケーブル接続を使用します。

このコンパクトな CIP ソリューションは Wi-Fi やイーサネット通信を介して処理プラントに接続し、重要なプロセスパラメータのデータロギングを提供できるコネクテッドエンタープライズへのスキッド統合を容易にします。

結果

このソリューションにより、CSI は、ほぼ瞬時に見積れる標準で実績のあるデザインのコンパクト CIP システムを提供します。この自動化された CIP ソリューションは、本格的な CIP システムを購入できない市場に最適です」と、CSI 社のプロセスエンジニアであるトレント・パロック氏は述べています。

アクセシビリティにより、小規模企業はこの高度な技術を利用して、クリーンなプロセスと高い製品品質を実現できます。大企業はこの技術を使用して、アレルゲンのクロスオーバーを防ぐことができます。これは、エンドユーチャーにとって大きな安全上の利点です。また、資源や化学物質の使用、機械の設置面積も削減できます。

公開: 2017 年 11 月 30 日

バイオ医薬品メーカーは陳腐化をチャンスと捉える

バイオ医薬品メーカーは、耐用年数の終わりに近づいているスキッド制御システムをアップグレードし、プロセスの可視性と稼働時間を向上します。

課題

- スキッド制御システムが陳腐化という問題を抱え、コストのかかるダウンタイムのリスクが高まっていた。
- オペレーションを見渡せないシステムになっていた。
- システムの通信障害によって重大アラームが発生し、ダウンタイムが発生していた。

ソリューション

- PlantPAx 最新 DCS

結果

- 時代遅れのシステムを新しい制御システムに置き換えたため、今後のアップグレードの道が切り開かれた。
- 可変周波数ドライブ(VFD)やその他のコンポーネントの可視性が改善され、素早くトラブルシューティングできるようになった。
- システムの通信障害によって週に数回発生していた重大アラームが減少した。

バイオ医薬品メーカーでは、老朽化した機器に対応しなければ、数百万ドルの問題が発生する可能性がありました。スペア部品がない状態で機器が故障した場合、高価なバイオ製品の生産停止によってコストがかかり、バッチが失われるという結果になる可能性もあります。

最近、あるバイオ医薬品大手は、2台の精製スキッドの老朽化に対応しなければならなくなりましたが、このことをプロセスのオペレーションをさらに改善するチャンスとしてとらえました。

陳腐化の先手を打つ

各生産バッチは1から4リットルの細胞のアンプルから始まり、それが薬剤の主要タンパク質を作るための原動力として働きます。アンプルは、解凍されて活性状態になり、バッファメディアと組み合わされて細胞の成長と複製が促されるという発酵プロセスを受けています。このプロセスを経た細胞のアンプルは、最終的に12,000リットルまでに膨れ上がる場合があります。

指定した目的量に達すると、バッチは精製工程に送られます。精製工程では、細胞残屑、不要なたんぱく質、その他の要素が、一連のさまざまなプロセスによって除去されます。このプロセスの最後がタンジェンシャル・フロー・フィルトレーション(TFF)です。TFFは圧力駆動によるプロセスであり、タンパク質からバッファ類が除去されます。薬剤の目標仕様を満たす最終濃度になって充填に送ることができるようになるまで浄化、精製されます。

この企業には、バッチサイズの異なるTFFスキッドが複数ありますが、耐用年数の終わりに近付いているのは、中型TFFスキッド2台でした。最初のスキッドを使用し始めたのは1998年で、2台目のスキッドは、拡大する製品需要に応えるため、その後まもなく導入されました。両方のスキッドに、プログラマブル・ロジック・コントローラ(PLC)、可変周波数ドライブ(VFD)、ヒューマン・マシン・インターフェイス(HMI)の各装置が搭載されていましたが、間もなく使用停止するか、すでに使用停止という状態でした。

バンクス・インテグレーション・グループのプロジェクトエンジニアであるティム・ブラウン氏は次のように述べています。「この企業は、システムの寿命が近付いていて、交換するかアップグレードする必要があることを把握していました。スキッドシステムの全体的な健全性に基づくと、制御システムのアップグレードが道理にかなっていました。」

スペア部品がなく、ダウンタイムの可能性があることを考慮すると、この老朽化した機器が故障した場合、その生産に与える不利益は最大1000万ドルにもなります。その上、コンポーネント間の通信不良のため、週に5回から6回の重大アラームが発生し、不要なダウンタイムが生じていました。診断情報がないため、アラームのトラブルシューティングと診断は難しく、1回のアラームを解決するために、品質管理、オートメーション、製造科学グループの10人ほどから支援を受けなければならぬこともあります。

「ワイヤが緩んでいたという単純なトラブルシューティングに数時間かかることもありました」と、ブラウン氏は言います。

また、2台のスキッドは同じ設計に基づいていましたが、独自のシステムになっていました。つまり、各スキッドのコードは別々であり、新たに本稼働するたびに、別々にテストする必要がありました。

制御システムの移行

このバイオ医薬品メーカーは、ロックウェル・オートメーションのPartnerNetwork™プログラム・ソリューション・パートナーであるバンクス・インテグレーション・グループと協力し、ロックウェル・オートメーションのPlantPAx®最新DCSプラットフォームに基づいて、制御システムのアップグレードプロセスのアップグレードプロセスのデザイン、設計・製造、検証を行ないました。

旧式スキッドのPLCとVFDは、Allen-Bradley®のControlLogix®5570コントローラおよびAllen-BradleyのPowerFlex®525 VFDにアップグレードしました。

単一フォルトレスのEtherNet/IP™ネットワークで、この企業の既存のデータ・ハイウェイ・プラス(DH+)ネットワークを置き換えて、デバイスレベルの通信を改善し、リアルタイムのパフォーマンスマニタを可能にしました。

また、冗長なクライアント/サーバSCADAアーキテクチャに制御システムを統合し、リモートアクセスも含めて、高いレベルのアクセスを可能にしました。

新しいスキッドシステムでは、ライフサイエンス用のPlantPAxプロセスオブジェクトを使用します。これは、ライフサイエンス業界用にカスタマイズされた、コントローラコード、表示要素、フェイスプレートのライブラリです。企業のオペレーターは、このような定義済み要素により、アプリケーションを迅速に構成できるようになり、生産への導入を高速化してサイクルタイムを短縮できます。



新システムでは、ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk® Batch ソフトウェアも使用しており、オペレータは装置エディタ機能とレシピエディタ機能により、モデルを作成して個別のレシピを構築できます。FactoryTalk Batch with PhaseManager™機能では、フェーズ・ロジック・インターフェイス(PLI)コードなしで機器フェーズを作成できるようになり、フェーズロジックのプログラミングと構成が簡略化されます。

効率の改善

この企業は、TFF スキッドをアップグレードして、機器が陳腐化する前に事前に対処し、発生する可能性のある重大なダウンタイムの問題を防ぐことができるようになりました。さらに、アップグレードによってオペレーションが改善され、ビジネス上の利益を得ることができました。

新制御システムでは「ファミリー」コードアプローチがサポートされ、同じコードを 1 回だけテストして両方のスキッドにインストールできます。

ブラウン氏は次のように述べています。「2 つのシステムで 1 セットのコードを共有すると、基本的に企業の検証コストは半分に削減されます。テストプロセスの量も事務作業の量も、2 倍ではなくなりました。」

新システムでは、通信の問題に起因する重大アラームも、週に 5 回から 6 回発生していた状況から、稼働後の最初の 2 ヶ月で 0 回というよう、大幅に減りました。

問題が発生しても、このメーカーのチームは、新システムにより、スキッドをより良く見渡して素早く解決できます。

例えば、旧システムの VFD はモニタされていませんでした。その結果、オペレータは、数十のフォルトコードを調べて問題を突き止めのではなく、機械を再起動していました。今では、新しい VFD のフォルトコードは PLC に送られて、データ履歴管理に収集されます。

ブラウン氏は次のように述べています。「新しいシステムとデバイス・レベル・リングにより、障害が発生している場所を正確に知ることができます。この企業では、導入した最初の週だけで約 1 日分のトラブルシューティング作業を節約しました。」

また、新しいネットワークにより、制御レベルで収集された情報が施設中を流れるようになりました。従業員は、工場フロアにいなくても、スキッドにリモートアクセスできるようになり、システムの動作状況を簡単に見渡せるようになりました。

ブラウン氏は次のように述べています。「この企業では、以前は外部から工場フロアを見渡すことはほぼできませんでした。現在では、電話を受けると、オフィスや別の場所からスキッドに 2 分でリモートアクセスできます。トラブルシューティングの観点だけからでも、これには大きな利益があります。」

上記の結果は、ロックウェル・オートメーションの製品とサービス、および他の製品を採用したバイオ医薬品メーカーの事例です。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。

Allen-Bradley, ControlLogix, FactoryTalk, PartnerNetwork, PhaseManager, PlantPAx, および PowerFlex は、Rockwell Automation Inc.の商標です。

EtherNet/IP は、ODVA Inc.の商標です。

公開: 2017 年 8 月 21 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の、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けました。

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の製造に統いて、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す。

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、完全なパッч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。

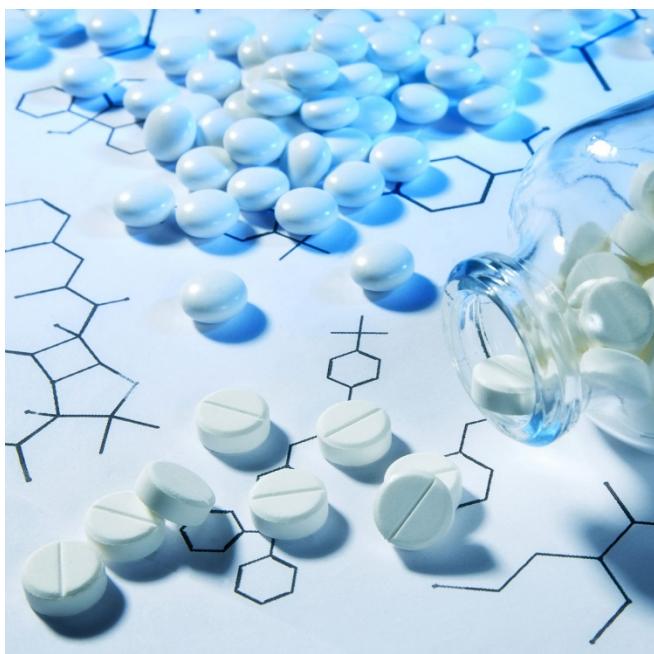
視覚化とオペレータとの対話は Allen-Bradley の VersaView® 産業用コンピュータで行なわれます。通常、FactoryTalk View は HMI を搭載したコンピュータを必要としませんが、この場合は、画面上に PharmaSuite クライアントの一部を実行する必要があるためにより多くの機能を必要としました。PLC とモーションソリューションは、このインターフェイスからも制御することができます。

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



研究所は新しい冷却装置で容量を 2 倍以上に

大手研究所の新しい研究施設では冷水プラントの容量を増やす必要がありました。
PLC の移行により、拡張中のダウントIMEが短縮されました。

課題

旧式の制御システムは寿命が近づいており、研究の根拠を拡大するには、最新の制御を備えた追加の冷却装置が必要だった。

ソリューション

標準化された制御システム – Allen-Bradley の ControlLogix 制御
プラットフォームは拡張された冷却装置を制御

結果

- ダウントIMEの削減 – コントローラ移行により、通常の制御の予想損失が 8 時間から 4 時間に短縮
- 割当てられた時間内で、完全に Allen-Bradley の ControlLogix I/O を交換

Allen-Bradley の ControlLogix 産業用制御システムへの 移行により、集中型の冷水設備がダウントIMEを回避

改善されたツール、改善されたインフラ

冷水は科学的探究の最前線で重要な要素です。主要な研究所では、冷水を使用して宇宙の最小粒子に関する最先端の実験のための正確な環境条件を作成しています。

研究所には、世界で最も先進的な研究開発施設があります。科学者たちは、脳細胞からリチウムイオンに至る物質の分子構造を研究しています。その結果は、癌との闘い、より効率的なエネルギー源の探求、およびナノ材料の開発における進歩でした。

全体として、この研究所は 5,000 エーカーを超える広さがあります。また、すべての大規模な研究および管理棟は、パイプを介して集中型の冷水プラントに接続されています。施設は 1990 年に研究室が冷水生成を集中化して以来、数回拡張されました。

研究所がプラントを集中化する前は、各建物に独自の冷却システムがありました。各冷却システムを個別に維持および制御する必要があったため、セットアップは非効率的でした。

冷却装置の開発

2008 年に、研究所は、寿命が近づいている施設の 1 つを置き換えるための新しい最先端の施設を建設する承認を得ました。世界中の科学者に広く使用されている最初の施設は、30 年以上前から使用していました。次世代は第 1 世代よりも強力であり、年間 12% 以上の追加の冷水容量が必要でした。

増加する需要を満たすには、集中型プラントを拡張する必要がありました。当時は、10 ラックの I/O から給電される Allen-Bradley の PLC-5 コントローラによって制御される 4 台の冷水機を収容していました。2011 年から 2016 年の間に、5 台の新しい冷水機が追加されます。

さらに、制御プラットフォームはライフサイクルの終わりに近づいており、最新化の必要がありました。シームレスなシステムは一貫したパフォーマンスを提供し、交換部品を見つけやすくするため、最新の標準化されたシステムを維持することは研究所にとって重要でした。

制御プラットフォームの移行と拡張を検討する場合、1 つの注意点がありました。ダウントIMEは最小限でなければなりません。実験を妨げずに継続するため、およびデータストレージのために、冷水は 24 時間年中無休で利用可能である必要がありました。

国内最大のコンピューティングセンターの 1 つがある本研究所では、データストレージに非常に特殊な湿度と温度が必要です。停止があった場合、進行中の実験からの情報は保存されません。

制御プラットフォームの最初の移行も大きな懸念事項でした。連邦法は、国内機関が複数のベンダーから入札を取得することを要求しています。そして最初の引用では、システム全体を変更する必要があると述べています。それは選択肢ではありませんでした。完全に新しいシステムはコストが非常に高くなるだけでなく、研究機器は常に冷却する必要があります。

移行のテーゼ

ロックウェル・オートメーションの PartnerNetwork プログラムのソリューションパートナーであるアプライド・コントロール・エンジニアリング(ACE)社と話し合った後、研究所の PLC-5 コントローラを Allen-Bradley の ControlLogix プラットフォームに移行することにより、完全なオーバーホールを回避できることが判明しました。プラントは古いハードウェアから段階的に移行し、拡張中も稼働し続けることができます。

ACE は、プラントの稼働を維持するための 3 フェーズを定義しました。最初のフェーズの一部として、ACE は旧式のコントローラから ControlLogix プラットフォームに移行すると同時に、新しい冷水機用のスペースを追加します。旧式のシステムの残りの部分(I/O の 10 ラック)は、第 3 フェーズで交換されます。

最初のフェーズでスムーズな移行を確実にするために、ACE はロックウェル・オートメーションのシステム変換ツールを利用して、可能な限り多くの ControlLogix プラットフォームを事前設定しました。いくつかの例では、研究室が備えていたカスタムソリューションでは、プラントに合わせて設計を調整するために ACE が必要でした。

ACE の副社長であるゲイリー・ヒダ氏は次のように述べています。「このプラントは民間業界の多くのプラントよりも大きいため、特殊 I/O カードなど通常は設置されていない一部の機能が制御システムに含まれています。私たちはロックウェル・オートメーションと協力して、これらのインスタンスに最適なセットアップを決定し、プロジェクトをスムーズに稼働し続けました。」

第 2 フェーズは効率的に進み、ACE はシステムを拡張して 2 台の追加の冷却装置を含めました。新しい冷却装置は、ControlLogix プラットフォームと、部分的に移行されたシステムに接続された I/O の 8 つの追加ラックで動作しました。



第 3 フェーズでは、さらに 3 台の冷却装置を追加し、旧式の I/O の残りのラックのうち 2 つを除くすべてを移行しました。第 3 フェーズの完了後、旧式のシステムの残りの部分も置き換えられました。

制御に光を当てる

集中型水処理プラントの容量は、元の 4,850 トンから 11,100 トンに容量を増やすことに成功しました。ControlLogix プラットフォームはプラントにスケーラビリティを提供し、冷却装置を追加する機能を強化しました。

制御プラットフォームを移行するために提供された 8 時間は十分以上でした。冷水プラントは、ユーザのニーズを満たすために、この期間中に保存された冷水を使用して、4 時間だけバイパスモードで稼働しました。

旧式の I/O ラックの ControlLogix I/O への移行は、割当てられたタイムライン内で、ラック当たり平均 1 週間でした。移行が行なわれている間、研究所は通常通り実験的研究を続けることができました。

ヒダ氏は次のように述べています。「私たちのチーム、研究所、ロックウェル・オートメーションのコラボレーションは、各フェーズのタイムラインを満たすのに役立ちました。ロックウェル・オートメーションのソリューションの互換性により、移行と拡張が成功しました。」

また、ControlLogix プラットフォームは研究所の持続可能性のベストプラクティスを継続します。効率的な制御システムにより、予測されるエネルギー節約量は年間約 40 万ドルです。

ウォータープラントの拡張と I/O の移行に続いて、研究所は敷地内の古い冷却塔を交換しています。この最新のプロジェクトとともに、ACE は現在のシステムとシームレスに統合する新しい I/O の導入を支援しています。

上記の結果は、この企業での配備されたロックウェル・オートメーション製品およびサービスをその他の製品と併用した結果です。実際の成果は事例ごとに異なる場合があります。

Allen-Bradley, ControlLogix, PartnerNetwork, および PLC-5 は、Rockwell Automation Inc. の商標です。

公開: 2016 年 12 月 21 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(Zhejiang Medicine Company (ZMC))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。

しかしながら、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ています。

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。

しかしながら、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、今まで以上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 : エンタープライズ・リソース・プラニング)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アイテム情報管理システム(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も効率的な方法です。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



イーライリリー社がロックウェル・オートメーションの FactoryTalk View HMI システムで従業員の生産性を向上

イーライリリー社は、従来の視覚化システムによる生産の遅れを経験しました。HMI システムをアップグレードした後、同社はダントンタイムを削減し、生産性を向上させました。

課題

- シンクライアント HMI ワークステーションは、従業員とクリーンエリア内の機器をつないでいる。
- ダウンした HMI ワークステーションの復旧は 4 時間から 8 時間かかっていた。

ソリューション

- FactoryTalk View SE ソフトウェア - 従業員に HMI ディスプレイへのリモートアクセスを提供。単一の生産エリアから分散仮想化ソリューションに拡大する。仮想化されたシンクライアントアーキテクチャにより、HM の復旧に要する時間が短縮される。
- FactoryTalk Historian アプリケーション - データをローカルで収集し、サイト全体にフィードアップする。
- 標準化された制御システム - ControlLogix プラットフォームは生産エリアの制御を提供する。

結果

- リモートの可視性 - クリーンルーム外へのアクセスにより、ユーザのワークフローが改善された。
- ライフサイクル管理 - HMI の復旧に要する時間が 5 分に短縮。2 番目のスイートを最新化するための開発と導入時間が 70% 削減。
- 堅牢なデータ収集 - ヒストリアンサーバへのリモートアクセスを取得

HMI の移行により、医薬品生産者はリモートアクセスが可能になり、HMI ワークステーションの復旧に要する時間が短縮

生物製剤を医薬品に変換するプロセスは、最も洗練された厳しい製造プロセスの 1 つです。例えば、アスピリン分子には 21 個の原子が含まれています。バイオ医薬品分子は、2,000～25,000 の原子で構成されます。これらの複雑な化合物を発端のバイオリアクタから患者用パッケージまで一貫して再現するには、操作の精度と厳格な品質管理の両方が必要です。

イーライリリー・アンド・カンパニーは界有数のバイオ医薬品開発企業の 1 社であり、そのリリーブランチバーグ工場は主にがん治療用の高度な治療薬の製造に専念しています。また、臨床試験中のバイオ医薬品も製造しています。

これらの薬剤は、汚染を防ぐために作業者が防護服を着用しなければならない 2 つの「クリーンな」製造スイートで処理されます。これらのスイート内には、オペレーターが各バッチのステータスを確認できるようにするヒューマン・マシン・インターフェイス(HMI)システムがあり、プロセスがスムーズかつ一貫して実行されていることを確認しています。

ビューの評価

リリーブランチバーグ工場は年中無休の 24 時間体制で稼働しています。この 24 時間体制のスケジュールでは、機器のアップグレードの機会がほとんどなく、最短のダントンタイムでさえ生産コストがかかります。

HMI のオペレーティングシステム(OS)が寿命に近づいたため、プラントマネージャはこの機会に、人々が製造プロセスどのように相互作用したかを評価しました。既存の HMI を使用して生産プロセスを可視化したオペレータ、エンジニア、およびその他からのフィードバックの内容は一貫しており、HMI へのアクセスには多くの時間と労力が必要でした。

イーライリリー社のオートメーションおよび電気工学のディレクタである、ミハイル・シャー氏は次のように述べています。「HMI へのアクセスはクリーンエリアに限定されていたため、生産が停滞していました。あなたが生産の実行をチェックしている製造監督者であると想像してください。生産を確認したいときはいつでも、製造スイートに入り、防護服を着用する必要があります。」

これには時間がかかるだけでなく、トラブルシューティングも複雑でした。例えば、製造スイートの問題により、機器の再キャリブレーションが必要になる場合があります。オペレータは、誰がそれを修正できるかを知る前に、クリーンエリアに入って問題を特定する必要がありました。製薬業界では、HMI システムのパラメータが機器に表示されていることを確認するために、機器も 6 カ月ごとに定期的にキャリブレーションを実行する必要があります。

スイートの 1 つにあるシッククライアントコンピュータの 1 つがダウンした場合、回復には 4 時間から 8 時間かかりました。HMI システムとのコネクションを再確立するには、作業員が生産エリアに着手し、必要な OS パッチを適用し、ウイルス対策ソフトウェアを確認し、通常の生産を中断するその他の手順を行なう必要がありました。

はるか遠くを見渡す先見の明

イーライリリー社が HMI システムを最新化することを決定する際には、アップグレードの目標を設定し、最適なソリューションのためのテクノロジを選択する必要がありました。また、導入する場合は各スイートの生産スケジュールと異なるチームの可用性に適合する必要がありました。経営陣は、更新プログラムをそのスケジュールに最も適合させることができる 3 段階の導入計画を確立しました。

シャー氏は次のように述べています。「このプロジェクトには 3 つの主要な目標がありました。リモートの可視性、機器のライフサイクル管理の改善、堅牢なデータ収集の追加です。8 カ月以内に宿題をやり終え、それらの目標を達成するために利用できるテクノロジを把握しました。」

イーライリリー社はロックウェル・オートメーションの FactoryTalk ソフトウェアスイートを選択し、Allen-Bradley の ControlLogix コントローラと組み合わせて視覚性とデータ管理ソリューションを提供します。シームレスなシステム全体のデータフローは統合された運用技術(OT)と情報技術(IT)で保護されました。



FactoryTalk View Site Edition (SE)ソフトウェアと VMware View を共に使用することで、クリーンエリア外からでも HMI システムにアクセス可能になります。プロセスおよび企業の基幹ネットワークを使用するユーザは、これで生産パラメータを見て、どこからでもトラブルシューティングを実行することができるようになりました。仮想化されたシンクライアントアーキテクチャは、特に将来のシステム更新および HMI クライアントの復旧中に、機器のライフサイクル管理を改善します。各生産エリア専用のサービススペースは、あるスイートを変更しても別のスイートに影響しないことを意味します。

シヤー氏は次のように述べています。「仮想化された HMI システムは、復旧の痛みを取り除きました。何らかの理由でシンクライアントがダウンした場合、新しいクライアントは IP アドレスを使用してほぼ自動的に接続できます。サーバがダウンしても、冗長システムがあります。すぐにセカンドリサーバがアクティブになります。」

FactoryTalk Historian アプリケーションはマシンレベルにある重要なデータの集まりを保護し、その後サイトレベルのサーバに送信します。機器がシステムに接続されている場合、このヒストリアンは一定のローリングウインドウのデータをキャプチャします。イーライリリー社は、ネットワークやサーバに障害が発生した場合でも、この情報を常に保持しています。

確認中

作業者がワークステーションから解放されたことで、生産の小康状態が解消されました。

シヤー氏は次のように述べています。「プラントが年中無休の 24 時間体制で稼働している場合、従業員の効率が不可欠です。スイートの外部に拡張されたアクセスにより、人々は他の責任に集中することができます。」

リーブランチバーグ工場の生産性の向上には機器のキャリブレーションが容易になったことが含まれます。かつて 2 人を必要としていたことは、機器でモバイル HMI クライアントを持つ一人によって達成できるようになりました。現在、スーパーバイザはリモートで本番実行のステータスをチェックし、予定どおりかどうか、他のチームが必要な手順を開始しているかどうかを確認できます。

ヒストリアンの基盤へのリモートアクセスによって、生産データの分析を担当する製造技術グループが恩恵を受けています。現在のバッチを予想される標準と比較することは、プロセスが適切に実行されているかどうかを判断するのに役立ち、パラメータを変更してプロセスをテストできるようになりました。

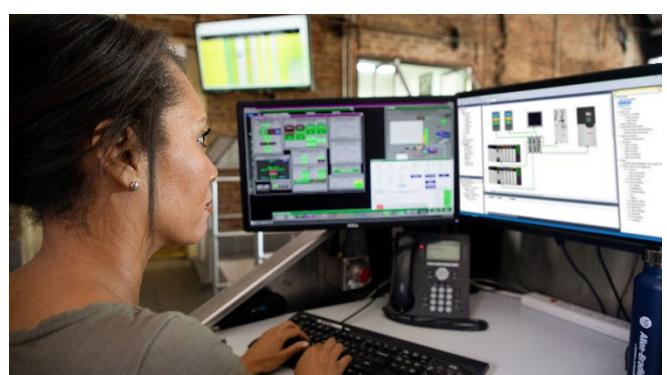
HMI ワークステーションの復旧には 4~8 時間かかっていましたが、その時間は 5 分以下に短縮されました。

イーライリリー社は新しい視覚化とヒストリアンのアーキテクチャに精通しているため、2 番目のスイートと共にユーティリティエリアが最新化の際に、開発と導入の時間を 70% 短縮できると期待しています。

ここで紹介した成果は、イーライリリー社での配備されたロックウェル・オートメーション製品およびサービスをその他の製品と併用した結果です。実際の成果は事例ごとに異なる場合があります。

Allen-Bradley, ControlLogix, および FactoryTalk は、Rockwell Automation Inc.の商標です。Rockwell Automation に属していない商標は、それぞれの企業に所有されています。VMware View は、VMware Inc.の商標です。

公開: 2016 年 9 月 20 日



グラクソ・スミスクライン社は、アップグレードによりインフラ基盤を強化

製薬メーカーが最新式の DCS を活用して、環境管理とビルディング管理の一元化とエネルギーコストの削減、データ可視性の改善といったメリットをどのように実現したかご覧ください。

課題

ノースカロライナ州ゼビュロンにある GSK の 30 年前の工場には、20 年前の EMS と老朽化した BMS があったため、GSK エンジニアは、必要な生産や規制コンプライアンスに悪影響を与えることなくオンラインにできるアップグレードソリューションを探していました。

ソリューション

- PlantPAx® 最新式分散制御システム
- 工場のサポート要員の 3 つのチーム

結果

PlantPAx 最新式 DCS への 2 つのカットオーバーとアップグレードが正常に完了しました。

背景

基本的な材料と配合の問題を管理することに加えて、製薬会社は正確な温度と湿度のレベルを維持する必要があります。これらのレベルは、検証ルールで要求され、製品を販売する国の米国およびその他の国の政府によって文書化および検査されます。

環境管理システム(EMS)およびビル管理システム(BMS)は通常、これらの温度、湿度、および関連するパラメータを管理しますが、これらの堅牢なシステムは時間の経過とともに摩耗する可能性があります。

老朽化した、時代遅れのシステム

例えば、ノースカロライナ州ゼビュロンにあるグラクソ・スミスクライン(GSK)の工場は、1984 年に建設され、製品の一貫性を確保するために、温度と湿度が制御された環境で 30 のブランドと 500 の製品を製造しています。ただし、30 年前のプラントには 20 年前の EMS と老朽化した BMS があったため、GSK エンジニアは、必要な生産や規制コンプライアンスに悪影響を与えることなくオンラインにできるアップグレードソリューションを探していました。

GSK の自動化エンジニアリングマネージャであるジェフリー・レバートン氏は次のように述べています。「古い EMS は基本的に時代遅れであり、作業を行なう人を見つけることすらできませんでした。また、生産に大きなダウントIMEIが発生するリスクがあり、複数の電力システムを再起動しなければならない可能性がありました。私たちの基盤は製造にとって重要ですが、複数の異なるシステムもあったため、それらを 1 つのシステムに統合したかったのです。」

GSK のシニア・アプリケーション・エンジニアであるレバートン氏、オマール・バハドール氏、およびロックウェル・オートメーションの産業用 HVAC および中央ユーティリティ・プラント・システムのエンジニアリングマネージャであるダニエル・ホーマンは、2015 Automation Fair® の開始に先立つて開かれたロックウェル・オートメーションのプロセス・ソリューション・ユーザ・グループ(PSUG)の初日に、「旧式の BMS を PlantPAx システムに変換する」を発表しました。

施設のアップグレードに最新の DCS を採用

これらの目的のために、ゼブロン工場はロックウェル・オートメーションの PlantPAx® 最新式分散制御システム(DCS)の検証済みバージョンと、産業用ビルディング・オートメーション・システムとしてのライフ・サイエンス・ライブラリを実装しました。

これらのシステムの多くは仮想化されたマシンで実行されており、EtherNet/IP ネットワークを介して ThinManager ソフトウェアを使用してシングル・クライアント・インターフェイスに接続されています。

エアハンドラー、チラー、ボイラー、その他のコンポーネントを含む、105 の異なる機器システムのソリューションがプラントに設置されました。この装置は、15 の異なるプロセス制御ユニット(PCU)によって制御され、1,756 点の I/O が含まれています。

「これらのソリューションは、オペレータのプロセスに対する可視性を高め、より良い意思決定のために BMS および EMS からのより完全な情報を提供します。また、自動再起動を実現し、サードパーティのコントローラとのインターフェイスを改善しました」と、レバートン氏は述べています。

ホーマン氏は、ゼブロン工場は、通常は閉じているはずのときに通常開いていると表示されていましたが、最初のシステム(エアハンドラーとチラーを備えた主要なエネルギー管理システム)を約 7 日でカットオーバーできたと付け加えました。「ドライランを行ない、電源を切って、すべてが問題なく PCU で実行できるようにしました」と、ホーマンは述べています。

ホーマンは次のように述べています。「1 つのループコントローラの下にいくつかのデバイスを配置できなかったため、2 番目のカットオーバーはそれほどスムーズではなく、mA 信号で制御を確立するまで何時間も失われました。また、コンデンサ・ウォーター・ポンプのソフトスターに欠陥があったため、ノースカロライナ州グリーンズボロにある販売代理店の Lectric Supply & Equipment から、「労働者の日(9 月の第 1 月曜日)」の前の日曜日に可変周波数ドライブを入手する必要があり、倉庫で会うことになりました。」

成功しましたが、これからが本番です

これらのハードルにもかかわらず、ゼブロン工場は 2 つのカットオーバーと PlantPAx 最新 DCS へのアップグレードを正常に完了し、今年実行するいくつかの作業にすでに取り組んでいます。ロックウェル・オートメーションは、PlantPAx 最新式 DCS とハードウェアの供給に加えて、プラントで 3 つのサポート要員チームを運営しており、GSK と一緒に一時的なテストスタンドを構築し、設置前にすべての新しいシステムとソリューションのソフトウェア工場受入れテスト(SFAT)を実施しました。

レバートン氏は次のように付け加えています。「IFM ケーブルを適切な長さに切断して、古いペイリー社のボードの背面パネルに取付けられた端子台に接続し、既存のワイヤと同じ番号を事前に付けて、すべて一致させることができました。これにより、約 35% 相当の予備の I/O が得られ、後で切断するまで、古いペイリー社のデバイスを今のところ稼働し続けることができます。」

ロックウェル・オートメーションの PlantPAx® 最新式分散制御システム(DCS)についてご覧ください。

公開: 2016 年 5 月 6 日



バイオファーマックス社は中国で DCS を導入することで時間と労力を節約

統合されたプロセス制御システムを備えた高度なインスリン製造施設は、プロセス処理のベンチマークを引き上げる完全に自動化された施設を建造します。

課題

バイオファーマックス社は、非常に短いタイムスケールで、設計、建設、試運転、検証を含むインスリン生産プラントの設立を任された。

ソリューション

- ハイエンド、ミッドエンド、ローエンドのコントローラ
- ハイエンドのオペレーターワークステーション
- 発酵プロセスのための PlantPAX
- ロックウェル・オートメーションのソフトウェアスイートに基づくオーダーメイドのバッチソフトウェア
- 10,000 点の I/O

結果

- 効率と歩留まりの向上により、開発と設置の時間を短縮
- プログラミングと設定が簡単
- 一般的なプログラミング規格
- トラブルシューティングと修正がより簡単になり、完全に自動化された機能
- 人間の介入を最小限に抑え、エラーと汚染のリスクを軽減

統合されたプロセス制御システムを備えた高度なインスリン製造施設は、プロセス処理のベンチマークを引き上げる完全に自動化された施設を建造

背景

40 年前に設立されたバイオファーマックス社は、製薬業界に特化した世界中の製造施設を設計および構築しています。ヨーロッパ、中国、インド、中東で積極的に活動し、ユーザ要件の仕様や概念設計から実装、検証の成功まで、ターンキープロジェクトを実施し、世界 14 か国で 100 を超える施設を設計および建設してきました。

バイオファーマックス社は、総面積 120,000 平方メートルの中国にある新しいライフサイエンスおよびテクノロジパークの設計に挑戦しました。公園に建設された最初の施設は 7,000 平方メートルのインスリン製造施設で、米国、ヨーロッパ、中国によって確立されたすべての関連する規制要件を満たさなければなりません。同社はエンジニアリング分野の専門知識と経験だけでなく、製薬分野のさまざまな技術にも精通していました。この例では、サードパーティから調達された組換え大腸菌発酵に基づくインスリン技術を使用していました。



課題

インスリンの生産には、関連するすべての試運転と検証に加えて、プロセスシステムと機器、クリーンユーティリティ、産業ユーティリティ、クリーンルーム、研究所、倉庫管理システムを含む非常に複雑な自動生産プロセスが含まれます。この場合、生産の複雑さとレシピの多様性が課題をさらに複雑にし、300 以上のフェーズと 70 のレシピをサポートできるオーダーメイドのプロセスアプリケーションの開発が必要になりました。

また、バイオファーマックス社は非常に短い試運転時間、および幅広い分野や国からの多数の下請け業者やサプライヤに直面し、文化的および言語的障壁を橋渡しするための特別なアプローチが必要でした。

生産の複雑さとレシピの多様性が課題をさらに複雑にし、300 以上のフェーズと 70 のレシピをサポートできるオーダーメイドのプロセスアプリケーションの開発が必要になりました。

ソリューション

ロックウェル・オートメーションのプロセス制御システムに基づくアプリケーションは、10,000 点を超える I/O と、大規模からマイクロサイズまでの幅広いプロセスコントローラで構成されています。システムの柔軟性により、発酵プロセス用の PlantPAX® システムの実装と他のプロセス領域用のオーダーメイドの実装が可能になり、同じエンジニアリングツールと動作ツールを使用して両方のアプリケーション技術を完全に統合できます。コントローラは、重要な領域の分散 I/O および冗長 I/O からフィールド情報を収集して処理します。

中央制御室から現場の情報とプロセスデータにアクセスできます。Allen-Bradley® の PowerFlex® 可変周波数ドライブも施設内の主要なポイントに配備され、より効率的でモニタされたモータ制御を提供します。

視覚化の観点から、バイオファーマックス社はハイエンド・オペレータ・ワークステーション(OWS)を活用しています。OWS は、オペレータインターフェイスに高度な診断機能とポンプ、バルブなどのすべての関連プロセスコンポーネントへのアクセスを提供します。バイオファーマックス社は設計とエンジニアリングを容易にするために、ロックウェル・オートメーションのプロセスオブジェクトとそれに関連するフェイスプレートに基づく独自の製薬ライブラリを使用しました。冗長性を提供し、システムの可用性を向上させるために、仮想システムが導入されました。2 台の物理サーバ(1 台は生産用、もう 1 台は冗長性を提供するため)は、VMware 仮想化テクノロジを利用して、迅速な災害復旧を可能にします。

プラントプロセスのバッチとレシピの定式化は完全に自動化されており、S88 規格に従って実装され、モジュール式ソフトウェアブロックと固定 FDS 構文を組み込んでおり、迅速かつ効率的なトラブルシューティングを提供します。バッチレポートも実装され、重要なパラメータ、アラームとイベント、バッチリスト、バッチの概要、バッチの実行、材料の使用、前方追跡、後方追跡などのバッチプロセスの作業を説明します。

プロセス制御システムは検証管理も提供するため、新しいオペレータステーションが追加されるたびに、その特定のスタンドに対してのみ検証が行なわれます。履歴データは、すべてのシステムアラームとイベント、およびフィールドデバイスのデータ(トレンド)を含む SQL データベースにも保存されます。

最後に、さまざまなプロセス領域のコントローラと、可変周波数ドライブ、リモート I/O および重量計などのさまざまなシステムコンポーネントの間の EtherNet/IP 通信リンクは、ファン・フィルタ・ユニット(FFU)とのシリアルリンク通信に接続されており、システムが受信した非常に詳細なデータを分析し、必要に応じて制御および修正措置を実行できるようになります。

生産ソリューションには、プロセスシステムと機器、クリーンユーティリティ、産業ユーティリティ、クリーンルーム、研究所、倉庫管理システムが含まれます。

結果

バイオファーマックス社の CEO であるセーレル・チェン・トオ氏は次のように述べています。「バイオファーマックス社は、お客様のニーズと長期的な目標を懸念の中心に置くことに尽力しています。このプロジェクトは、端から端までをカバーするソリューションを提供し、ターンキープロジェクトにサードパーティのプロセス技術を実装する方法を示しました。お客様は強力なビジネス志向があり、インスリン生産の運用経験が限られていたため、バイオファーマックス社は適切な機器の選択と最適な組換え大腸菌細胞株の実装を担当しました。」

機械の完成から実施まで立上げにわずか 6 カ月しかかかりませんでした。ベンチマークは通常 18 カ月です。

ロックウェル・オートメーションのプロセス制御システムの導入により、すべてのシステムに類似したプロトコルがあり、すべての通信が EtherNet/IP に基づいていたため、開発と設置に要する時間が短縮されました。実際、バイオファーマックス社の制御システムの主任であるリオール・メイア氏は次のように説明しています。「機械的な完成から実行まで、立上げにわずか 6 カ月しかかかりませんでした。これは他の同様のプロセスと比較して非常に短く、通常は完了するまでに約 18 カ月かかります。」

プロジェクトのエンジニアによると、システムはプログラミングと構成が非常に簡単で、ソフトウェア、コントローラ、I/O 間の統合は信頼性の向上に役立ち、ユーザフレンドリでした。また、エンジニアは、すぐに「プラグアンドプレイ」機能を備えた EtherNet/IP アーキテクチャの結果としてシステムを設置できる速度を高く評価しました。完全に統合されたシステムの他の利点には、共通のプログラミング標準、トラブルシューティングと修正の容易さ、冗長な作業なしの効率的な検証があります。

バイオファーマックス社は、完全に自動化された施設を建造しました。施設全体の制御は 1 つの制御室で行なわれます。これは、お客様にとって、システムがプロセスのすべての側面を制御し、完全な視覚化とオペレータインターフェイスを提供することを意味します。検査のために部屋の間を移動する必要はありません。すべての検査は 1 つの場所から行なうことができます。この施設で自動レシピを使用することで、生産プロセスにおける人間の介入も最小限に抑えられ、人的ミスや汚染のリスクの可能性が低減されました。これにより、効率と歩留まりが向上しました。

公開: 2015 年 10 月 14 日



マリンクロットファーマスティカルズ社は 制御システムをアップグレード

マリンクロットファーマスティカルズ社は、旧式の PLC を PlantPAx プロセス・オートメーション・システムにアップグレードして、プラント全体の多分野制御と情報を可能にしました。

課題

- スペアパーツが限られている古いシステム
- 予知保全を実行できない
- 毎日の生産レポートに苦労している

ソリューション

- PlantPAx® 分散制御システム – 標準化されたプログラミングにより、機能仕様を更新できる。別の場所にシステムを複製すると、プログラミングが簡単になる。仮想化インフラはより少ないサーバを使用して、バッヂと HMI ソフトウェアを実行する。
- 生産インテリジェンス – アップグレードされた HMI は、旧式のシステムから再描画されたグラフィックを使用する。報告および歴史的ソフトウェアは、先行保全のためのデータを収集、追跡、および記録する。
- システム設計および配備 – ロックウェル・オートメーションのソリューションプロバイダであるストーン・テクノロジーズ社とシトロニクス社がソリューション設計して配備する。

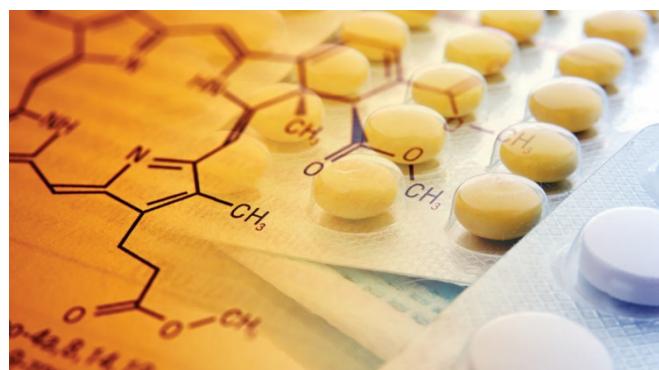
結果

- ダウントIMEの削減 – わずか 5 週間のダウントIMEで実装され、数日で稼働時間が改善
- データへのアクセスの増加 – 生産レポートは実用的な情報を提供し、オペレーターが問題をトラブルシューティングする能力を向上

PlantPAx 分散制御システムは製薬会社のダウントIMEを削減 背景

骨折に悩まされたり、MRI に耐えたことがある方は、マリンクロットファーマスティカルズ社の製品を体験したことでしょう。50 億ドル規模のグローバル企業は、特殊医薬品および画像診断薬を製造しています。処方鎮痛剤の国内有数のサプライヤとして、マリンクロット社は自社の製品を主要な卸売業者および小売ドラッグストアチェーンに販売しています。疼痛管理に重点を置くようになって、同社は単なるドラッグのプロバイダから、疼痛の原因を特定するために使用される機器の製造業者へと移行しました。

セントルイスの同社の 40 エーカーのキャンパスにあるのは、麻酔薬およびその他の最終的な販売可能な製品に使用される原材料を製造する医薬品有効成分(API)プラントです。FDA によって検証された施設は 145 年以上の歴史があり、従業員数は約 450 人です。



プラントの制御機器は 1985 年に設置され、維持費がかっていました。マリンクロット社は、老朽化したテクノロジをアップグレードし、プラントを共通の制御システムプラットフォームにする必要がありました。2013 年に上場して以来、コストと運用効率はこれまで以上に重要になり、株主に説明責任を負うようになりました。最終的に、制御システムのアップグレードにより、マリンクロット社はビジネスを進化させ、稼働時間の改善を実現できました。

課題

システムオペレータにとって、古いシステムに依存する上で最も困難な側面の 1 つは、サポートの限界でした。工場のすべてのエンジニアリング要員のうち、2 人しか装置を実行するプログラマブル・ロジック・コントローラ(PLC)テクノロジを理解していませんでした。サービスとベンダーのサポートが最低限で、スペアパーツの入手可能性とコストも最低限しかありませんでした。その結果どうなったのでしょうか。ダウントIMEがより長くなり、さらにコストがかかるようになったのです。

マリンクロットファーマスティカルズ社のシニア・メンテナンス・エンジニアであるダン・ゲールズ氏は次のように述べています。「システムを更新する際のコスト回避は大きな動機でした。ハードウェア障害に関連するダウントIMEが大きな問題でした。部品の可用性が向上し、メンテナンスが容易な新しい制御システムを導入することで、これらの問題を回避したかったのです。」

古いテクノロジでは、メンテナンスエンジニアは予知保全を実行できませんでした。毎日の生産レポートは問題を特定しますが、それらが発生した後でのみです。事後保全が唯一のソリューションであるため、計画外の長いダウントIMEは避けられません。

ダウントIMEのコストは変更のコストよりも大きいことを認識し、マリンクロット社は制御システムのアップグレードを決定しました。年中無休 24 時間体制で稼働する施設で製造プロセスの頭脳を置き換えるには、慎重な計画が必要です。チームは、過渡的なダウントIMEを制限し、新しいシステムがオンラインに戻った直後に、フル稼働で効率的に稼働することを望んでいました。

ソリューション

チームは仮想化アーキテクチャを選択しました。マリンクロット社は、既存の VMware 仮想化インフラ上に構築されたロックウェル・オートメーションの PlantPAx® 分散制御システムで旧式の PLC を置き換えることにより、アップグレードを完了することを決定しました。仮想化された PlantPAx プラットフォームは、プラント全体の多分野制御を可能にし、バッヂおよび HMI ソフトウェアの実行に必要な物理サーバの数をなくしました。これにより、サーバとワークステーションに必要なメンテナンスが大幅に削減されました。

システム設計は、ダウントIMEを最小限に抑えるために 2 つのフェーズで完了しました。最初のフェーズはマリンクロット社のメンテナンスチームが担当し、プログラミング標準の開発に携わったロックウェル・オートメーションと現地システムインテグレータであるストーン・テクノロジーズ社とシトロニクス社のエンジニアが担当しました。完了すると、ロックウェル・オートメーションは文書と機能および設計仕様を完成させました。次に、チームはプログラミングコードを作成、テスト、および検証しました。この標準コードは次のフェーズで使用され、施設で実装される新しいプロジェクトも使用されます。

開発段階では、ロックウェル・オートメーションのクリーブランドの施設に複製システムがあり、スタートアップ前にプログラミングのトラブルシューティングとファイナライズを支援しました。マリンクロット社は、問題やシステムの変更が発生した場合にテクニカル・サポート・エンジニアに将来の支援を求めるために、そのサービスを保持しました。

フェーズ 2 では、新しいプログラミング標準を使用して機能仕様の更新が実施されました。既存の生産ラインの文書を活用することで、プロジェクトのリスクを軽減できました。また、プラントエンジニアリング、品質、および検証チームのメンバーはすでに文書に精通しているため、新しいシステムへの移行を容易にしました。これにより、システムのテストと検証の時間とコストが削減されました。

現地システムインテグレータとロックウェル・オートメーションの支援により、マリンクロット社の施設で工場受入れテスト(FAT)が完了しました。FAT を完了するのに 3 カ月かかりました。次に、システムをオペレーティングユニットに設置し、複数のウォーターバッチを実行して、すべてのシステムコンポーネントが適切に動作することを確認してから、医薬品およびイメージング成分の製造に使用される高価な化学物質を追加しました。テストが成功したことが証明されると、ロックウェル・オートメーションヒトロニクス社のエンジニアが現場での立上げを完了しました。

PlantPAx システムの一部として、生産インテリジェンスを改善するために、レポートおよび履歴ソフトウェアが実装されました。このソフトウェアは、主要なプロセスデータを収集、追跡、記録して、生産の傾向を正確に示し、先行保全の作業を可能にします。検証済みの電子レポート機能を備えたマリンクロット社は、規制報告要件に対応し、毎日の電子生産レポートを通じて全体的な運用を合理化するための優れた機能を備えています。

さらに、マリンクロット社は HMI オペレーターミナルをアップグレードしました。新しい HMI グラフィックスは、施設の旧式の HMI から再描画され、新しい API ライン用の 140 画面のプロセスグラフィックスで構成されていました。目標は、プラントの既存の機器と同様の操作インターフェイスを維持して、オペレーターがオンラインになったときに新しいシステムに簡単に移行できるようにすることでした。

結果

結局、立上げに必要なのは 5 週間だけで、スマートエンジニアリング、移行ツール、包括的な機能テストのおかげで、設置の際のシステムダウンタイムが最小限に抑えられました。

ゲールズ氏は次のように述べています。「新しい PlantPAx システムは制御システムのハードウェアにより多くの診断/トラブルシューティング情報を提供しました。制御と情報のための共通のプラットフォームがあることで、メンテナンス担当者は、高価な事後保全から、古いテクノロジでは不可能だった先行保全に移行することもできました。これにより、さらに進めるにつれてダウンタイムがさらに短縮されます。」

別の建物にある冗長仮想インフラは、保護の追加レイヤを提供し、1 つの場所での壊滅的な障害がシステム全体をシャットダウンするのを防ぎます。さらに、仮想化されたプラットフォームは、情報の島を統合します。データセンターでシステム障害が発生した場合、マリンクロット社のチームがバックアップを使用します。また、定期的なメンテナンス停止中にバックアップを実行して、生産ラインを稼働させ続けることもできます。障害が発生した場合、マリンクロット社は、仮想化によってシステムを再起動してラインをサービスに戻すために少なくとも 8 時間(最大 24 時間)節約できると推定しています。3 つの独立した施設(1 つは他のすべての建物の主要な電力供給元として機能)が関与するため、仮想化は迅速な災害復旧オプションを提供します。

メンテナンスの観点からは、制御システムのアップグレードは成功したと見なされました。そのメリットはメンテナンスの側面をはるかに超えています。マリンクロット社の環境の健康と安全(EH&S)、プラントフロア、生産、およびリーダーシップチームは、PlantPAx プロセスヒストリアンを介して継続的なプロセスデータにアクセスできるようになりました。これにより、規制報告要件をより簡単に満たし、リアルタイムで生産情報にアクセスし、必要に応じてアクションを開始できます。

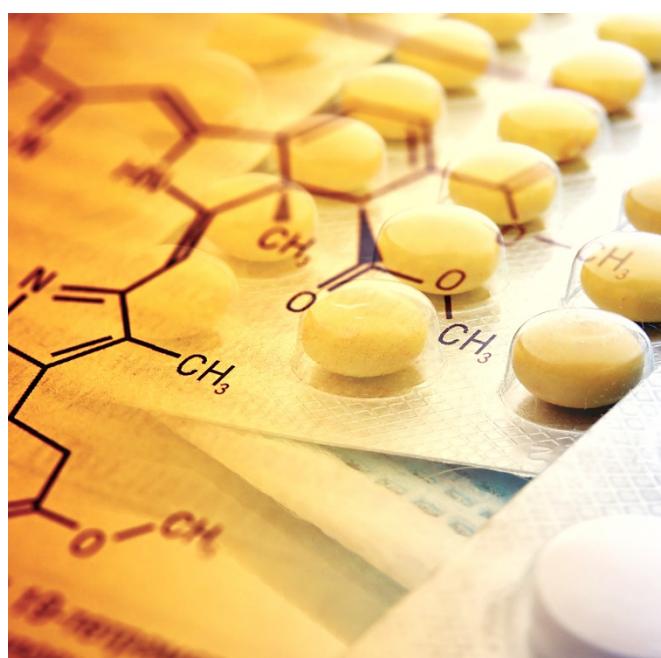
実際、キャンパス全体のオペレータとマネージャは、システムデータへの新しいレベルのアクセスから恩恵を受けています。ヒストリアンソフトウェアのデータは、Excel®スプレッドシートを使用して施設内の誰でもアクセスでき、キャンパス内のどの建物からでも分析できます。EH&S の専門家はリアルタイムデータを分析して、危険な化学物質が環境に放出されないようにすることができます。HMI で製造データを入力するオペレータは、電子バッチ記録を生成できるようになり、コンプライアンスレポートでのエラーのリスクが軽減されます。

毎日の生産レポートは、エンジニアとマネージャに、数日にわたって完了したバッチから収集された相関プロセスデータを提供し、傾向を素早く特定し、生産を合理化するか、潜在的なボトルネックを特定するための変更を行ないます。これにより、マリンクロット社は潜在的な問題を予測し、より迅速に対応し、一貫性と品質を高く保つことができます。

ゲールズ氏は次のように述べています。「ロックウェル・オートメーションが当初アップグレードについて私たちにアプローチしたとき、彼らのチームはライフサイエンスの顧客と協力するエンジニアで構成されていました。私たちの医薬品の構文と語彙を理解する専門のチームを持つことで、意思決定チームを安心させ、混乱や問題を最小限に抑えながら積極的なタイムラインに対応できるようになりました。」

制御システムとレポートのアップグレードを促したのはメンテナンスの問題であった可能性がありますが、運用全体で、オペレーティングシステムの改善と生産データへのアクセスの向上に関連するメリットを享受しています。マリンクロット社は、すべてのエンジニアリング部門向けのツールを構築し、チーム全体に力を与える制御システムインフラの恩恵を受けることができるようになりました。

公開: 2015 年 7 月 17 日



製薬プロセスに製造インテリジェンスを導入して損失を低減

課題

滅菌注射剤の包装工程における汚染により、1年間の廃棄バッチ数が2桁に上っていました。

ソリューション

- 製造インテリジェンス - FactoryTalk ソフトウェアアプリケーションが制御システムからのデータを保存および整理、表示し、FDA に提出するレポートを自動作成およびカスタマイズするとともに、品質管理を徹底
- 製造インテリジェンス - オートメイテッド・システムズ社が、業界に関する専門知識とシステム設計、構成、実装、検証、プロジェクト管理を一括して提供

結果

- バッチの廃棄をゼロにすることで、少なくとも年間 25 万ドルの節約を達成
- 監視レベルでのリモート・バッチ・ステータス・モニタにより、1人のオペレータが複数のプロセスを担当可能
- レポートが PDF 形式で保存され、バッチのトレーサビリティが実現
- 履歴データを活用して、トレンド分析やプロセス分析が可能
- ロールベースの主要業績評価指標(KPI)に沿って構成されたダッシュボードレポートが、オペレータやマネージャに明確で実用的なリアルタイムの情報を提供

背景

米国では、命にかかる医薬品の多くが供給不足に陥っており、患者たちの猛抗議で、議会聴聞会まで開かれたほどです。なかでも切実に必要とされているのが、注射または点滴で静脈内投与される液剤です。現に、連邦食品医薬品局(FDA)の不足品目リストに挙げられている薬剤の 75%近くが、化学療法薬や麻酔薬、栄養剤などの液剤です。

医薬品の生産においては、製品の純度維持のため所定のプロセスが厳格に義務付けられていますが、FDA と業界専門家の間では、そのプロセスの複雑さが問題の大きな要因であるという点で見解が一致しています。2010 年単独で見ても、製薬会社が生産した注射剤の半数以上のバッチが、細菌汚染や不純微粒子の混入など、品質上の問題によって廃棄されています。

ここで、ある製造メーカーの事例をご紹介します。これは状況の深刻さと、オートメーション技術を活用してそれを克服できるかを示す事例です。

課題

米国を本拠地とするこの滅菌注射剤メーカーでは、包装ライン上の汚染による1年間の廃棄バッチ数が2桁に上っていました。このプロセスにおける問題は、成形同時充填(BFS)機を使用してバルク容器から個々のプラスチック製バイアルに薬剤を移す際に発生していました。

すべての機器が無菌状態にあることを確認するため、薬剤を投入する前に、プロセス全体に 20~30 個存在するバルブをオペレータが開閉して手作業でラインに圧力を加えます。これによって外気は遮断され、汚染物質が排除されます。しかし、バルブを開く順序やタイミングを誤ると、バッチに汚染が生じる可能性があります。また、人為的エラー以外にもバルブの密閉機能や機器のカップリングの欠陥によっても圧力損失が生じ、製品の純度が低下する問題がありました。また、ラインには潜在的な障害を通知するアラームシステムが存在しなかつたため、完成品のテストが行なわれるまでバッチの問題を知ることができませんでした。

ソリューション

この製薬会社は包括的なソリューションを求め、制御・視覚化システムのアップグレードをオートメイテッド・システムズ(ASI)社に依頼しました。

そこで ASI 社が構築したシステムは、ライン上の汚染を自動的に食い止め、プロセス上の何らかの要素が指定範囲を逸脱した場合にはアラームを発するほか、主なプロセスデータを追跡・記録することにより、完了した各バッチの無菌状態を確認できるものでした。このソリューションの核となったのが、ロックウェル・オートメーションのハードウェアおよびソフトウェアを基盤に据えた製造インテリジェンス戦略です。ASI 社のエンジニアは、新しい Allen-Bradley® の ControlLogix® プログラマブル・オートメーション・コントローラを活用して、加圧手順を含め、各種処理やシーケンシングの全手順を事前に設定できるシステムを設計しました。

このシステムはロックウェル・オートメーションの FactoryTalk ソフトウェアを採用しており、これには FactoryTalk® View Site Edition (SE) ソフトウェアを実行するヒューマン・マシン・インターフェイス(HMI)が含まれます。この HMI は、システムの状態をリアルタイムで高度な模擬画面に表示します。この画面にはセキュアな Web ブラウザからもアクセスできるため、オペレータはこれを活用してリモートモニタを行ない、システム内のすべてのバルブの状態と圧力や温度の測定値を詳細に確認できます。

つまり、システムの状態を隅々まで把握したうえで、適切な操作を迅速かつ正確に実行できるのです。FactoryTalk View SE ソフトウェアは、所定の操作を実行してプロセスの各手順における異変を確認するよう、プロンプトを表示します。警告やアラームが発動されると、システムが潜在的な障害箇所を自動的に特定し、そのエリアの製品を隔離してラインを再滅菌します。

記録管理の改善とレポート作成の簡易化を目指し、ASI 社は新システムに FactoryTalk Historian と VantagePoint EMI ソフトウェアを組み込みました。これらのアプリケーションは互いに連携し、重要なプロセスパラメータやアラームをすべて追跡・記録します。オペレータは自動生成されたインターフェイスやダッシュボード、レポートを通じて重要な生産データにリアルタイムでアクセスできるため、生産上の潜在的な問題を発生前に解決でき、事業部マネージャは履歴データの評価を行ない、より豊富な情報に基づいて意思決定を下すことができます。

各運転サイクルの終了時にはレポートが自動生成され、アラームや無菌状態に影響を及ぼす状況がリストされます。何らかの異常が見られた場合、オペレータは履歴データを参照してエラーの発生箇所を正確に特定し、素早く状況を是正できます。また、生産データは自動追跡されるため、プロセスの終了後に各バッチをテストする必要もありません。レポートは PDF 形式で保存され、バッチのトレーサビリティも実現し、履歴データを活用してトレンド分析やプロセス分析を実施できます。

さらに、FactoryTalk Historian および VantagePoint EMI ソフトウェアにより、規制によるレポート要件も満たすことができます。FactoryTalk Historian は記録の安全なリポジトリとして機能し、製造メーカーはこれを活用して、電子記録に関する FDA の規則を遵守できます。FactoryTalk VantagePoint EMI は、システムが信頼できる補足データをバッチ記録と関連付け、医薬品適正製造基準へのコンプライアンスを強化するのに役立ちます。

結果

新システムの導入以来、この製造メーカーにおいて汚染によるバッチ廃棄は1件も発生していません。完了した各バッチには 25 万ドル以上の価値があるため、新システムへの投資は早くも元がとれたことになります。また、新システムはバッチの安全性を自動追跡するため、FDA へのレポートに関する規制遵守に費やす時間と資金も削減されました。患者にも、必要な薬剤の供給という便益がもたらされています。

公開: 2015 年 5 月 28 日



ASI 社は、医療機器製造のデータ収集とレポート機能を最適化

ASI 社はオートメイテッド・コントロール・コンセプツ社との提携によりロックウェル・オートメーションの製造インテリジェンスを実現し、医療機器製造プロセスのデータ収集とレポート機能を最適化しています。

課題

- 生産工程の視覚化を向上させてより詳細なレポートを作成し、広範な顧客注文に対応
- 旧式のコントローラからの自動データ収集(1台のコントローラが1つの製造業務を処理)
- リアルタイムの詳細なレポートで競争力を高める

ソリューション

- 製造インテリジェンス - 生産情報や稼働の傾向、履歴データへのアクセスを提供する FactoryTalk Historian SE ソフトウェア
- 可視性向上 - 複数の異なるデータ源からの情報を整理し、分析およびレポート用のツールを提供する FactoryTalk VantagePoint ソフトウェア

結果

- 顧客満足度の向上、注文状況をリアルタイムで確認可能
- 傾向を追跡してスケジュールを予測できる新たなレポート手法でダウンタイムを削減
- 競争上の地位を向上



背景

ヒトや動物の細胞をインスリンや抗生素などの薬剤に変換させるのは、非常に複雑で高度なプロセスです。この変換は混合機を使って行なわれ、ここで生命維持に不可欠な治療用物質が分割および抽出されます。ステンレス製の機器は、このプロセスの重要なツールとして長年にわたり使用されてきましたが、ステンレスを効果的に殺菌するには多大な時間とコストがかかります。そこで、ライフサイエンス企業や医療メーカーが目を向け始めたのが、効率性と費用効率の向上したソリューション、つまり、プロセスでの使用後に破棄できる、混合機に挿入する使い捨てバッグです。この使い捨てバッグなら、ステンレス製混合機の殺菌も不要。二次汚染の可能性を削減しながら、バッチ間の回転時間を大幅に短縮できます。

バイオテクノロジ向けシングルユースシステムの製造で世界をリードする ASI (アドバンスト・サイエンティフィック)社は、こういった使い捨てバッグの主要メーカーとしてさまざまなライフサイエンス企業や医療メーカーに製品を提供しています。同社は、バッグの連続製造に関するデータ収集とレポート機能を改善し、注文の品質管理を向上させて注文状況に関する正確な最新情報をお客様一人ひとりに提供したいと考えていました。

課題

ASI 社の主な競争上の強みのひとつは、お客様のニーズに合わせて製品を素早くカスタマイズできる機能です。このような柔軟性を維持するため、オペレーターが注文のサイズやバッグの種類、顧客の納期といった異なる仕様に合わせてライン構成を変更しなくてはならない状況がよく発生していました。こういったさまざまな要望を背景に、同社はプロセスに対する視覚性を高めて生産を最適化し、注文のプロセスや生産に関する情報をお客様に提供できる機能を必要としていました。

プロセスの面でも、一部のデータの手動入力が問題となっていました。ASI 社が求めていたのは、データ収集やレポートプロセスの完全な自動化だけではなく、各パラメータをリアルタイムでより詳細に確認できる機能でした。これによってプロセスをより効率的に制御し、アラーム状態への視覚化を向上させてダウンタイムを削減することが可能となります。

こういった透明性はお客様にとっても重要です。ライフサイエンス企業や医療メーカーにとって、一貫した文書化と各稼働の正確性は準拠を確保するうえで不可欠であるため、ASI 社では、最終製品について必要な洞察をお客様に提供する高度なレポート作成機能の搭載をさなる目標としました。

ソリューション

この目標達成に適したソフトウェアを模索していた ASI 社がロックウェル・オートメーションの FactoryTalk® ソフトウェアに基づいたソリューションの設計および提供について協力を仰いだのが、ロックウェル・オートメーションの PartnerNetwork™ プログラムのソリューションパートナーであるオートメイテッド・コントロール・コンセプツ(ACC)社でした。

「FactoryTalk ソフトウェアが当社の既存のロックウェル・オートメーションのハードウェアとシームレスに統合することはわかっていましたから、この選択を決定するのは簡単でした。これで、プロセスの変更や中断を最小限に抑えることができますからね」と、ASI 社のエンジニアマネージャであるルディ・パブリック氏は述べています。

FactoryTalk VantagePoint ソフトウェアなら稼働中でもデータにアクセスできるため、従来は手動で収集していたものを含め、さまざまなパラメータをダッシュボードでリアルタイムで確認することができます。オペレーティングマネージャは、ASI 社の作成する詳細なレポートを基にシール圧や温度、傾向、機械の状態といった各種パラメータを追跡できるため、バッグごとに徹底した品質管理を図ることができます。ラインにある各機械の状態(稼働中、アイドリング中、停止中)も確認できるため、注文の完了や新規注文の開始をより正確に予測できるようになります。

またお客様には、生産される各パーツについて温度、圧力、時間といった高度なプロセスデータを含むレポートを迅速に作成できます。FactoryTalk Historian Site Edition ソフトウェアを使用すれば、ASI 社のオペレータは時系列データを記録および追跡し、稼働傾向を正確に特定することができます。「各機械とライン全体からの情報を統合することで、パラメータをいつでもどこでも必要に応じて調整できるため、プラント全体の効率性を高めることができます」と、パブリック氏は述べています。

結果

プロセスの視覚性が改善したこと、ASI 社は稼働の効率性を高め、競争上の地位を向上させることに成功しました。生産中にプラントを観察した場合でも、お客様は最後の 5 つのバックまで注文状況を詳細に確認できます。「このレベルの情報は ASI 社のお客様に安心感を与えるだけでなく、製品の品質を確認するうえでも役立ちます」と、ACC 社の社長であるマイケル・ブレックマン氏は述べています。

さらに同氏は、ロックウェル・オートメーションのソフトウェアはダウンタイムの削減にすでに貢献しており、意思決定力を高める新しいデータの活用機会を見出していると説明します。

パブリック氏は次のように続けました。「ライフサイエンスや医療の業界は常に進化しており、私たちも共に進化を遂げてきました。当社の最先端のレポート機能により、お客様は確信を持ってシングルユースデバイスに全面的な投資を行なうことができます。」

公開: 2014 年 8 月 1 日

ライフサイエンス企業が幹細胞施設を開発

大手製薬施設建設会社が Logix コントローラの制御、統合、およびスケーラビリティ機能を活用して、最先端の制御ソリューションを実現します。

ソリューション

- HVAC、プラントユーティリティ、重要なシステム、メディアおよびバッファ生産の統合
- EtherNet/IP アーキテクチャ
- Allen Bradley の ControlLogix L71 コントローラ
- リモート I/O
- Allen Bradley の PowerFlex ドライブ

結果

- 高感度で価値のある製品とプロセスは十分に保護されています。
- 非常に効率的で費用効果の高いプラント
- CAPEX と OPEX の最適化
- システムは S88 および CFR21 パート 11 コンプライアンスをサポートします。
- 完全に検証されたシステム DQ、IQ、OQ、PQ

背景

バイオファーマックス社は製薬業界に特化した 40 年前に設立されたエンジニアリング会社です。世界 14 か国で 100 以上の施設を設計および建設しており、ヨーロッパ、中国、インド、中東で積極的に活動しています。同社の使命は、最高レベルの製薬施設の設計と検証であり、最先端のバイオテクノロジのプロセスと製品の取り扱いと対応の確かな実績があります。

バイオファーマックス社は、幹細胞増殖および最終治療用量生産の分野におけるブルリシステム・セラピューティクス社の最近のプロジェクトを含め、ロックウェル・オートメーションの製品を設計および構築するいくつかの顧客施設に統合しています。ブルリシステム・セラピューティクス社の要件は、バイオファーマックス社が、最終的な幹細胞治療製品を商業規模で生産できる、世界初の最先端の施設を設立することでした。

バイオファーマックス社の事業開発マネージャであるソロモン・ガータン氏は、次のように述べています。「工場を最初から設計し、全体を建設してから検証し、USFDA などの規制当局の承認に備えていることを確認する独自のモデルがあります。私たちは承認段階で引き渡し、問題を解決する責任を負います。

すべての企業がこのように機能するわけではありません。設計者を使用し、次にさまざまな下請け業者を使用する人もいます。この場合、工場の個々の要素ごとに分散制御システムを使用することがよくあります。私たちの場合、HVAC、プラントユーティリティ、精製水(PuW)注入用水(WFI)や純蒸気(PS)などの重要なシステム、およびその他の生産要素を含むプラントを 1 つと見なします。」



さらに彼は続けます。「そうすることで、室温、湿度、清潔度などのプラント条件の変動から敏感な製品バッチをより適切に保護できます。さまざまなパラメータをより適切にモニタし、必要に応じて、制御システム自体によってアクティブにされる必要な修復活動を強化できます。これは、生産段階で製品バッチを保護するために重要な場合があります。また、HVAC システムによるエネルギー消費のより良い最適化を達成し、不要な OPEX を削減することができます。ControlLogix PLC ベースのソリューションにより、これらの目標を達成するための必要な信頼性と柔軟性を得ることができます。ロックウェル・オートメーションのシステムは、小規模または中規模のプラントでもこれらの利点を提供できる軽量システムであり、適切なサイズであることがわかります。」

課題

幹細胞製品は、成長と生産が非常に困難です。ブルリシステム・セラピューティクス社は、成長プロセスだけでなく、最終用量の製造と充填に対処するプロセスとデバイスについて多くの特許を保有しています。このような施設は、USFDA や EMEA などの厳しい規制基準に準拠する必要があります。

新しい施設は、既存の建物内でゼロから設計および建設されています。プロジェクトの範囲には、最高の A および B クラスの HVAC とクリーンルーム、プラントユーティリティ、PuW、WFI、PS などの重要なユーティリティ、およびバッファとメディアの生産が含まれます。

ブルリシステム・セラピューティクス社は新興企業であり、このプロジェクトにより、研究開発段階から商業規模の生産へと飛躍します。そのため、CAPEX と OPEX の最適化は設計者にとって大きな課題であり、クライアントにこれらの利点を提供することは非常に重要です。さらに、将来的な拡張計画に対処する必要があります、ソリューションはシームレスな将来的な拡張を促進する必要があります。

幹細胞は現在、バイオテクノロジ産業の頂点であり、比較的新しい分野であるため、プロセスと製品は非常に敏感であるため、特別な注意が必要です。成長プロセスは比較的長く、数週間続く可能性があります。これにより、プラント条件の障害によるバッチ損失のリスクと経済的影響が増大します。

ソリューション

システムは Allen-Bradley の ControlLogix PLC ソリューションをベースにしています。EtherNet/IP 上で動作し、リモート I/O とシリアルリンク通信を組み合わせていて、バイオファーマックス社にこれらの課題にうまく対処できるようになりました。すべての処置エリアはグレード C のクリーンルームで、生産は最小限の設置面積でグレード A と B になります。これにより、エネルギー消費量と設備投資が大幅に削減されます。もう 1 つの非常に重要な設計機能は、相互汚染のリスクを回避するための生産スイート間の完全な分離です。

PLC と可変周波数ドライブ制御間の EtherNet/IP、および FFU とのシリアルリンク通信により、システムはこれらのコンポーネントから受信した非常に詳細なデータを分析し、必要に応じて修正措置をアクティブにすることができます。これにより、変化する条件に応じてシステムパフォーマンスが大幅に向上するだけでなく、エネルギー消費の最適化にも役立ちます。さらに、SMS アラートが導入され、スタッフが不要なばらつきに即座に対応できるようになりました。

リモート I/O は、実装の容易さ、速度の向上、信頼性の向上だけでなく、プラントの円滑な運用と清浄度を損なう可能性のあるインフラの不要な処理を排除しながら、将来の拡張の統合を容易にするために選択されました。

彼は次のように説明しました。「相互汚染を避けるために、別々の生産スイートを備えたプラントを設計することができました。それでも、設置面積とエネルギー消費量の多いグレード A および B のクリーンルームを最小限に抑えることができ、私たちはお客様に全体的に非常に費用効果の高いソリューションを提供できました。」

「私たちは、相互汚染を避けるために、別々の生産スイートを備えたプラントを設計することに成功しました。それでも、設置面積とエネルギー消費量の多いグレード A および B のクリーンルームを最小限に抑えることができました。したがって、私たちはお客様に全体的に非常に費用効果の高いソリューションを提供しました。」

さらに彼は続けます。「プラントを設計するときは、将来の拡張を含むプラント全体を制御する制御システムを使用しながら、拡張の可能性を常に検討しており、この将来の可能性に十分に対応しています。」

彼は次のように結論付けています。「私たちはロックウェル・オートメーションと非常に緊密な関係を持っています。私たちは常に特定の問題解決についてコミュニケーションをとることができ、お客様のための解決策を見つけて構築することに関して大きな助けを得ることができます。選択肢があればロックウェル・オートメーションを使用することを選び、供給と物流の面でもロックウェル・オートメーションに頼ることができます。」

結果

ガーテン氏は誇らしげに次のように説明しています。「私たちの知る限り、このプロジェクトは、細胞治療のための世界で最も効率的で費用効果の高い施設の創設につながりました。ロックウェル・オートメーションのソリューションを使用して、プラントのさまざまな要素を考慮に入れた、ブルリシステム・セラピューティクス社の完全に統合された制御システムを開発することができました。このソリューションは、望ましくない変数に非常に迅速に対応し、正しいアラームと修復活動を提供して、非常に価値のあるプロセスと製品を保護するのに役立ちます。」

公開: 2014 年 2 月 1 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、その根本原因が把握できなかつた。

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ある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

コールで目の縁を黒く塗ったりローズウォーターを顔に塗るなど古代ギリシャや古代ローマでも美容に対する需要がありました。今日ほど、その需要が高かったことはありません。

世界の化粧品業界は約十億ドル規模のビジネスで、まだ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

世界的に展開する大手化粧品メーカーが最近、マスク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。ところが生産が始まると、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(本社所在地:テキサス州ルイスビル)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



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・ビベンズ氏は語ります。「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働しているが、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分ありました。これは簡単に修正できました。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



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。

初めに、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、オペレーター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外部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



貴社の製薬プラントにデータサイエンティストはいますか

高度な分析により従業員は製造プロセスを最適化するためのリアルタイムの意思決定を下すことができるようになり、企業全体での管理への道が開かれます。

ライフサイエンス業界で成功への鍵となるのが、イノベーションの加速とオペレーションアルエクセレンスの2つです。そして、全体にわたって重要な役割を担うのが作業員です。

プラントフロアでは、オペレータは、プロセスが定義されたセットポイントの範囲内で実行されていることを確認し、承認された販売許可要件を満たせるようにタイムリーな意思決定を行なう必要があります。しかし、生物製剤やその他の医薬品の複雑さが増すにつれて、プロセスの監視や最適化も複雑になってきています。

問題の核心は何でしょうか？

スマートデバイスや複雑なシステムで豊富なデータが生成されているにもかかわらず、多くの場合、オペレータの意思決定の向上に役立つ情報は限られています。

高度な分析と機械学習において新しい開発が進んだおかげで、プラントフロアでデータサイエンスを活用して、オペレータの対応をリアルタイムで促し、企業全体に洞察を広げることができます。では、その例を見てみましょう。

ソフトセンサでライン側の次善のアクションを提案

最終的には、オペレータが行なう1つ1つの操作が、製品の品質やプロセスのスループットに影響を及ぼす可能性があります。「ライン側の次善のアクション」戦略は、機械学習モデルを使用してリアルタイムの意思決定を支援するもので、今後のパフォーマンスを予測して、負の影響を軽減するアクションを提案します。

その原理をご説明しましょう。

以下は最近開発したユースケースです。粒状原薬の臨界水分レベルを達成する必要があるとします。この物質は最初は液体で、流動床乾燥機を通過します。乾燥プロセスは物理サンプルの水分テストのために定期的に停止されるため、乾燥プロセスで待ち時間が発生します。

そこで、モデル予測制御(MPC)アプローチを利用して、水分含有量を予測して水分含有量が最適なタイミングを確実に推測できる仮想センサ、つまり「ソフトセンサ」を構築するように機械学習モデルをトレーニングしました。

機械学習モデルをクラウドでトレーニングしながら、エッジで実行して重要な情報、そして推奨される次善のアクションをオペレータにリアルタイムで提供します。

まず、機械学習モデルを履歴データセットでトレーニングして、吸気と排気の温度、乾燥機のファン速度、その他の環境条件など、複数の独立変数が水分レベルの従属変数にどのように影響するかを判断できるようにします。モデルのトレーニングが完了すると、モデル予測制御(MPC)はリアルタイムのセンサデータ、プロセスの現在の動的状態、トレーニングされた MPC モデル、およびプロセス変数のターゲットと制限を使用して、水分レベルの従属変数の今後の変化を高い信頼度で計算します。

その結果、物理的なサンプリングと測定のための中止が減少し、乾燥プロセスのサイクルタイムが短縮されます。

実際、あるクライアントはこのソリューションを使用して乾燥のサイクルタイムを 28~30% 短縮しました。

継続的なプロセス検証

高度な分析と機械学習は、ある程度の遅延が許容される状況での意思決定も支援します。つまり、オペレータの即時応答を必要としない状況での意思決定を支援できます。継続的なプロセス検証(CPV)はその一例です。

製薬業界は従来、バッチが販売許可固有の品質、安全、有効性のすべての要件を満たしていることを確認するために遡及的アプローチを採用してきました。このアプローチでは、作業員はバッチの実行後に達成された重要なプロセスパラメータを確認し、販売許可要件を満たさないバッチを廃棄します。

製薬業界では次第に、このアプローチにかわる予防的手段として CPV を採用するようになってきました。このシステムでは、生産プロセスをリアルタイムで継続的にモニタし、統計的プロセス制御(SPC)手法を使用してトレンドをプロットします

そのため、オペレータは、プロセスが定義された承認済みのセットポイントにどの程度準拠しているかを即座に確認して、ドリフトや新たなトレンドを特定することができます。その後、承認された範囲に違反しないように是正処置を講じて、ドリフトやトレンドに対処することができます。

企業全体の成功に向けたスケールアップ

では企業全体ではどうでしょうか。高度な分析と機械学習をさまざまなユースケースに適用すれば、ライフサイエンスのバリューチェーン全体にわたってオペレータの意思決定を支援することができます。

道のりの第一歩として、まずはさまざまな利害関係者が集まって連携し、デジタルビジョンに沿ったユースケースを使用して短期的な目標を策定し、それを達成します。

それぞれのユースケースは、個々のプロセスラインでもすばらしい結果をもたらすことができますが、これらの新しいアプローチを制度化して複数のラインや施設にまたがって拡張すると、さらに価値を高めることができます。

最終的なビジョンは、多くの場合、製造コントロールタワー(MCT)です。これにより、生産環境全体を通して実用的な分析および予測情報を1つに集約したビューを提供し、企業全体にわたって意思決定の向上を実現できます。

お客様のビジョン達成のために、当社がお手伝いします。

公開: 2021年7月21日



ARMI パートナシップは Win-Win です

ロックウェル・オートメーションと ARMI の BioFabUSA プログラムの間の健全な関係は、生命を救う医療のブレークスルーのために科学、オートメーションを一緒にもたらします。

ビジネスパートナシップが成功しているかどうかは、どうやって判断するのでしょうか？物語の大きな部分は、厳密に結果に基づいたアプローチが占めています。しかし、ロックウェル・オートメーションの長い顧客関係構築の歴史の中で、私たちは目に見えない要素が、当初のパートナシップを超えた成果につながることを経験してきました。

態度が重要です。積極的に協力すればするほど、より多くのことを成し遂げることができます。Advanced Regenerative Manufacturing Institute (ARMI: 先進再生製造研究所)とのパートナシップは、この相互利益をもたらすアプローチの典型的な例です。現在開発中の ARMI センター・オブ・エクセレンス(CoE)を含め、すべてのプロジェクトに双方から重要な情報や技術がもたらされます。

その結果、毎年何千人の命を救うことができる革新的な医療の時代に近づくことができたのです。

新学期

ARMI の BioFabUSA プログラムには、170 以上のメンバー組織からなるコンソーシアムが参加しており、「人工組織の大規模製造」という同じミッションを追求しています。これは、とりわけ、臓器移植の待機リストを過去の遺物にすることができる目標です。

参加した企業の多くは、研究機関や大学の出身で、組織生成の背景にある科学を知っています。しかし、彼らはプロセスを拡張し、自動化する方法を見極める手立てを必要としていました。ARMI のエグゼクティブディレクタであるディーン・ケーメン氏には、すでに協力者がいました。

2018 年のことですが、米国防総省から電話があり、BioFabUSA 組織・臓器製造プログラムを通じて ARMI に 8,000 万ドルの助成金が授与されました。その後、ケーメン氏はロックウェル・オートメーションの CEO であるブレイク・モレットに自分から電話をかけました。ロックウェル・オートメーション社の知識と技術を共有することで、そこからパートナシップが発展してきました。

この 2 つの貢献は、2020 年初頭に稼働した ARMI BioFabUSA の最初の自動組織ラインに不可欠なものでした。2020 年初頭にオンライン化された ARMI BioFabUSA 初の自動組織ラインでは、個人がラインの一方の端に細胞のバイアルを挿入し、45 日後に戻ってもう一方の端で待っている骨髄帯の完成品を検査することができるようになりました。

このプロセスの完全自動化は、複雑な臓器をエンジニアリングするための重要なステップでした。センター・オブ・エクセレンスもその一助となるでしょうが、それは 2 つの組織が機会を認識し、重要な瞬間に「イエス」と言える理由を見つけたからに他なりません。その一つが、プロジェクトを



開始する前に沈んでしまう可能性のある、最も基本的な要件である「スペース」に関するものでした。

一に場所、二も場所、三も場所

ロックウェル・オートメーションは、ボストン地域にセンター・オブ・エクセレンスの設立を何年も前から検討していました。一方、ARMI BioFabUSA とのパートナシップは、ボストンから北に 50 マイル離れたノースカロライナ州マンチェスターにある ARMI BioFabUSA の施設で大きく前進していました。

ARMI BioFabUSA は、繊維工場を改造した広いスペースを有効に活用したいと考えていました。そこで ARMI BioFabUSA は、ロックウェル・オートメーション社が地域のセンター・オブ・エクセレンスに関心を持っていることを知り、無償でスペースを提供することを申し出ました。これは予想外の出来事でしたが、このコンソーシアムを前進させるのに役立つものでした。

170 以上のメンバーのうち、大部分の組織はデジタルプラントの成熟度モデルの初期段階にあり、後期段階で何が可能かを具体的に示すことが有益だと考えています。このような状況の中で、最先端の実用的なアプリケーションのすぐ隣にデモスペースがあるということは、組織にとって大きなチャンスでした。

両社は、ARMI センター・オブ・エクセレンスを、コンソーシアムのメンバーにスマートマニュファクチャリングを教えるための学習ツールと考えています。このセンターが完成すれば、手動でのセットアップから、企業資源計画システムと連携した完全自動化設備への移行までのデジタルトランスフォーメーションの道筋が見えてきます。

迅速な開発

ARMI BioFabUSA がマンチェスターに空きスペースを提供してから、その環境を整えるための最初の一歩は驚くほど早く始まりました。2021 年 3 月には、ロックウェル・オートメーションの上級副社長兼最高技術責任者であるスジー・チャンドから、プロジェクトの主催者が重要な承認を得ました。その後 2 カ月後には、センターにはデジタルプラント成熟度モデルの最初の 2 段階を実証するための設備が整いました。

その後の 3 つのレベルについては、ロックウェル・オートメーションが、別のパートナーであるサイティバ社の協力を得てストーリーを作っています。世界的なライフサイエンス企業であるサイティバ社のバイオリアクタを用いて、このセンターはスマートマニュファクチャリングによって可能となるサクセストーリーの具体例を提供します。

もちろん、訪問者が納得できなければ、すぐ隣で ARMI BioFabUSA がミッション達成に向けて拡大している様子を見学することもできます。ロックウェル・オートメーションの支援を受けて、今後 8~9 カ月の間にさらに 8 つの生産ラインを導入する予定です。これらのラインが稼働するたびに、科学と人工組織の完全自動生産との間のギャップが縮まり、繁栄するパートナシップが強化されます。

公開: 2021 年 6 月 28 日

医薬品の品質保証をより高水準に

多くのライフサイエンス企業が製造実行システム(MES)を実装し、すべてのステップで品質を向上させ、製品をいち早く患者に届けています。

ライフサイエンス業界は、品質がすべてです。しかし、紙による徹底した記録や、紙と電子記録の組み合わせに依存している場合、バッチ記録をレビューするのは手間のかかるプロセスになります。

大規模な品質保証チームの場合は、バッチ記録を綿密に調べて適切な文書化慣行(GDP)を確認し、基準外れが見つかったらインシデント調査に取り掛かる必要があります。

また、多くの問題が品質に影響する可能性があるため、紙による記録をたどって解決に至るまでには数週間かかる場合もあります。その間、調査対象の製品はリリースを待つことになるので、患者が利用できるまで時間がかかります。

今はもっと良い方法があります。品質問題の削減、迅速な解決、運用の改善のために製造実行システム(MES)に注目しているライフサイエンス企業が増えています。

プロセスの最初から

MES ソフトウェアを使用すると、プロセスを文書化するだけでなく、立ち上り時の品質問題を最小限に抑えるための各手順のガイドになる総合的な電子バッチ記録(EBR)を作成できます。

ご存じのとおり、製品の品質を維持するために、標準操作手順(SOP)に従うことは重要なことです。しかし、特に手作業による場合、最善の意図を持って行なっても、紙ベースの SOP による基準外れは難なく発生します。

オペレータが材料の追加ステップ中にバーコードを誤って読み取ったり、誤った温度セットポイントを入力したり、間違ってページをめくって間違ったステップに移動したり、不注意に未調整の機器を使用したりすると、何が起こるでしょうか。

場合によっては、バッチ全体に損失が及ぶことになるでしょう。

MES は EBR の機能を活用して、手順をスムーズに進めるための電子ガードレールを追加し、文書化および手順の誤りによるエラーを 50~80% 低減します。

その原理をご説明しましょう。ここで、その例をご紹介します。MES は、材料の追加を電子的に検証するためにバーコードスキャンを要求し、手作業入力の誤りを防ぐために入力制限を組み込むことができます。システムは、プロセス中のオペレータの位置を正確に示し、レシピ設計どおりの続行を可能にします。

適切な機器の使用を徹底するために、システムはバーコードスキャンを利用し、他のシステムからのデータにアクセスして、メンテナンス、キャリブレーション、および衛生状態のデータを取得します。これにより、手作業のデータ入力エラーや見落としのリスクを伴わずに、電子機器のログブックと EBR に使用状況を電子的に記録します。

PharmaSuite MES は、生産業務管理で法規制を遵守し、オペレーションアルエクセレンスを達成して、サプライチェーンの効率を高め、目標の達成をサポートします。

迅速な問題解決

MES から提供されるガードレールであっても、問題が発生する可能性があります。その原因是、オペレータが手作業で追加する際に、ある品質の量を誤って入力するといった単純なケースもありますが、逆に、サプライヤから報告された原材料のはらつきのように複雑である可能性もあります。

堅牢な MES は、このような問題の解決を迅速にサポートします。

第 1 に、システムは「例外によるレビュー」を可能にします。EBR により、手作業のデータ入力を時間をかけて行ごとに確認する必要がなくなります。そのため、品質レビュー担当者は、製品の品質に直接影響を与える可能性がある、生産数値の基準外れのような重要なプロセス例外に集中できます。

MES は発生したこのような例外を特定し、ダッシュボードを介して適切な担当者に報告することで、リアルタイムの修正と最適化を可能にします。

第 2 に、システムは完全な系図とトレーサビリティを提供します。MES を使用すると、基準外れが発生した場合に、影響を受けたすべてのバッチ、ロット、および原材料を迅速に特定できます。システムによって、プロセスの各ステップと、材料、機器、人員を含むすべての生産関連のリソースが追跡されるため、根本原因分析の調査時間を最大 30% 短縮できます。

より良い品質、より良い運用

総合的な MES は、業務をリアルタイムで実行およびモニタできるように設計されています。また、分析の準備が整っている状況に応じた豊富なデータも提供します。

システムから、使用される製品、材料、機器など、特定のバッチに関する多くの情報が提供されるため、手作業の分析であっても、プロセスに関する洞察を迅速に得ることができます。

例えば、MES データは、一定の時間枠内に発生した基準外れの数と、プロセスのどのステップで最も発生が多かったかを示します。これにより、洞察が得られるだけでなく、手作業ステップの電子検証の追加やオペレータトレーニングの更新のような、品質への影響を軽減するための対応策も得られる可能性があります。

さらに一步進むと、分析ツールは、MES データを他のシステムの情報と関連付けるのに役立ちます。例えば、ビル管理システムから温度、湿度、粒子数などのデータを追加すると、環境要因による影響なのかどうかを判断でき、問題の根本原因を特定できます。



利益を拡大し「エバーグリーン」に保つ

MES により特定の生産施設での運用を大幅に改善できると同時に、製造拠点全体に共通の MES を適用することでこれらの利益を拡大できます。

多くの場合、企業の生産施設は、それぞれ独自の方法で時間の経過とともに進化してきました。何十年も前に設立された企業もあれば、M&A によって設立された企業もあります。

その理由に関係なく、同じ親会社内のプラントでもかなり独立して運用できるようになりました。

エンタープライズ MES により、すべての生産施設を全体的に把握でき、より大規模なデータセットや堅牢な洞察が得られ、そして、改善のためのより多くの方法が実現します。手順やレシピを共有できるため、1つの施設で特定された改善点を全社的に適用できます。

また、システムのアップグレードに「エバーグリーン」のアプローチを取る MES を選択すると、継続的改善の流れを費用効率に優れた方法で維持できます。

多くの MES ソリューションとは異なり、エバーグリーン MES を使用すると、施設のマスタデータとバッチ記録を保持しながら、システムの主要機能を段階的にアップグレードできます。その結果、追加のカスタマイズや新しいレシピの検証のコストをかけることなく、システムを最新の状態に保つことができます。

製造プロセス全体で品質を向上させ、製品を市場や患者に迅速に届ける方法の詳細をご覧ください。

このブログ記事には、ライフサイエンス業界のテクニカルコンサルタントであるライアン・キャンベル氏にもご寄稿いただきました。

公開: 2021年3月17日



サイティバ社ではバイオ医薬品生産能力を効率化

サイティバ社ではオートメーションとプロセスイノベーションにより、プロセス制御を効率化し、バイオリアクタと FlexFactory 生産ラインを自動化しました。

製薬業界では、年間約 500 億ドルが非効率な製造のために浪費されています。サイティバ社(旧 GE ヘルスケア ライフサイエンス)のような企業が、FlexFactory によって毎日生成される 1 テラバイトのデータのロックを解除し、収集、クリーニングにかかる時間を短縮しようとしているのはそのためです。

サイティバ社のエグゼクティブ・ゼネラル・マネージャのオートメーションデジタル担当、ケビン・シーバー氏は、プロセス・ソリューション・ユーザ・グループ(PPSUG)ミーティングにおいて、オートメーションとプロセスイノベーションにより、企業でクライアントにかわってバイオ医薬品の生産能力の展開を効率化する方法について話し合いました。

一般的でないソリューションによって発生する

一般的な問題さらに柔軟で拡張性の高いシステム

救命バイオ医薬品の開発と製造には時間と資金がかかるため、生産システムを柔軟にして拡張性を高め、実装を速めることができれば、どのようなものでも貴重なリソースを節約できます。

サイティバ社がロックウェル・オートメーションとコラボレーションして、プロセス制御を効率化し、世界中で運用しているバイオリアクタ、FlexFactory 生産ライン、KUBio モジュール式バイオ医薬品製造装置を自動化したのはそのためです。

バイオ製薬コストの削減

バイオプロセスアプリケーションには、大分子プロセスと小分子プロセスが含まれています。従来の医薬品は 60 アトム未満の分子から調合されていましたが、インスリンのようなバイオ医薬品の分子は数百アトム、インフルエンザワクチンに至っては 100,000 以上です。このように複雑であるため、新しいバイオ医薬品の開発および上流と下流の生産はますます複雑になり、コストがかさむようになります。

多くの業界と同様に、バイオ製薬業界も、価格低下という課題に直面して市場投入までの時間というプレッシャーがのしかかり、変化の激しい市場要求に迅速に適応しています。新しい施設を建設してフルスケールの生産を開始するには、5 から 7 年かかる場合があります。医薬品メーカーが専用バイオプロセス施設を 12 から 18 か月で配備できれば、資金と時間を節約して、最終的には救命医薬品を市場に早く投入できるようになります。

FlexFactory ラインのライアンリアクタの最適化

バイオ医薬品は 1 種類のプロセス制御で小さく始められますが、その後、生産は非常に大きくなって、広範な制御が必要になる場合があります。サイティバ社では、より適切でさらに一貫した方法で拡張する必要がありました。



サイティバ社ではロックウェル・オートメーションと提携し、プラットフォームを柔軟で拡張可能なものにしてこの拡大を支援しました。これには、FlexFactory ファミリーにおける Figurate バイオリアクタの拡張可能ラインを KUBio プレハブ式モジュール型クリーンルームで展開できるというように、多くのメリットがあります。

バイオプロセスの自動化のメリット

サイティバ社がバイオ医薬品の用途でこのようにさまざまな課題に対処する戦略には、オートメーション、柔軟性、効率をいかして次のようなことを行なうことが含まれます。

- ・システムの冗長性により、稼働時間を最適化する
- ・共通の枠組みを使用し、メンテナンスとトレーニングを減らす
- ・一元化したデータトレーニングおよびアラームにより、産出量を最適化する
- ・GAMP で実績があつて CFR に準拠した設計により、規制当局への露出を減らす

サイティバ社では、PlantPAx® の最新式の DCS を採用してバイオプロセス機器を自動化し、これを適切な製造実行システム(MES)アプリケーションおよび電子バッチ記録(EBR)と統合してデータを使用可能にし、これをクラウド・コンピューティング・サービスに提供しました。

これには、生産スループット、可用性、製造従業員の効率が 10～20% 上昇し、エネルギー消費量、廃棄資材、バッチリリース時間、メンテナンス、ダウントIME調査が 5～30% 減少するというメリットがあります。

サイティバ社では、ロックウェル・オートメーションおよび PTC と協力し、拡張現実(AR)オペレータ・サポート・ツールも作成しています。例えば、オペレータは AR イメージキャプチャを使用してイメージの表示と操作を行ない、pH、溶解酸素、二酸化炭素、制御キャビネットのパフォーマンス、その他の重要パラメータをさらに高速に表示できます。オペレータとスーパーバイザは PTC Vuforia® Chalk™ ソフトウェアにより、イメージにマークを付けて対処の必要がある詳細を指摘することさえできます。

公開: 2020 年 10 月 23 日



バーチャルの価値: 製薬業界で目的を実現

ライフサイエンス企業は、仮想ツールを使用してどのようにしたら作業者のソーシャルディスタンスと高度な生産性を維持できるのでしょうか。

あらゆる産業が、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの影響で動搖しています。ライフサイエンス産業の私の同僚は、グローバルな API サプライチェーンへの脅威と、見込みのある COVID-19 の治療法として大げさに宣伝されている薬の予想もしないほど需要により悪化している医薬品の不足をしのぎ続けています。

その上、産業界のすべての分野では、ソーシャルディスタンス(社会的距離)の時代の作業環境の安全を再評価することを余儀なくされています。

ライフサイエンス企業は、ラボのクリーンルームや生産フロアの領域で、技術革新と生産性の両方にあって必要なものとして長い間コラボレーションを受け入れてきました。伝統的に作業者が肩を並べて作業してきた産業の場合、ソーシャルディスタンスのプロトコルは特に想像するのが困難です。

新しいデジタルツールのおかげで業界のリーダはライフサイエンスの作業環境を再考し、予見できない結果を仮想世界で見つけ出しています。

離れていても優れたコラボレーションとサポート

パンデミックが世界全体を支配するとき、ライフサイエンス製造メーカーは重要な疑問に直面しました。どのようにしたら重要なアプリケーションを最適に実行し続け、施設での対面接触を最小限にすることができるのでしょうか?

自身が製造メーカーであるロックウェル・オートメーションは自分たちのオペレーションに関して同じ質問を問い合わせ、どのようにグローバルな自社の顧客基盤にサービスを提供しサポートするかを問い合わせてきました。リモート仮想サポートツールは、ソーシャルディスタンスのプロトコルに準拠するだけでなく、コラボレーションと作業者の技術サポートの経験を実際に改善することで答えを提供してきました。

FaceTime で友人と行なうように、もしくはさらに効率よく、電話やタブレットで技術の専門家と協業できることを想像してください。ライブビデオを備えたこのこの仮想現実(AR)アプリケーションを使用すれば、経験豊富な技術者がリアルタイムでお客様の機器を見ることができます。ビデオ会話の両方の側の作業者は、トラブルの起こった箇所と可能なソリューションを正確に示すために、画面上で描画することができます。

また、拡張現実(AR)は、安全な距離で専門家とのやり取りを増やすことのできる他のツールへの鍵となります。例えば、このツールを使用して、対象案件の専門家は実行手順のための段階的な指示をビデオに録画できます。信頼性と精度を増すために、他の従業員は仮想環境でウェアラブルデバイスやモバイルデバイスを使用して同じ業務を実行するときにそのビデオ録画を見ることができます。

個人の空間を維持し、人の流れを最適化

ソーシャルディスタンスが次の規範になるにつれ、製造メーカーはラボやクリーンルームのような環境的に制御された空間だけでなく、休憩室、倉庫、および他のエリアでもプロトコルを再評価しなければなりません。簡単に言うと、プロトコルを強制し、作業者の間に 2m/6 フィートの推奨距離を維持することは容易ではありません。

病院で患者のケアを改善するために習ったレッスンを適用することで、当社はライフサイエンス企業がシミュレーションソフトウェアと 3D モデルを使用してワークフローのボトルネックを改善し、改良するのを支援できます。また、ソフトウェアはどのように病気が短期間で人通りの多いエリア

で広がるかをモデル化でき、潜在的な変化の影響を予測できます。例えば、このモデル化でお客様の施設は、ふらついている従業員の施設の出入りによるリスクを最もよく最小化できます。または、従業員の淨化エリアや更衣室の拡張がよいオプションだと気が付くかもしれません。

ソーシャルディスタンスを維持する他の方法は? シンクライアント管理プラットフォームを使用して、現場の作業者をより少なくしてプラントを効率的に運営します。これは、1 つの方法です。当社のソリューションは、モバイルデバイスでコンテンツを配信し、PC やシンクライアント端末のような他のあらゆるモバイル機器と端末共有できるようにすることができます。IP や USB カメラフィードも組み込むことができます。結果として、作業者一人ではあるかに広い範囲の視覚化が可能で、施設に入らずにより多くのエリアをモニタできるようになります。

また、シンクライアント管理プラットフォームは、隔離された「ソーシャルディスタンス」のある制御室を生み出す費用効率に優れた方法を提供します。しかも、IT インフラへの最小限の影響で、必要なアプリケーションへのセキュアなアクセスを使用して、従業員が自宅から勤務することができるようになります。

将来的に、リモート FAT はありますか?

製造メーカーが恐らくある点で直面するもう 1 つの課題があります。新たなラインを設置しながら、どのようにソーシャルディスタンスを達成するのでしょうか?

これは、仮想環境が支援できるもう 1 つのエリアです。今日、ますます多くの機械メーカーが動的なデジタルツインを使用して、機器が現場に配達されるはるか前に、仮想世界で機器の課題を解決しています。仮想立上げを導入して、その制御システムの実際の動作ロジックに機械を接続し、機械の製作よりずっと前に操作方法を学びます。

しかし、このコンセプトをもう一步進めたとしたらどうでしょうか? そして、仮想ツールを使用して複数の機械装置メーカー(OEM)からのスキッドを接続して実際のオペレーションをシミュレーションし、セキュアなクラウド環境で工場出荷時テスト(FAT)を実施するとしたらどうでしょうか? これは、当社が探求している作業の大部分をリモートで実行し、加えて将来的な現場での設置を合理化し、現地受入テスト(SAT)、および検証を可能にする 1 つのアプローチです。

理論的に、プロセスは垂直に拡張でき、テストやトラブルシューティングのためにオープンサンドボックスを作り出すために製造実行システム(MES)との相互作用をシミュレートできます。

しかし、これらは仮想環境とデジタルツールが実世界のライフサイエンス製造業に大きな影響を与える方法のほんの数例です。当社は、実際の世界での新しい作業方法のすべてを学んでいます。テクノロジが進化するにつれて、御社がコラボレーションと生産性を向上させる新しい方法を発見するのを支援するために、当社は全力を尽くします。

公開: 2020 年 8 月 12 日



ライフサイエンスでのデジタルトランスフォーメーション：生産的なデジタル環境を実現するための3つの推奨事項と禁止事項

ライフサイエンスでのデジタルトランスフォーメーション： 生産的なデジタル環境を実現するための3つの推奨事項と禁止事項

多くの場合、最も困難な状況の中で、企業はその気概を示します。パンデミックは、ライフサイエンスマーカが直面しなければならなかつた最も困難なテストの1つとして記憶される可能性がありますが、ここ数ヶ月の活動はこの分野が見事に実行されたことを証明しています。管理チームは、社会的距離や遠隔支援など、工場フロアでの安全な運用を維持するための対策を迅速に実施しただけでなく、私たちの分野の多くは、医薬品や人工呼吸器などの緊急の要件を持つ商品に生産を迅速に適応させました。

大陸全体の封鎖措置が緩和され始めたら、製造メーカーは現在、ビジネスが根本的なレベルでどのように変化したかを把握する立場にあります。デジタルトランスフォーメーションはここ数年、優先事項のリストの上位にある可能性がありますが、製造メーカーは現在の状況を超えて、デジタル化がどのように回復力のある運用を確保し、サプライチェーンを保護し、今後の生産効率を向上させるのに役立つかを検討しています。

全体的に考えましょう

この激動の時代に、産業用モノのインターネット(IIoT)や拡張現実(AR)などのテクノロジがその価値を示してきました。IIoTは、人、製品、プロセスを接続してデジタルトランスフォーメーションを強化し、企業が新しい方法でデータを接続、監視、分析、操作できるようにします。ARは、物理的環境のコンテキストで関連するデジタル情報を提示する非常に視覚的でインタラクティブな方法であり、従業員を結び付け、ビジネスの成果を向上させます。

当然のことながら、どちらもデジタルトランスフォーメーションの生産的なメリットを実現するためのリューションとして高い需要があります。コンプライアンスの閾値が高く、機器の変更によるコストへの影響により、業界は変更に抵抗することが多いため、ライフサイエンス企業にとって最新化のプロセスは以前は非常に困難なものでした。

しかし、ここ数ヶ月は変化のペースを加速するのに役立っています。他の業界は停止しつつありますが、製薬や医療機器などの分野がパンデミック対応の中心となっており、これらの分野の企業はビジネスモデルにおけるデジタル化の役割とARなどのテクノロジを再考することが急務となっています。そしてIIoTは彼らの業務を強化することができます。

この分野が学んだこのようなテクノロジは、現在の運用への単なるボルトオンではなく、より接続されたビジネスアプローチを促進するのに役立ちます。デジタルテクノロジへの投資だけでは、組織がIIoTとARの可能性を最大限に発揮できるとは限らないため、デジタルテクノロジの導入は、企業の全体的な戦略に組み込む必要があります。したがって、より広範な事業運営に従って導入を計画および設計することが非常に重要です。

御社のビジネスがデジタル機能をどのように活用できるかをより綿密に検討している場合、その導入を成功させるのに役立つ3つのすべきことと3つのすべきでないことがあります。

すべきこと：工場の製造現場を超えて考えてください。

コネクテッドテクノロジの真の価値は、単に自社の運用に対して何ができるかではなく、コネクテッドエコシステム全体をどのように実現できるかということです。したがって、接続されたプラットフォームの利点を得るには、幅広い利害関係者と統合する必要があります。組織内のプラントのより広いネットワーク、およびパートナ、サプライヤ、物流サービスプロバイダを検討し、コラボレーションエコシステムの一部となるような方法でデジタルプラットフォームを実装しようとします。これは、実用的な採用(タブレット、スマートフォン、ARヘッドセットなど)のたやすさ、あらゆる場所でのアクセスの可用性、既存の運用機器とは別のレイヤとしてデバイスを管理する機能など、テクノロジ独自の機能によって簡単になります

すべきこと：必要な特定の機能を定義します。

ARやIIoTなどのテクノロジは、幅広いユースケースに適用できます。ライフサイエンス製造の一般的なアプリケーションには、センサベースのデータを使用して生産ラインの効率とパフォーマンスを追跡したり、ARを使用してさまざまな場所の担当者間で専門知識を共有したりすることが含まれます。

あなたが尋ねるべき質問は、どの特定の機能があなたのプラントに利益をもたらすかということです。特定のユーザ要件を検討することから始め、機能的および技術的な仕様を定義するために逆方向に作業します。これは、アジャイルな手法を使用して、アプリケーションに含まれる機能のリストに優先順位を付けて動的に更新することで最もよく達成できます。このアプローチでは、アプリケーションは継続的にテストおよび検証され、期待に沿っていることを確認してから、戦略的な主導者を活用して、組織の再構築を目的としたリューションを拡張します。開発が完了すると、アプリケーション機能を使用して、生産プロセスを強化し、デジタルトランスフォーメーションの実現を加速することができます。

すべきこと：変化を有効にするには、職場の文化を考慮してください。

企業が技術仕様のセットを別のセットよりも選択したために、デジタルトランスフォーメーションのプログラムが失敗することはめったにありません。むしろ、ほとんどの場合、組織の文化は変化を支持していませんでした。新しい技術機能の導入は、組織の考え方を根本的に変え、組織の運営方法の方向を変えるという大きな動きの一部です。

組織の変化への準備を評価する際には、リソース、文化、組織構造、情報システムという4つの重要な考慮事項を強調するインダストリ4.0成熟度インデックスに精通する価値があります。これらの各領域には、独自の戦略とアプローチが必要であり、変革を成功させるには、これらのバランスを微調整する必要があります。



すべきではないこと: データを無視しないでください。

これらのテクノロジの利点は、本質的にデータ指向であるということです。デジタルテクノロジの採用は、エコシステム全体で情報にアクセスできるようにするデータ駆動型組織への幅広い進化の一環として行なわれます。例えば、生産パフォーマンスデータが、効率を高めようとしているラインの管理者と、機械が最適なレベルで動作していることを確認しようとしているエンジニアの両方にどのように役立つかを考えてみてください。デジタルトランスフォーメーションのプログラムの有効性を証明するには、事前定義された測定基準に照らしてリアルタイムデータを追跡し、情報を状況に沿った説明へと変える(コンテキスト化)、および監視するように設定することが不可欠です。

すべきではないこと: セキュリティを後回しにすること。

ライフサイエンス企業がデジタル化を採用する際の課題の一部は、知的財産の(多くの場合、計り知れない)価値にあります。デジタルの採用を増やすことは、通常、潜在的な攻撃対象領域を広げることを意味します。厳重に保護されたオンプレミスのデータ管理から、クラウド、リモートワーキング、インターネット対応デバイスの新しい世界へと移行します。この移行では間違なく新しいリスクが発生しますが、それらは軽減および制御できます。情報を企業全体で利用できるようにし、新しい働き方を取り入れるために、データの処理、共有、保存に関する明確なプロセスを推進するよう努めます。

すべきではないこと: テクノロジは人間の能力を高めるための手段であることを忘れてはなりません。

変革を導入する際には、工場環境でデジタルテクノロジが果たす役割を誤解しないことが重要です。それらは、それ自体が生産的な資産ではなく、生産性を可能にするツールとして機能します。IIoT プラットフォームを既存のインフラにオーバーレイする前に、資産を「接続可能」にする必要があります。これは、センサやその他の自動化コンポーネントに適合しているため、ソリューションを簡単に上に実装できることを意味します。製造現場の人々が、彼ら自身の生産性を高めるためにこれらのソリューションを採用するために必要なサポートを確実に受けられるようにすることは、成功するデジタル戦略の重要な要素です。

変化への適応

経済が正常な状態を取り戻すにつれ、ライフサイエンス業界にとって今後数ヶ月と数年間に何を保持しなければならないかを知ることは不可能です。この分野の製造メーカーは、困難な状況下での生産の継続性を確保することと、増大する(そしてしばしば予期できない)需要に対応するための業務の効率を改善することの両方において重要な立場にあります。

この不確実性を乗り越えるには、技術レベルで何を達成したいのか、そしてデジタル化が組織にどのような価値をもたらすことができるのかを知ることが重要です。したがって、どのテクノロジを導入したいかではなく、どのようなユースケースが急速な変化の時代に成功するのに役立つかが重要です。

ロックウェル・オートメーションと PTC は、このより全体的でユーザ中心の視点を取り入れるために、この分野の製造メーカーが課題に立ち向かい、より生産的なデジタル環境のメリットを享受できるように緊密に協力しています。

公開: 2020 年 7 月 26 日



デジタルトランスフォーメーション: 永続的な変化をもたらすための今日の課題を超えて

重要で永続的なビジネス価値を提供するためのデジタルテクノロジの可能性について長い目で見ています。

製造部門全体の経営幹部にとって、イノベーション関連の意思決定は、既存のシステムを維持する必要性と、ビジネスを実際に前進させることができる新しい機能を強化する必要性との間に綱引きをもたらすことがあります。デジタルテクノロジへの投資は、会社の仕事の長期的な価値を保護し、成長させる方法を模索しているビジネスリーダにとって大きな課題となっています。

現在の世界的な状況を考えると、この分野の企業はそのような投資をより決定的に検討するように駆り立てられています。変化する状況に対して、彼らは、将来の成長と発展の可能性を拡大しながら、短期的に新しく改善された働き方を促進するのに役立つニシアチブに資金を提供しようとしています。

勝負を受けて立つ

ここ数ヶ月の経験から、柔軟性は貴重な商品であることがわかりました。3月に優先順位が突然変化したため、機敏で適切に計算された意思決定を行なうことができる企業は、はるかに速いスピードと目的で反応しました。この実例は、英国の人工呼吸器チャレンジでした。航空宇宙、自動車、医療分野全体からの産業、技術、エンジニアリングビジネスのコンソーシアム。これらは、国の医療用人工呼吸器の緊急の必要性に応えるという共通の目標と一緒にになりました。

応答がアクティブになる速度は、信じられないほどの速さでした。それは、制限された状況の中でメンバー間で技術的専門知識を獲得して共有するために使用された拡張現実(AR)などの高度な製造機能の大きな可能性を浮き彫りにしました。コンソーシアムの企業が、プログラムの最初の数か月以内に 15,000 ユニットを超える正式な注文を英国政府から受取ったという事実は、一克服できない障害を克服することに伴う創造性と決意の証です。

コンソーシアムの取り組みは、製造メーカーが業務をデジタル化する必要がある理由のベストプラクティス研究として具体化される可能性があります。その成果の直接の観点から、業界の他の多くの人々が変化に対して自分自身を位置付けているのをどのように見てきたかと組み合わせて、経営幹部が注意を向けるべき 5 つの特定の領域を強調します。

1. レジリエンス(回復力)

会社の回復力は、困難な状況に耐え迅速に回復する能力です。ストレスが増大した場合に、人的および技術的な資産がどの程度うまく機能するかを評価するには「デジタルスレッド」を評価する必要があります。設計から製造現場、サプライチェーンへの接続、そして現場での製品に至るまで、組織全体およびネットワーク全体で実行されるプロセスと情報の流れについて考えてみてください。どのような潜在的な障壁と障害が存在しますか？このデジタルバックボーンは、将来の逆境に直面しても堅牢で回復力を維持できますか？ビジネスの優先順位が突然変更された場合、現在のフレームワーク内で迅速かつ機敏な意思決定を行なうことができますか？穏やかな時期に明らかな脆弱性は、初期段階ではありますが、危機的状況では悪化する可能性があります。

2. スケール(規模)

「小さなことから始める」は、変革に関する議論で決まり文句になっていますが、それは重要な真実を示しています。単一の「変革」ではなく、会社の能力の向上に寄与する一連の変更とニシアチブです。したがって、最も実用的なアプローチは、既知のビジネス上の問題を特定し、そのテクノロジを適用して、すぐに利益が得られるかどうかを確認することです。次に、結果と学習に基づいて、ビジネスラインと生産施設間で複

製できるテンプレートの作成を試みることができます。これにより、一貫性が確保され、効率が向上し、変革の過程の各小さなステップから正しいフィードバックループを構築できるようになります。

3. ビジネスへの影響

テクノロジ自体が印象的であると同時に、潜在的なビジネスへの影響のレンズを通してそれらを見ることが重要です。それらは生産的な環境を促進しますか？実際には、結果を生成するのは技術的な機能ではありません。それは、ビジネスの文脈内でそれらの価値を証明することです。したがって、導入前にテクノロジ支出のビジネス価値を定義することが不可欠です。投資がビジネスのコストを節約し、スタッフの成果を改善し、継続的な価値を生み出すリソースのライブラリを構築するのに役立つかどうかに関する考慮事項は、変化の説得力のあるケースを構築する上で重要な要素です。

4. コラボレーション

ビジネスの未来は、研究パートナやサービスプロバイダなど、イノベーションの繁栄する文化を生み出すのに役立つさまざまなパートナとのより大きなコラボレーションを必要としています。自問してみてください。私たちのテクノロジプラットフォームはこのエコシステムをサポートしていますか？統合とコラボレーションがシンプルかつ安全になるように、どのように設計できますか？AR を使用して知識や専門知識を共有することから、クラウドサービスを使用して機械学習や予測モデリングの膨大なデータ需要をサポートすることまで、複数の技術レイヤについて考えてみてください。

5. 共存

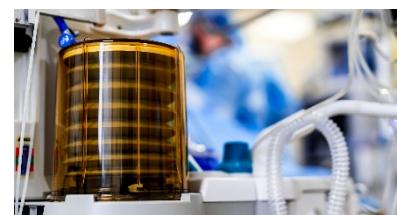
新しいテクノロジとプラットフォームの採用は、段階的な変化のプロセスの一部である必要があります。長い寿命の機器に多額の投資を行なってきた多くの製造メーカーにとって、まるごとの入れ替えは実行可能な戦略ではありません。コア IT および運用技術(OT)システムをラップアラウンドし、さらにはサポートする最先端のテクノロジを採用できるようになると、旧式の装置のアップグレードに関する長期計画を立てながら、イノベーションにアクセスできるようになります。

長い目で見る

製造技術の「次の大きなもの」を探すとき、それは多くの場合、技術の準備ができているかどうかではなく、準備ができているかどうかです。次の 10 年を定義するデジタル技術の多くは、完全な成熟に向けた上り坂ですでに十分に進歩しており、現在の状況をきっかけに、産業環境で一般的になるための適切な位置にあります。COVID-19 に関する制限が緩和され、将来のロードマップで霧が晴れてきたので、今こそ長期に目を向け、真の違いを生む機能を探すときです。

どのテクノロジが意図する有用性と価値を提供するかを理解するには、フィールドにあるオプションと、ニーズに合わせてそれらを最適に設計する方法についての二重の見方が必要です。ロックウェル・オートメーションと PTC の提携は、製造メーカーがこの課題に立ち向かい、デジタルトランスフォーメーションのメリットを受取れるよう支援しています。

公開: 2020 年 7 月 20 日



AR テクノロジへの投資を正当化する: ライフサイエンスにとっての 5 つの重要な考慮事項

世界的な出来事は、ライフサイエンスメーカーに予期せぬ圧力をもたらしました。
これらの課題に対処することにより、産業用 AR は必須のテクノロジに昇格しました。

毎年、最先端に位置する技術革新に関する業界の大胆な予測から始まります。COVID-19 の破壊的な性質とそのさまざまな影響を考えると、2020 年に向けて行なわれた予測は、後から考えると不吉な感じがします。真のブレークスルーをもたらしたテクノロジの 1 つは、産業用拡張現実(IAR)です。このテクノロジでは、ウイルスの発生をきっかけに、採用が数年前に推進されてきました。

この加速は、ライフサイエンスの製造業で直接見られます。市場の需要と生産の制約の突然の変化は、優先順位の再評価をもたらしました。必須ではないアイテムを犠牲にして、1 つの必須の商品(重要な医療機器や生命維持治療など)の生産を増やすかどうかの決定には、通常、広範な議論とケース構築が含まれます。危機的状況では、そのような決定は即座に行なわれなければなりませんでした。

この規模の状況に対処する方法の青写真がないため、ライフサイエンスのリーダたちは、作業者の安全を最優先事項として危機に取り組みました。プラントフロアの人々のソーシャルディスタンスを促し、不可欠ではない作業者の遠隔操作を可能にする新しい措置は、さらなる圧力をもたらしましたが、それらを正しく実施することが不可欠でした。

この不確実性に直面して、AR は、生産性の向上と安全の強化を目的としたさまざまな活動をサポートするために前面に出てきました。

危機対応の強化

ライフサイエンス分野のリーダたちは、AR テクノロジが成熟するのを注意深く見守っており、設計レビュー、品質保証、機器の予知保全などのタスクをサポートするまでの有用性を評価しています。Microsoft の HoloLens や Google Glass などのハードウェアがエンタープライズ対応のソリューションに発展し、モバイルデバイスの使用がますますユビキタスになっているため、AR の実装は時間の経過とともに大幅に軽減されています。

現在の状況では、AR の価値がより明らかになり、テクノロジ採用ロードマップの便利なものから、企業が変化する状況に適応できるようにする必須のテクノロジに移行しています。その結果、意思決定者は以前の予約を克服して、AR を産業プロセスに迅速に導入しています。

これがこのトレンドの背後にある 5 つの主な推進要因です。

1. AR はビジネス継続性をサポート

ここ数ヶ月の出来事により、製造業者はさまざまな課題に直面して業務を継続するよう圧力をかけられています。熟練した専門家が物理的な場所に移動できないこと(特に、強制的な検疫のために国境を越え



て移動することができないこと)と、製造現場の作業員間の距離を置く必要があるため、重要な知識を必要な場所に転送することが困難になっています。

AR はさまざまな方法で継続性をサポートします。まず、製造メーカーはこのテクノロジを使用してリモートサポートを提供できるため、専門家のスキルに必要なときにアクセスできます。さらに、AR を使用すると、複雑な手順の実行、障害シナリオの解決、機器の修理などの侧面に関する情報を取得できます。このテクノロジにより、そのような情報を広く即座に利用できるようになります。

2. AR は既存のプラント機械と連携

イノベーションを採用する際に製造メーカーが直面する主要な課題の1つは、新しいテクノロジと、数十年にわたって運用されていることが多い既存の設置済みのインフラと機器とのバランスを取る必要があることです。デジタルトランスフォーメーションは、製造メーカーにとって重要な優先事項であり、今後もそうあり続けます。一部の要素は、より深い技術的構造および組織の変更を必要としますが、一部の部品は、運用技術から分離されたままのハードウェアを利用できます。

これは AR の場合であり、別のレイヤとして配置できます。つまり、製造メーカーはコアインフラをまるごと入れ替えることなく機能を採用できます。かわりに、AR 対応デバイスはスタンダードツールとして機能し、プラントフロアのテクノロジを補完します。

3. AR は可能性の範囲を拡大することを支援

今年の初めに、自動車会社が人工呼吸器を製造する、またはジンとウイスキーの会社が重要な手指消毒剤を製造すると言った場合、驚いたかもしれません。しかし、COVID-19 の重症度が判断すると、まさにこれが起こったのです。重要な機器を製造するために生産を切換えることは、彼らとそのスタッフが製造に慣れているものとは大きく異なり、非常に複雑な作業です。

ただし、このような状況では、AR は、機器の構築方法と製品の組み立て方法について作業者を教育するのに非常に役立ちます。これは、技術者がデジタルアセンブリの指示に従うことができるよう、仮想世界で最初の手動アセンブリをキャプチャすることにより、移行プロセスを促進し、患者により速い速度を提供します。

4. AR はトレーニングの経済的負担を軽減

ライフサイエンスのような高度なスキルを持つ製造業では、最も価値のある資産は、特殊な製造装置だけでなく、それらを管理および運用する人々です。スタッフのトレーニングは、従来、業界にとって大きな(しかし避けられない)費用であり、人事異動や新しいスキルの出現により、継続的な財政的コミットメントが必要でした。製薬会社は通常、平均 1,000 を超える標準操作手順(SOP)を持っており、従業員 1 人当たりのトレーニングコストは他の製造業よりも大幅に高くなっています。

AR は、ライフサイエンスメーカーがスタッフのトレーニングとオンボーディングの方法を完全に改造するのに役立ち、大幅なコスト削減を実現し、トレーニング操作に一貫性をもたらします。これは、急速に変化する運用環境のために知識を伝達する必要がある最近の数か月で特に重要なことです。

5. AR はより広範なデジタルトランスフォーメーションの取り組みを強化

ライフサイエンスなどの厳しく規制された環境では、変更は長いプロセスになる可能性があります。製造メーカーは、分野の発展に合わせて競争力を維持するには、生産プロセスとデータの使用をより効率的にする必要があります。これは、プラントの運用をデジタル化し、IoT、予測分析、機械学習、AI などのテクノロジの力を活用することによってのみ実際に達成できます。

AR はこれに不可欠な部分になり、製造メーカーがマシンのパフォーマンスデータなどの重要な情報を視覚化し、テクノロジ固有のアクセシビリティとスケーラビリティを通じてリモート操作を改善するのに役立ちます。

変化を実現する

ここ数か月で強く明らかになったのは、手動プロセスに依存している企業と比較して、よりデジタル化された企業が COVID-19 によって引き起こされた突然の課題に対処する上で有利であったということです。

これが、ロックウェル・オートメーションと PTC が協力して、AR を業務の一部にするためのビジネスケースを構築する際に経営幹部をサポートする理由です。AR に関する専門知識と、ライフサイエンスのお客様との長い協力の歴史を組み合わせることで、現在の状況での労働者の安全と生産性をサポートし、より幅広い変革の野心を実現するために、お客様が必要とする AR ソリューションの設計と実装を支援できます。

公開: 2020 年 7 月 1 日



医療機器: 危機の需要を満たすために迅速に適応

デジタル的に成熟した製造メーカーは、危機的状況に適応するのに適しています。
しかし、追いつくために他に取ることができます。

世界的な危機は需要パターンに大混乱をもたらします。特定の製品の市場は一夜にして崩壊し、他の商品の需要は急上昇します。これを書いている時点で、私たちは 2020 年の COVID-19 パンデミックの真っ只中にあり、私たちが経験している激動の多くは当然のことながら医療機器に集中しています。

必然的に、PPE、テストキット、人工呼吸器、呼吸器など、ウイルスを治療および封じ込めるための機器には、前例のない需要が見られます。これは、股関節や膝関節置換などの必須ではない手術用のデバイスや機器とはまったく対照的です。

しかし、これはほんの一例です。パンデミックが私たちに何かを示しているとすれば、それは需要パターンを当然のことと見なすことはできないということです。医療機器企業は、現在のパンデミックが一巡した後でも、ビジネス継続性とある程度の柔軟性の両方が変化する需要に対応できるようにするための戦略を策定する必要があります。私は、デジタル変換された製造メーカーがこの環境で成功するための最良の位置にあると信じています。

医療機器メーカーにとっての主な課題

医療機器のサプライチェーンは現在大きなプレッシャーにさらされており、1 つのリンクが中断すると、他のすべてのリンクに波紋が発生します。需要が増えると、リンクの 1 つが失敗する機会も増え、配送、製造能力、そして最終的には患者に影響を与える恐れがあります。

この需要は、他の場所からも常に満たされるとは限りません。医療機器の技術的で特殊な性質によって提示される複雑さに加えて、それらが受ける高レベルの規制は、業界外からのほとんどがすぐに習得できる課題です。そのため、パンデミックの初期の数週間に見出しがつかんだ自動車および消費財のメーカーからの注目を集め、「ピボット」の大部分はほとんどなくなり、ライフサイエンスの製造メーカーさえも生産を方向転換(ピボット)するための重要な課題を克服しなければなりませんでした。

さらに、PPE の大量生産を可能にするために特定の基準が緩和された結果、目的に適さない製品がサプライチェーンに参入しました。NHS は、英国の基準を満たしていないため、トルコで製造された 40 万枚の保護ガウンを押収することを余儀なくされました。アイルランドは、中国の PPE で同様の問題を経験しました。

ソリューションとしてのデジタルトランスフォーメーション

私たちが持続的な不確実性の時代に入ったときに、生産と作業慣行を迅速に適応させるために自らを設立した企業は、これらの新しい課題を乗り切るためのより良い立場にあります。これらの企業に共通しているのは、高度なデジタル成熟度です。



一部の組織では、拡張現実(AR)や高度なシミュレーションツールなどのデジタルテクノロジが、ソーシャルディスタンスをとった工場によってもたらされる多くの問題の解決策をすでに提供しています。仮想環境で手動のアクティビティをキャプチャすることにより、新しいシフトをトレーニングするための迅速な知識の伝達が可能になり、オンボーディングとトレーニングの時間が短縮され、新しいチームまたは最近再配置されたチーム内の専門知識のギャップが埋められます。

AR は、オペレータや保守担当者をガイドするためにも使用でき、離れた場所にいる専門家が、計画外のダントンタイム状況からの回復に必要な重要なタスクと保守をローカルリソースが実行できるように支援します。一方、シミュレーションツールを使用すると、エンジニアは機器のレイアウトをマッピングし、レイアウトの変更の結果として生じる生産性とスループットへの影響をシミュレートできます。このようにして、専門家が現場で物理的な適応を行う必要なしに、最適なソリューションを見つけることができます。

AR は、素早く簡単に実装できるテクノロジです。しかし、需要、製造プロセス、サプライチェーンの可視性の急速な変化によってもたらされるより大きな課題に対応するには、より包括的なデジタルトランスフォーメーションが必要になることがあります。

例えば、エンド・ツー・エンドのサプライチェーンをデジタル化し、AI や高度な分析などの破壊的なテクノロジを利用している企業は、すでに需要の急増をモデル化し、破壊を特定して説明し、この情報を内部予測に自動的にフィードできます。これらの接続された操作により、完全に統合されたサプライチェーンによって引き起こされる脆弱性にさらされることなく、コスト削減と制御の強化を実現することもできます。

より高いレベルの可視性と制御を実現すると、組織はチェーン内の独自のリンクで作業できるようになり、柔軟な製造テクノロジを導入して、時間とコストのかかる手動切換えなしでも、出力を拡張し、より簡単に方向を転換して新しいラインや製品を作成できます。最終的な結果は、危機のときに来る需要の急上昇と落ち込みに適応するためのより良い装備を備えたエンド・ツー・エンドのサプライチェーンです。

変革の旅を始める

パンデミックにより多くの活動が保留になりましたが、製造メーカーは今でもデジタルトランスフォーメーションに向けた第一歩を踏み出すことができます。私たちは、デジタルトランスフォーメーションの過程で多くの企業をサポートし、その過程で多くの重要な成功要因を特定しました。

第 1 に、中核的な目的と結果を理解している企業はより成功しています。最初に明確な目標と KPI を設定することで、あらゆるイニシアチブの進捗状況を測定できます。組織はこれらの目標に沿って調整する必要があります、それらを達成するために必要なプロセスを理解する必要があります。

第 2 に、現在の製造業務のデジタル成熟度レベルを完全に調査する必要があります。組織は、プラントに何が設置されているかを理解し、デジタルトランスフォーメーションを計画して達成するためには、インフラ、プロセス、テクノロジ、および人材の成熟度を評価する必要があります。この評価に続いて、市場で利用可能なテクノロジの分析を実施する必要があります、それが企業にもたらす価値を理解する必要があります。最後に、成功している企業は、提案されたデジタルプロジェクトに対する同意とシニアレベルのスポンサーシップを確保しています。このようなプロジェクトには、多くのビジネスユニット間の協力が必要です。リーダシッ

プロからのサポートは、サイロ精神を追い出し、ビジネスのさまざまな分野が協力することを奨励するために不可欠です。

ニューノーマルでの需要への対応

少なくとも当面は、現在の危機に終わりはありません。かわりに、製造業と市場は、「ニューノーマル」と呼ばれるものにゆっくりと落ち着きます。「ノーマル」とは、永続的な変化と不確実性の状態を指します。したがって、医療機器メーカーは、絶えず変化する市況に対応するための強力な立場に立つ必要があります。

これらの不確実な時代をうまくナビゲートするための鍵は、デジタルトランスフォーメーションです。事業、製造ネットワーク、サプライチェーン全体の製品ライフサイクル全体を包括的に把握している企業は、需要の劇的な変動に対処するのに適しています。これは、そうしなかった人々にとって、今重要な最初の一歩を踏み出すことがますます重要になります。

機敏性、柔軟性、セキュリティが現代のライフサイエンス事業を定義しています。ライフサイエンス業界フォーラムのウェビナーシリーズに参加して、市場に必要なものを提供する方法を確認してください。

公開: 2020年6月15日



不確実な時期に製造メーカーが運用上の課題に対処する方法

アイルランドのライフサイエンス企業が製造業務の継続性を確保した方法をご覧ください。

10年後または20年後に世界がどのように変わるかを想像するのは私たちの誰にとっても難しいことです。人口動態の変化、環境の変化、および幅広い技術の進歩により、現在の状況とは大きく異なる状況が約束されます。

急速に変化しているすべての分野の中で、ライフサイエンスは明日のニーズを満たす上で最も重要なものの1つです。バイオテクノロジ、医薬品、医療機器の継続的なイノベーションは、現在および将来にわたって世界の健康の改善をサポートするために不可欠な分野のほんの一部です。

アイルランドがこの活気に満ちた地域で本当に進歩を遂げている国の1つであると見ることは私に大きな喜びをもたらします。過去数十年にわたって行なわれた作業により、主要な多国籍企業を魅了する繁栄するビジネス環境、世界クラスの研究能力、および分野における豊富な才能により、このセクターの主要なプレーヤーになるための確固たる基盤が得られました。私たちの教育機関から生まれた薬理学や化学工学など。これらの追い風はまた、小規模な自家製のエンジニアリング会社が大企業の周りに伝播することを可能にしました。

このエコシステムがもたらした機会は計り知れず、アイルランド経済は私たちの時代の最も人生を変える進歩のいくつかに貢献し、国内だけなくより広い世界に実質的な利益をもたらす能力を与えています。

この機会を実現するために、生態系は直面するあらゆる混乱に対処するための忍耐力を持っている必要があります。短期的な予期しないイベント、または長期的な運用上の脅威に対処するかどうかにかかわらず、継続性が重要です。

ライフサイエンスメーカーが経験する可能性のあるいくつかの課題の例を以下に記載します。

短期的なスキル不足

世界がますますデジタル化する中、人間のスキルと能力はこれまでになく重要になります。制御システムから分析ソフトウェアに至るまでの先駆的な製造技術には、機器を最大限に活用する方法を知っているオペレータが必要です。市場でこれらのスキルが大幅に不足している場合、または予期しない急増時に一時的なオペレータを見つけることに伴う摩擦がある場合、企業はオペレーションリスクにさらされる可能性があります。

メンテナンスとライフサイクル管理

製造装置のライフサイクルは短くなっています。過去数十年の投資であったかもしれないものは、今でははるかに短い時間で時代遅れになるか、新しいイノベーションによって追い越される可能性があります。したがって、製造業者は、すべての機械が目的に適合していることを確認し、それが陳腐化してダウンタイムのリスクを生み出す場合にアップグレードまたはダウングレードする計画を立てる必要があります。

フェイルオーバと災害復旧

さらに極端な場合、企業は、生産ライン、または施設全体でさえ、予期せず動作不能になる状況に遭遇する可能性があります。この背後にある理由は、コンポーネントの障害からITシステムへの大規模なサイバー攻撃までさまざまです。いずれにせよ、サプライチェーンの混乱を回避するには、運用を復元する機能、または代替施設にシームレスに切換える機能が不可欠です。

長期的なスキルの共有と移行

継続性の脅威は一夜にして発生することはありません。専門的なスキルを持つ従業員が別の役割に異動したり、退職したりするために、必要なスキルを維持する上で問題が発生している製造メーカーはたくさんあります。組織内で必要なスキルを維持できることは、多くの場合、そもそもスキルを持っていることと同じくらい重要です。

継続性のサポート

運用の継続性はさまざまな理由でライフサイエンス企業にとって重要であり、収益性と評判が危機に瀕している価値のほんの一部を占めています。ロックウェル・オートメーションでは、ライフサイエンス分野全体でさまざまな役割を担う企業と緊密に連携して、短期的および長期的に、実存的な圧力に関係なく業務を継続できるようにしています。

私たちが取り組んでいる重要な分野のいくつかは次の通りです。

- 監査および技術サポート。当社の資産信頼性チームは、潜在的な脆弱性またはリスクを特定するために、会社の製造のすべての領域について包括的な分析を実施します。特定できたら、最適な機能を確保するために機械を復元またはアップグレードするための技術的機能を提供できます。
- リモート通信、モニタ、およびメンテナンス。製造環境は急速に変化しており、多くの場合、手動の現場オペレータの必要性ははるかに少なくなっています。制御室の運用からリモートメンテナンスや専門知識の収集に至るまで、お客様が機能をインストールして、生産ライン管理に新しいレベルの効率と制御をもたらすお手伝いを行なっています。
- スキルサポート。必要な能力と利用可能なリソースを一致させることは、どのビジネスにとっても課題です。雇用や契約が必ずしも実行可能な選択肢ではない混乱や不確実性の時期には、さらに大きな課題になります。ライフサイエンスの深いスキルセットを備えたエンジニアとプロジェクトマネージャの専門家チームへのアクセスをお客様に提供し、必要に応じて基本的なスキルを活用できるようにします。
- パートナーネットワーク。もちろん、単一の企業がすべてを行なうことはできません。そのため、サイバーセキュリティやIoTなどの分野を専門とするエキスパートパートナーのネットワークを構築し、お客様に最大限のサービスを提供できるようにしています。

現在の世界的なイベントとメガトレンドにより、アイルランドのライフサイエンス分野は今後数年間で拡大し、より多くの企業、研究チーム、才能をエコシステムに引き付けることが期待されます。この進歩を推進し、エコシステム全体をより効率的かつ信頼性の高い方法で実行できるようにサポートする製造メーカーと協力できることは、大きな名誉です。長く繁栄し続けることができます。

公開: 2020年4月29日



人工知能(AI)がワクチン開発のスピードと精度を向上

AIと高度なデータ分析戦略が、ワクチンやその他の医学的進歩の開発と配布にどのように役立つか。

ここ数十年の医学の目覚ましい進歩にもかかわらず、人体について私たちがまだ発見していないことはまだたくさんあります。したがって、ライフサイエンス業界の使命は、私たちの集合的な理解を拡大する上で、次のフロンティアを継続的に調査することです。感染症への対応はこのほんの一面ですが、それでも世界の健康と平均余命を改善する上で非常に重要な領域を示しています。

通常、急性疾患と慢性疾患を区別するのは、切迫感です。新しい病気の菌株が特定されると、そのウイルス性と現代社会の相互接続性が組み合わさって、治療が必要な症例が指數関数的に増加する可能性があります。これは、通常の社会的および経済的生活を再開できるように、拡散を制限し、治療を適用するための行動が取られるため、政府および医療インフラに計り知れない圧力をかけます。

ライフサイエンス組織は、この点で重要な役割を果たしており、人工知能(AI)やその他の高度な分析技術を使用することで、そのような治療法の開発と普及に向けた道を急速に加速することができます。

ワクチンの開発には何が関係していますか？

感染症に伴う切迫感は、それ自体がワクチンの接種に向けた進歩を早めることができます。即時の行動の必要性は、医療専門家の手にできるだけ早く効果的な治療を提供するために、研究者や臨床医から規制機関や製造業者に至るまで、さまざまな機関を団結させ、活気づけます。

これらのグループが精力的に活動し、決意を持って取り組んでいる場合でも、エンド・ツー・エンドのプロセスにはまだ何年もかかる可能性があります。治療薬を市場に出す準備が整うまでは、いくつかの段階があります。これらには以下が含まれます。

- 探索段階: 何千もの潜在的な化合物を調べてワクチン候補を選抜し、免疫反応を研究する。
- 前臨床段階: ワクチンの概念と設計に到達するための関連する抗原を特定するためのラボ分析
- 臨床開発: さまざまな特性のテストグループでのワクチンの試行
- 規制のレビューと承認: ワクチンの安全性と健康規制への準拠の検証
- 製造と品質管理: 大量配布に備えた医薬品の開発

これらの各ステップは、製造されたワクチンが効果的かつ安全であり、副作用が適切に理解され、病気の脅威が十分に最小限に抑えられるまで一貫して大規模に製造できることを保証するために不可欠です。歴史的に、これらの各段階に伴う複雑さ、規制、コストは、新たな健康問題への対応を遅らせてきました。現在、AI関連技術の進歩により、治療を現場に展開するプロセスを迅速に加速する機会があります。

AIはこのプロセスをどのように支援できますか？

ワクチン開発のような複雑なものを扱う場合、一夜にして成功することは決して期待できませんが、進歩を妨げる可能性のあるいくつかの制約やボトルネックを取り除くために行動することができます。データ分析の自動化と発見段階の各ステップで起こっていることの視覚化の改善の進歩は、これらの非効率性に対処し、ワクチン開発のプロセスを加速し、生産を拡大するための運用を合理化するのに役立ちます。



AIが各段階で果たすことができる役割のいくつかを次に示します。

探索的/前臨床

創薬の初期段階では、以前の研究や治療に基づいてワクチン候補を絞り込むためのフィルタプロセスが含まれることがよくあります。研究者はAIを使用して、データの膨大なデジタルライブラリ(数千の医薬品化合物の特性の分析など)を手動処理よりもはるかに正確に処理し、潜在的な治療候補に到達することができます。AIは、複雑な人間のデータに基づくDNAシーケンスのためにこれらの段階で使用することもでき、臨床医が遺伝子マッチングと免疫応答のテストを実施できます。

臨床開発と試験

適切な化合物が特定されると、プロセスはライブテストに移行します。年齢や以前の病歴などの要因に基づいて、患者ごとに治療に対する反応が異なります。そのため、テストは、患者が治療にひどく反応する可能性があるわずかなケースをカバーするのに十分包括的である必要があります。

ディープ・ラーニング・アルゴリズムをトレーニングすることで、研究者は、ワクチン候補を物理的に投与して患者をテストする前であっても、これまで想像もできなかった規模でこれらのテストを実施できます。これらのアルゴリズムを使用して、抗体を特定およびサンプリングし、速度とコストを大幅に改善して感染症と戦うことができます。次に、潜在的なワクチンに対する人間の反応の高度な分析とデータの視覚化を使用して、迅速な検査を支援し、より複雑な分析とより低いエラー率を可能にします。

製造と品質保証(QA)

ワクチン製品の規制当局の承認を受けて、病院や診療所の広大なネットワーク全体に医薬品を開発して配布する競争が始まっています。これは、製品を製造するメーカーにとって重要な運用上の影響があり、出力容量、製品の品質、最適なパッケージソリューションなどの要素について迅速な意思決定が必要になります。

AIとセンサベースのテクノロジを組み合わせることで、製造メーカーは詳細なデータを活用してサプライチェーンの効率を高めることができます。これにより、生産プロセスにおける需要と供給の不整合を回避し、製品の流通が損なわれるリスクを最小限に抑えることができます。

必要な時により速い治療

ウイルスの発生は、政策立案者や保健当局から臨床医や製造業者に至るまで、公衆衛生管理に関する人々に予期せぬ課題をもたらす可能性があります。前者は感染をテストし、特定されたクラスターに封じ込め措置を講じるために迅速な行動を取ることができますが、後者はしばしば治療を迅速に提供するという新たな圧力にさらされています。ワクチンの開発において新たな効率を見つけることができれば、特定された症例の治療、医療インフラへの圧力の軽減、およびより良い回復率への貢献に大きな違いをもたらすことができます。

AI機能により、開発側の関係者はプレッシャーの下でより迅速に行動することができます。ディープラーニングや高度なデータの視覚化などの技術により、研究者は、新しいウイルスの適切な治療法の発見に伴う複雑さに取り組むために行なわれている既存の研究の本体に頼ることができます。AIの有用性は生産と流通にまで及び、製造メーカーはこれらの医薬品を急速に、そして非常に不確実な状況の中で現場に投入する上で強力な役割を果たします。

公開: 2020年4月24日

シングルユース機器の柔軟性は十分ですか?

バイオ医薬品の機械装置メーカーは、機敏なオートメーションプラットフォームの導入により、シングルユース技術(SUT)を提供できるようになりました。これは、迅速に小規模から始め、短期間で規模を拡大できる技術です。

バイオ医薬品の機械装置メーカーは、機敏なオートメーションプラットフォームの導入により、シングルユース技術(SUT)を提供できるようになりました。これは、迅速に小規模から始め、短期間で規模を拡大できる技術です。

この 10 年で、バイオ医薬品業界はモジュール式プラントおよびシングルユース技術(SUT)へと急速にシフトしました。実際、現在のところ販売前バイオ医薬品の 85%以上が SUT に依存しており、商業生産もその動きに急速に追随しています。

主要なバイオ医薬品の機械装置メーカーは、現在の市場における課題と機会を十分に理解しています。新しいモジュール式プラントとその少量生産の需要に対応し、商業的要件に合わせて簡単に規模を拡大できる機敏な機器が一層求められるようになるでしょう。

実際は、柔軟なシングルユースの製造環境はお客様、つまり機器サプライヤから始まります。お客様のイニシアチブをサポートするオートメーション戦略を推奨することで、特に革新的な新しい会社と連携する場合は、お客様の価値を高めることができます。

しかし、「プラグ&プレイ」のインテリジェンスと機敏さを強化するオートメーションソリューションの特定は、シングルユース機器にとっては困難である場合があります。

オートメーションのジレンマ

スピードと柔軟性が重視される業界で、最後に対応しなければならないことは、機器の開発、つまりお客様の統合プロセスのスピードを落とす複雑なオートメーションプラットフォームです。

実際に、その複雑さに抵抗があるバイオ医薬品企業は、自動化されたシングルユース機器のインテリジェンスを失ってしまうことがあります。しかし、工場出荷時テスト前に制御システム以外で提供された「能力が低い」スキッドは、最終的に調整および検証に関する問題を引き起こすことがあります。

その他の複雑化の要因:すべてのバイオ医薬品企業が SUT アプリケーションに対して同じ統合戦略を取っているわけではありません。一部の企業は、従来の分散制御システム(DCS)によって、施設全体のオーケストレーションへと進化しています。その他の企業は、個々のマシン制御プラットフォームの自律性をより高めるシステムを選択することもあります。この「孤立したオートメーション」アプローチへの潜在的な回帰は、バイオ医薬品企業の包括的なプロセス制御戦略を達成する能力、つまり品質および生産スループットが向上する可能性がある分析を通じて洞察を収集する能力も低下させます。

現在、業界は SUT およびプラグ&プレイ実装のさらなる標準化に取り組んでいます。ただし、当面の間は、変動するパラダイムに対応できるシングルユース機器向けに、コスト効率の良い柔軟なオートメーション戦略を開発する必要があります。

柔軟性を次のレベルに引き上げる強力なプラットフォームの選択方法 オートメーションプラットフォームは急速に進化しており、スキッドの柔軟性と本質的に備えているインテリジェンスを同時に向上させることができますになりました。

最新の製品はどのように評価すればよいのでしょうか? その鍵となる質問をいくつか以下に示します。

- そのシステムは使いやすく簡単に習得できるものですか? 複雑さが軽減されたシステムを導入すると、機器の開発や変更に要する時間を短縮できます。同じように重要なことは、簡単に導入できるシステムは、オートメーションプラットフォームの広範な知識やサポートが得られないお客様にとっての技術的なハードルを下げることです。

例えば、この強力な制御プラットフォームは、ファームウェアに埋め込まれたプロセス固有のオブジェクトが含まれているため、設計の一貫性を強化し、検証の手間を軽減し、作業を合理化します。自動ハードウェア診断機能が統合されているため、実装時間が短縮されます。さらに、直感的な HMI により機器のモニタやトラブルシューティングを簡単に実施できるため、お客様の満足度を維持できます。

- 制御プラットフォームは、市販の既製の(COTS)ソフトウェアで動作しますか? COTS がベースとなっているシステムは、使用試験が行なわれているため、再度プログラミングすることなく必要に応じて構成できます。バイオ医薬品のような規制産業にとっては、これは、ファームウェアに埋め込まれた業界固有のプロセスオブジェクトを、「検証可能な状態」の GAMP カテゴリ 4 ソリューション(「構成可能なソフトウェア」と「カスタムソフトウェア」と見なすことができる)意味します。

COTS ソフトウェアをベースに構築されたシステムを使用することで、初期システム開発と検証にかかる時間を大幅に短縮でき、システムのライフサイクル管理を向上させることもできます。

- 使用可能な通信プロトコルは何ですか? オープンな無修正イーサネットをベースに構築された制御プラットフォームは、さまざまなコントローラや I/O と直接通信できるため、情報へのアクセスが向上し、スキッド統合が簡略化されます。

加えて、このアプローチは、モバイル機器のプラグ&プレイ接続を簡略化し、切換時間と切換時間とを短縮するための重要なステップです。これらのメリットはどちらも、テクノロジ導入の促進をサポートします。



- オートメーションプラットフォーム全体を拡張することはできますか？
生物製剤の操業には、臨床段階で複雑な多変量生産を管理でき、さらにシームレスに商業量まで拡大できるオートメーションプラットフォームが不可欠です。スキッドのオートメーションシステムを評価する際は、コントローラや I/O から、HMI、バッチプロセス制御、分析まで、プラットフォームのあらゆる側面にスケーラブルなオプションがあることを確認してください。

真にスケーラブルなプラットフォームは、製品の柔軟性を向上させ、お客様とお客様の顧客に「成功」をもたらします。まずは「小規模から始め」、情報を活用できる技術を段階的に適用することで、機器の差別化を図ることができます。製品が成長するにつれて、システム間で開発されたアプリケーションおよび分析を簡単に活用できるようになります。

最終的に、オープンな通信プロトコルを使用したスケーラブルなオートメーションプラットフォームにより、お客様とその顧客は、オートメーションインフラに多額の先行投資を行なうことなくよりスマートな機器の価値を得ることができ、成長に合わせてさらに拡大できるようになります。

SUT スキッドの柔軟性を向上させるスケーラブルなアーキテクチャの詳細をご覧ください。

ロックウェル・オートメーションの技術が、よりスマートで柔軟なバイオテクノロジ製造の構築にどのように活用されているかをご覧ください。

公開: 2020 年 4 月 8 日



今こそ、サイバーハイジーンを精査するときです

ライフサイエンス企業は、固有のセキュリティリスクに直面しています。
貴社のセキュリティ体制にどの程度の能力があるか確認してください。

ライフサイエンス企業は、固有のセキュリティリスクに直面しています。貴社のセキュリティ体制にどの程度の能力があるか確認してください。

ライフサイエンス企業に対するサイバー攻撃は、潜在的に複雑な影響をもたらします。きわめて重要な知的所有権および患者情報が危険にさらされたり、生産が遅延したり、多くの高額製品だけでなく、ブランドアイデンティティさえも失われたりすることがあります。どの製薬会社も、必要としている患者に不可欠な医薬品を提供できなくなることなど望んでいません。

セキュリティの投資利益率(ROI)はリスク回避にあります。このリスクがどのように企業評価および収益に対する直接的かつ重大な影響に変わるかを何度も見てきました。1つの製薬企業が NotPetya によって 3 億 1,000 ドルを失ったことを思い出してください。影響を受けない組織などありません。

幸いにも、製薬およびバイオテクノロジ企業は、しばらく前からセキュリティ関連の規制、データ整合性、およびコンプライアンス要件に対処してきました。しかし、技術が進歩すると脆弱性も発生するため、警戒が不可欠です。

ここで、貴社の現在のサイバーハイジーンの実践に関して以下の質問に答えて、どの程度の能力があるか確認してください。

自社の脆弱性を認識しているか?

今日の製造環境における接続の数は、サイバー脅威に狙われる攻撃対象領域、つまり脆弱性が多いことを意味します。製品の保護とは、多層防御戦略を越えて、攻撃連続体全体のサイバーリスクに対応することを意味します。しかし、どのように行なうのでしょうか?

以下の NIST サイバーセキュリティフレームワークが、出発点に適しています。

1. 所有しているもの(資産明細)とそれに関連するリスクを特定する。
2. 所有しているものを保護するためにパッチ適用、追跡、アクセス制御のような保護の仕組みを活用する。
3. 異常およびイベントがそれらの保護の仕組みをすり抜けた場合に、それらを検出する。
4. 対応する機能を実装する。
5. 迅速なバックアップおよび復旧をサポートするためのシステムを開発する。
6. これらの基本的なサイバーハイジーンの原理を正しく実装することが、効果的なサイバーセキュリティプログラムを構築し、将来のサイバー攻撃を防ぐ能力を向上させるための第一歩です。

陳腐化にどのように対処するか?

脆弱になり、陳腐化します。更新は、単なるハードウェア交換やパッチ適用ほど簡単ではありません。貴社に適用される規制および貴社の置かれた環境に注意する必要があります。

ハードウェアまたはソフトウェアを維持するリスクを評価する際は、以下の点を考慮してください。

- この脆弱性が悪用された場合にどのような影響を受けるか?
- 代替の緩和制御を適用することによって、この脆弱性に対応する方法があるか?
- 方法がない場合、このアプリケーションがサポートされるプラットフォーム/ソリューション/製品への移行を正当化できるか?

正解はありません。貴社が実施している制御および予防の仕組みによっては、保護されリスクが軽減されていると感じるため、そのまま生産またはパッチの実行を継続できます。しかし、事故が発生する前にこれらの質問をして、自社のセキュリティ体制を理解し、適切な文書および制御を整備すると、自社の決定により自信を持つことができます。

組織は対応する準備ができているか?

戦略を素早く明確に定義し、サイバー攻撃への対応方法を知ることができますか?準備が万全の組織は、業務部門と IT 部門がそれらの質問に答えるために連携する文化を生み出します。チームがうまく協力して問題を解決することを確認してください。チームをどのように従事させますか?どのようなツールがありますか?新しいツールが必要ですか?

共にリスクを評価して管理する定期的な評価を実施する必要があります。NIST の 5 本の柱を網羅したと確信しているなら、十分かもしれません。ただし、このフレームワークをより深く掘り下げ、組織を試すために、実際にチームとして挑戦してください。

多くの場合、イベントをシミュレーションするための机上訓練やミーティングを実施することが提案されます。イベントの検出後にどのように対応して復旧するかをリアルタイムで最後までやってみてください。この種の具体的な訓練は、プログラムに不足している部分があれば、それを明らかにするのに役立ちます。

考え方を変える準備はできているか?

サイバーセキュリティは、設定するだけで終わる規範ではありません。露出、リスク、および準備を絶えず理解しようと努める必要があります。内部的も外部的にも何が変化しているかを特定するために組織を厳密に調べてください。何を違った方法で行なうことができるでしょうか?どこに支援が必要なのでしょうか?

堅固なサイバーハイジーン基盤の作成に成功する企業は、単にツールや技術を購入するだけではありません。変化の文化を生み出す人および組織の側面に取り組んでいます。業務部門、IT 部門、および経営陣は毎日の仕事の一環としてセキュリティを採り入れ、労働者は最終目標にどのように貢献するかを知っています。

非常に多くの危険にさらされているため、これらの問題に頻繁に注意することが、業務および収益の保護に大きな影響を及ぼす可能性があります。

公開: 2020 年 2 月 17 日



午後 10 時です。データがどこにあるか分かりますか?

ライフサイエンス企業の場合、ネットワークセグメンテーションを綿密に検討することは、システムのセキュリティと生産性を向上させるために重要な方法です。

制御システムネットワークで最も重要な情報は何ですか？あなたがライフサイエンスの OT/IT 担当者だとしたら、私が質問を終えるまでに答えることができるでしょう。

極めて重要なシステムデータを特定し、それを保護する必要を認めるごと。これは多くの点で容易な部分です。しかし、サイバーセキュリティリスクを軽減し、最新のモノのインターネット(IoT)テクノロジを活用できるネットワークインフラを設計することは、障害となる可能性があります。

確かに、今日のライフサイエンス企業は企業全体の情報を密接に結びつけ活用することの利点を認識して、電子バッチレコードや報告機能を強化し、高度な分析ツールや他のデジタル技術を有効活用しています。しかし、さらに大きな接続性を求めるうちに、うっかりしてリスクを取り込んでしまうネットワークを選択してしまうことがあります。

ネットワークインフラの構築は計画的ですか、それとも無計画ですか？

これについて考えてみましょう。どのようにして、異種のシステムでデータを共有できるようにしますか？もちろん、この目標を達成する一番容易な方法は、すべてを同じネットワークに配置することです。これは珍しいことではありません。

利便性のために、フラットなセグメント化されていないネットワークの構築を決断することがあります。そこでは、情報は自由に交換可能です。より一般的には、セグメント化されていないネットワークというのは、旧式のインフラが徐々に拡張したという意図しない結果です。そこには、VLAN の利点も、ファイアウォールや他の境界線もありません。

セグメント化されていないネットワークの問題

原因がどうであろうと、セグメント化されていないネットワークはアクセスと通信が容易であるかわりに大きな犠牲を払います。

まず、フラットなセグメント化されていないネットワークのインフラは、重要でないデータも重要なデータも同様にサイバーセキュリティリスクにさらします。ネットワーク境界やアクセス制限なしでは、攻撃者は最も脆弱なエントリーポイントを利用し、ネットワークやそれに接続しているすべての機器に深く侵入できます。危険にさらされるコンテンツは、製造情報やレシピ情報から治験データ、価格設定、および市場戦略にまで及びます。

さらに、セグメント化されていないネットワークは通常、非効率なネットワークです。最初はオペレーションを実行できるので、ネットワークパフォーマンスの問題に企業は気づかないかもしれません。しかし、システムが更新され、新機能が追加され、ネットワークトラフィックが増大すると、ネットワーク衝突や減速がより頻繁に発生し、しばしば生産の問題が表面化します。

データの損失、システムの可視性を失った経験をした人を知りませんか？または自分で経験したことはありませんか？こうしたことは起こります。



攻撃者がすぐに利用できるリソースを制限するのに役立ちます。

セグメンテーションを使用中のシステムに構築

オートメーションシステムを構築するときに、ネットワーク設計やパフォーマンスを考慮しましたか？また、ネットワークパフォーマンスを改善し、潜在的な侵入範囲を制限できるセグメンテーションをどのように組み込みますか？

私の経験では、大半のライフサイエンス企業は生産プロセスの管理の点では非常に優れています。しかし、多くの企業は、選択したオプションがネットワークインフラにどのようなインパクトを与えるのかを認識していません。結果として、既存のインフラのコンテンツの範囲やトラフィックパターンに気づかず、潜在的なリスクやパフォーマンスの制限にも気づいていない可能性があります。

システム監査は、システムに含まれているコンテンツ、デバイスの通信方法、情報の伝達方法をより良く理解するのに役に立ちます。システム監査は、最初のステップとして、潜在的なリスクを特定し、パフォーマンスの改善を評価するのに必要な基本的情報を提供します。

監査が完了したら、IEC 62443 指針に準拠したリスクアセスメントを実施するのが業界のベストプラクティスです。これにより、優れたネットワーク設計とセグメンテーションへの正しい方向に向かいます。

IEC 62443 は一連の国際規格で、産業用オートメーションと制御システム(IACS)の現在、および将来のセキュリティの脆弱性に対応し軽減する柔軟なフレームワークを提供します。特に、IEC 62443-3-2 はリスクアセスメントのガイドラインを提供します。

リスクアセスメントは現在のセキュリティの実態を提供し、許容可能なリスクの状態を達成するには何が必要かを明らかにします。

必ず、システムの異なるエリアは異なるセキュリティのニーズがあることに気づくでしょう。リスクアセスメントは、新しいテクノロジの実装のために受け入れるリスクのレベルに関して妥当な判断をするのに役立ち、セキュリティ目標と生産性目標の 2 つを論理的に達成するためにどのようにネットワークをセグメント化するかを決断するのにも役に立ちます。

お客様の要件に応じて、アクセス制御リスト、ファイアウォール、VLAN、産業用非武装地帯(IDMZ)、および他のテクノロジを含む複数のセグメンテーション方法を選択できます。

コネクテッド施設の保護

ネットワークセグメンテーションは、サイバーセキュリティへの多層防御アプローチの一環として推奨される多数の方法の 1 つに過ぎないことに注意してください。効果的な戦略は、ドアに付ける簡単な物理的セキュリティデバイスから、高度な電子機器や安全防御の手順までの複数の保護レイヤを含みます。

また、効果的な戦略とは、用意周到な設計だけでなく、積極的な介入、およびメンテナンスも必要となる継続的なプロセスです。

ロックウェル・オートメーションは、IEC 62443 ガイドラインに準拠してお客様のシステムの設計と保守をどのように支援できるかを紹介しています。また、最新の IEC 62443 認定もご覧ください。

公開: 2020 年 1 月 15 日

優秀なバイオテクノロジの従業員をさらに有能にするには どうしますか?

新たな方法である拡張現実と他のデジタルテクノロジは、従業員の生産性を向上させ、エラーを減少させ、ワークフローを最適化するのに役立ちます。

誰もが、バイオテクノロジ製造業のいたるところで、熟練労働者の不足について話しているのを聞いたことがあります。

実のところ、シングルユースのモバイルテクノロジの進歩は、バイオ医薬品の生産をより柔軟にし利益が上がるものにしました。しかし、こうしたテクノロジは、また、従来のステンレス製の医薬品工場で必要なものは異なるスキルセットを必要とします。

また、今までに会った企業のリーダーのような人だったとしたら、熟練労働者の問題はたった一部にしか過ぎないということが分かっています。恐らく、生産性を改善し、エラーを削減し、ワークフローを合理化するための優れた方法を見つけるための努力を今までしてきたでしょう。

それでは、優秀なバイオテクノロジの従業員をさらに有能にするにはどうしますか?

優れた視覚化は、優れた効率と密接に関連

恐らく、特定のタスクに責任があるということを分かっていることほど、もどかしいことはないでしょう。しかし責任があっても、情報への容易なアクセスがなく、情報へのアクセスを成し遂げるための必要なツールもありません。それが、多くのバイオテクノロジの従業員が直面するシナリオです。

その本質から、バイオ医薬品製造スイートは複雑な環境で、プロセスをモニタし、製品の一貫性を維持し、ワークフローを誘導するためのオートメーションシステムにますます依存します。それは、また、重要なシステム情報をリアルタイムで監視し、反応し、任意の所与のシフトの間に何百という手動操作を正確に実施する従業員に依存する環境です。

現在のシステムは、何を満たしていないのでしょうか?

多くのバイオテクノロジスイートでは、オペレータはオートメーションシステムと効率的に相互に作用し合うことができません。

どのようにして、1企業がこうした関係を変えるのか

多分、この例と関係付けることができます。私達は、最近、バイオテクノロジプラントの HMI システムを更新する前に、従業員の調査を行なう企業と一緒に仕事をしました。HMI へのアクセスに要する時間と手間がかかり過ぎると、全面的に従業員は合意しました。

なぜでしょうか? オペレータワークステーションへの唯一のアクセスは、モニタされている設備の近くのクリーンルームの中でした。システムへのアクセスが必要な誰もが(オペレータから保守要員、監督者まで)、保護スーツを着てクリーンルームに入る必要がありました。

これは、時間がかかるだけでなく、トラブルシューティングも複雑でした。

このお客様の場合、その答えはクリーンルームの外で、情報へのリアルタイムのアクセスを提供する仮想化したシンクライアントアーキテクチャに基づく HMI でした。

拡張現実の使用をさらに進める

リアルタイムでプロセスパラメータへの優れた可視性を従業員に提供するテクノロジの選択は、ワークフローを改善する 1 つの方法です。また、多くのバイオ医薬品メーカーの場合、次のステップは他のデジタルツールに取組むことであり、そのツールによって従業員がデータや分析ツールをよりスマートに、より影響力のある方法で使用できるようにすることです。

特に、拡張現実(AR)は革命的で、従業員の管理を改善するだけなく、品質、生産量、製品の市場投入に要する時間も改善します。

実際、さらに多くの企業がオペレータの関与する活動をサポートするために拡張現実を使用し始めています。例えば、AR がクリーンルームで劇的に状況認識を改善できる一例がここにあります。モバイルデバイスと AR アプリを使用して、オペレータは機器の一部に焦点を当てることができ、機械に重ねて表示された重要なパラメータを見るることができます。HMI は必要ありません。

機器のモニタを容易にするこの同じテクノロジが、修理サイトで保守要員に詳細で視覚的、さらにインタラクティブな指示も提供します。

それでは、切換えや接続管理はどうでしょうか? バイオ医薬品プラントがオペレータのトレーニングを最重要事項にする一方、バッチの開始時点での無数の機器の接続の変更や確認は、今なお厄介な問題です。

AR や人工知能(AI)の新たな進化は、オペレータを一連のタスクを通して導くことができ、次に正しい接続がなされているかを検証することができます。これらすべてが携帯機器から可能です。さらに検証データは、証拠となる画像や動画記録と共に電子バッチレコード(EBR)で保管できます。

しかし、これらはセットアップからオペレーションおよびメンテナンスにいたるまで、AR がどのようにして測定可能な相違を生み出すことができるかのほんの数例です。

どのようにして始めるのか

どのデジタルテクノロジがプラントの従業員を最高に有能にできるのかを、どのように決めますか? 私のアドバイスは簡単です。あなたが一番良く理解している従業員の課題から始めてください。恐らく、それらの課題が何かを決めるために複雑な分析ツールは必要ないでしょう。多分、毎日、その課題に 出くわしているでしょう。

次に、測定可能な収益を提供し、短期期間で成果を出すために最高のチャンスを提供する AR や他のテクノロジへの展開に集中します。それは多数のアプリケーションやプラント全体にスケールアップできます。

どのようにして AR がお客様の従業員がよりスマートに働くを支援できるかについて、関心を持たれましたか? これらの実例は、ロックウェル・オートメーションと GE ヘルスケア社の間のコラボレーションのショーケースとなっている今までにないソリューションにハイライトを当てています。

公開: 2019 年 12 月 9 日



データの整合性を越えて

デジタル技術の進歩のおかげで、今では、ライフサイエンス企業はデータをより包括的に使用し、ビジネスの結果をリアルタイムで追うことができます。

テクノロジが驚異的な速さで進歩していることは、誰もが知っています。特に過去2年間で、産業用モノのインターネット(IoT)が急速に進化し、製造メーカーがオペレーションをデジタル化するに重要な措置を講ずるのを可能にしました。

もちろん、どのデジタル化への道でも、うまくいかどうかは基盤となるシステムデータの整合性にかかっています。そしてここでは、ライフサイエンス企業には利点があります。適正製造規範(GMP)および妥当性確認と規格へ準拠するために、完全な、一貫した、正確なデータを維持することは長い間、ライフサイエンス企業の基本事項でした。

変化したのは、最新のテクノロジがプロセスデータの価値を高め、拡張し、製造業のあらゆる領域に影響を与えることができるようになったことです。

新たな分析ツールのフレームワークは何ができるのか？

旧式のライフサイエンスのシステムは、厳格に制御された方法で特定の成果を達成するために構築され、これまでその目的を十分に果たしてきました。生成データは規格への準拠のために、通常、電子バッチレコード(EBR)で維持され、データサイエンティストがプロセスの分析や改善のために遡って使用することもできます。

新たな分析ツールのフレームワークでは、より多くのデータにさらに容易にアクセスできるだけでなく、リアルタイムでデータソース間の隠れた関係性を暴露するツールを提供し、これまでの方法を変更します。

例えば、私達は、デジタルツールがオペレータ、材料、機械により個別に生成されたデータを補足できることを知っています。しかし、それは全体のたった一部にしか過ぎません。今では、その周辺で発生した状況と組み合わせてデータを提供することができます。

データのコンテキスト化(データを状況に合った説明へと変えること)はバッチレコードの全体的な整合性を強化し、リアルタイムでビジネスの成果を改善します。

どのように動作するのか

現在のプラットフォームは、複数のデバイスやシステムにわたるデータの収集を簡略化するデータ探索やデータ保管などを含みます。その上、関連データをインテリジェントに融合する分析ツールを組み込み、プロセスがより包括的に、デジタル的に統合されたコードを作成します。

さらに、これらの分析ツールエンジンは新たな方法でデータをコネクトし、カスタマイズされた、リアルタイムのダッシュボードを配信し、組織のあらゆるレベルで新しい洞察を見つけ出し報告します。



例えば、分析プラットフォームは、建物の温度や湿度、または材料の処理に必要な時間のように、従来はバッチレコードと関連しなかったソースにアクセスし、統合し、データを状況に合った説明へと変えることができます。その次に、良い方法をピントで使用し、リアルタイムで例外事項の発生を阻止します。データサイエンティストは必要ありません。

しかし、これは、進化するテクノロジが産業全体に衝撃を与える一例にすぎません。究極的に、状況に当てはめられたデータは、指示したようにプロセスを最適な結果に駆動できる動的な機械学習のモデルの基盤を提供します。

オペレーションを管理し、異常な状況に関して警告を発する、あるいは製品品質を監視し、ラボの結果を待たずに問題の原因を特定するシステムを想像してください。機械学習はこうしたシナリオを現実化します。

どこから始めるのか

最近の大きな進歩がライフサイエンス業界にとって非常に有望であるにも関わらず、実装に向けての最初のステップは困難に満ちていることがあります。しかし、このプロセスを容易にすることはできます。これがその方法です。

- データの整合性とデジタル化について長期的な戦略を確立します。テクノロジが非常に早く変化するために、新たな開発に直面したときに、戦略が柔軟に対応し、戦略が壊れないように注意しなければなりません。ビジョンを確立しますが、ビジョンは進化することを理解しましょう。
- 経営者の同意を確保します。早期の段階で経営陣を引き込むことと、投資利益率(ROI)がどのように評価されるかを決めておくことは重要です。ROIへの従来の加重平均アプローチは、100%適用可能ではない場合があることに注意してください。
- 新たなテクノロジの開発への「全力疾走」の精神を取り入れます。学習曲線が急角度で、学習が効率的な6~10週間の試運転に焦点をあて、時間とお金の点で最小の投資になる具体的なポイントを確立します。
- 拡張性に富んだ、柔軟なパートナを選択します。デジタル技術を活用するために、柔軟で包括的なアプローチをとるパートナを選択します。お客様のパートナが一貫した方法でデータの運用を可能にするソリューションを提供でき、ネットワーク全体に望ましい成果をもたらすように適合させることができるかどうかを確認してください。
- 準備をしましょう。テクノロジサプライヤと契約を結ぶ前に、使用している既存のインフラ、プロセスのフローマップ、および現在の経営課題とギャップを文書化します。最初の会合のための準備することは基本的な良い訓練となり、作業の合計時間を三分の一以上も減らすことができます。

公開: 2019年7月8日

技術のサイクル: 鶏が先か卵が先か

アイルランドの可能性は、デジタルトランスフォーメーション文化によって解き放たれ、各業界の特定のニーズによって推進されます。

アイルランドのチームにとって、医療製品、医薬品、食品飲料に焦点を当てた3つの産業部門の会議を締めくくるのは、数か月間の素晴らしいことでした。

インダストリ4.0の時代に向けて、ビジネス、製品、アプローチを推進するために彼らが持つ人間の可能性を拡大しようとする際に、業界の人々と直接話し、彼らが直面する課題について学ぶことにかわるものはありません。

アイルランドは、会議を開催した3つの分野のそれぞれに優れた設置ベースに恵まれており、刺激的な可能性も秘めています。その可能性は、一部にはデジタルトランスフォーメーション文化によって、一部は利用可能になる技術的能力によって解放されます。同様に、アプリケーション自体が直面している特定の問題への回答と、利用可能なテクノロジーによって駆動され、新しいソリューションと新しいルートを開いてより多くを達成できます。

各会議での会話から証明されたのは、これらの駆動要因です。ロックウェル・オートメーションがテクノロジを開発するとき、それは地球規模でアプリケーションレベルの特定の要件に注目して行なわれます。そのため、ほとんどの場合、お客様が実装に関して特定の課題を抱えている場合でも、ロックウェル・オートメーションは多くの異なるアプローチを適用して解決策を提供できることがわかりました。

以前、私のブログで、私たちがお客様との深い関係によって、インダストリ4.0の投資収益率(ROI)を最大限に引き出すに最適な立場になっていると述べました。私たちのチームは、この旅をナビゲートし、正確な目的、仕様、設置ベースに応じて、お客様ごとに適切なソリューションを見つけるのに役立つ緊密な協力で行動できます。それはパートナシップです。

次に、私たちがお客様と会話して彼らの課題についてより深く理解するにつれて、これは技術開発の方向性を知らせるのに役立ちます。それで、おそらく鶏または卵ではなく、鶏と卵です。

3つのイベントからの別の観察結果は、さまざまな分野が直面している問題のタイプに関するものです。

グローバル企業である私たちは、会議のために国際部門の専門知識を呼び出すことができました。これは、手続にグローバルな視点をもたらした豊富な知識と経験です。医療製品と医薬品メーカーは同じ分野で働いていますが、彼らそれぞれが直面する課題に多くの共通点があることを認めるのは難しくありません。

医薬品の製造は、原材料(特にウェットまたは粒状のもの)の処理方法において食品飲料に似ている場合がありますが、例えば医療技術はCPGとの共通点が高い場合があります。

また、食品飲料には両方の共通点がありますが、検証プロセスの負担が大幅に軽減されるため、新しいアプローチのスケーリングに関して同じ問題に直面することはありません。

一方、医薬品および医療製品の検証と立法により、製品の追跡と追跡に関する信頼性規制、およびサプライチェーンの統合を含む、この分野における高度なデジタルソリューションの採用が促進されています。現在、そのアプローチとソリューションは大手食品飲料の製造にも採用されています。

ここでのポイントは、これらの各分野の人々に数週間にわたって会うことで、視点の面でさらなるメリットが得られたことです。そして、アイルランドのチームは、幅広いテクノロジのラインナップとグローバルな深い知識から、各分野の特定の課題にどのように対応できるかを水平思考で考察しています。

耳を傾け、理解し、密接に協力することに勝るものはありません。業界が最高のテクノロジを調達し、それを適用する方法を見つけるのであれば、達成しようとしているメリットが何であるかを理解して、ニーズを満たすテクノロジを構築して、インダストリ4.0の実現への道程を続けができる時代になったのです。1つのサイズですべてに適合することはできません。

業界は、彼らが克服しようとしている課題は何かを自問する必要があります。それはダウンタイムですか？新しいプロセスの検証がROIの遅延を引き起こすため、スケーラビリティですか？新しい市場が海外に開かれているので、それは量ですか？廃棄物には非常にコストがかかるため、製品の一貫性はありますか？

このような質問は、テクノロジ開発を推進するのと同様に、分野ごとにテクノロジ戦略を推進します。

最終的な考え方として、インダストリ4.0の課題に取り組むために協力するという精神で、リムリックの新しいスマートマニュファクチャリング研究施設の計画的な立上げに先立って、IDAを医療機器会議に迎えました。

このような分野特有の研究施設は、この分野のコミットメントと可能性を示しており、アイルランドがライフサイエンスの世界をリードし続ける可能性が実質的にサポートされているという自信に満ちています。

公開: 2019年7月1日



ラボをデジタル化する時期ではありませんか?

最新の DCS は技術移転を容易にし、 ライフサイエンス製品をパイロットプラントから市場へ迅速に投入することができます。

ことわざにある通り、「時は金なり」です。このちよつとした格言は、知的財産(IP)や特許保護に有効期限がある競争の激しいライフサイエンス業界に当てはまります。

市場投入に要する時間は、製品が発見から臨床試験を通るパイプラインに沿って移動するとき、ますます大きな懸念事項になってきています。ある重大な分岐点で、企業はどのようにして実験室環境で磨かれたテクノロジを大規模生産に移転させるかを決断しなければなりません。

この課題を任されたチームは、素早くスケールアップすることが収益性を上げる鍵だと痛感しています。しかし、最も効率的な技術移転戦略を決定することは、控えめに言っても頭の痛い問題です。

限られた資本と自社開発のシステム

技術移転チームは、通常、ラボの要員とオペレーション要員から構成され、多数の問題に直面します。第一に、初期段階でのほとんどの取り組みには資金が限られています。

そのため、資本投資は目の前にあるタスクに基づいていて、科学者に製品の主要業績評価指標(KPI)に直接焦点を当てている実験室ツールを提供します。効率的にデータをキャプチャし、大規模なオペレーションに誘導するというテクノロジに投資することは、優先事項ではありません。

もちろん、データは今なお実験室環境では重要です。また、予算の制約を考えると、科学者はしばしば当面のニーズに対処するためにカスタムソリューションを構築します。こうした自社開発のデータのレポートシステムは、多くの場合、初期段階のラボのオペレーションのために「十分に優れて」います。

しかし、異種システム、時として紙ベースのシステムは、生産環境でサステナブル(持続可能)はありません。

デジタルテクノロジへの移行

ラボデータは商業生産に必須です。従って、デジタル・オートメーション・システムがラボデータやパイロット・プラント・データに容易にアクセスできるようにすることは極めて重要です。

では、プロセスのデジタルトランスフォーメーションを開始するには、いつが最適なのでしょうか?

製品ライフサイクルの初期段階で、完全自動化システムを実験室環境に導入するのは、行き過ぎです。確かに、科学者は複雑なオートメーションシステムによって研究から気を逸らされるべきではありません。



恐らく後期の臨床試験段階が、生産システムが使用できる一貫したデジタル形式でデータをキャプチャできるツールをラボに導入する最適の時期です。

1つのアプローチ: 最新の DCS は、ラボにとって最適な、ユーザフレンドリなソフトウェアから、完全に統合されたプラントフロアのソリューションまでのスケールに対応できます。

法令に準拠したすべてをカバーするソリューション

拡張性に富んだ最新の DCS に基づくデジタルトランスフォーメーションは、ラボと生産フロアの両方に大きな利益をもたらします。一番重要なのは、最新の DCS は、電子バッチレポート(EBR)、検証、および法規制の土台となる全体的な製造ソリューションを提供するということです。

どのようにして?

ラボで開発されたすべての生物製剤および医薬品製剤は、連続した手順に基づいています。電子バッチ機能を備えた最新の DCS は、手作業によるプロセスを構造化された方法によるシーケンシャルフローとフェーズの移行に置き換えます。しかも、DCS は必要なワークフローをキャプチャし、形式化し、強制します。

規制上の観点から、EBR は精度とデータの整合性を改善し、21 CFR パート 11 規格への準拠を容易にします。DCS と製造実行システム(MES)を統合すると、規制効率がさらに向上します。

実際に、さらに多くの企業が最新の DCS を適用し、実験室の小規模なバイオリアクタの規制当局の承認を獲得して、生産環境への移行を加速中です。製品が商業用生産段階に移行する準備ができると、DCS をすぐに拡張できます。

より効率的に。未来への対応

最新の DCS では、分析ツールを使用して、生データをすぐに使用できる情報に変換できます。この実用的な情報はラボから生産にいたるまで、運用効率と設備効率に大きな影響を与えることができます。

例えば、システムはラボ内の何千というデータポイントを分析して、相関関係や因果関係を迅速に見つけ出し、なければ隠されたままにすることができます。プラントフロアでは、最新の DCS がバッチおよび機器分析を提供して、システムを最適に運用し続けることを支援します。

もちろん、かつては生物製剤や医薬品は限られた数の施設で生産されていたものが、いつかは医薬品製造受託機関(CMO)のネットワークによって生産されるかも知れません。広く認められ、グローバルにサポートされたオートメーションプロバイダからの最新の DCS を選択することによって、今後は生産がどこで行なわれようと、一貫したサプライヤの選択をもっと容易に維持できるようになります。世界中で一貫した最新式の DCS を維持することで、繰り返し可能な生産工程に関する懸念事項を軽くできるようになります。

しかし、これらは、最新の DCS が製品ライフサイクル全体にわたって可能なほんのいくつかの例にすぎません。ライフサイエンス業界および未来的施設のためのソリューションについてご覧ください。

この投稿は、ロックウェル・オートメーションのグローバル・プロセス・マーケティング・リードであるティム・シュミットとの共著です。

公開: 2019年6月3日

「ウォッシュダウン」から「衛生環境用設計」へ

消費財メーカーと機械装置メーカー(OEM)間の提携により、プロセス工程と梱包アプリケーションの統一が実現し、コンプライアンスへの遵守が容易になります。

つい先頃まで、消費財(CPG)メーカーと機械メーカーは、プロセス工程と梱包アプリケーションを便宜上分けて考えていました。標準的なプラントフロアでは、プロセス工程と、一次、二次、三次梱包ゾーンが明確に仕切られていました。また、プロセス工程および一次梱包機械の衛生要件は、ほとんど下流のアプリケーションに影響しませんでした。

当然のことながら、プロセス工程および一次梱包機器はウォッシュダウンの手順に耐えるように製造されていました。しかし、設計特性では、防水性(IP)および刺激の強い化学物質にさらされた場合に信頼性の高いパフォーマンスを維持する機器の性能に大きく注力していました。

ところが、「ウォッシュダウン耐性」であるように製造された機器は必ずしも「衛生環境用設計」つまり、衛生環境を設計段階から確保した機器ではありませんでした。また、厳密にどのような衛生環境用特性が、特定のアプリケーションに必要であるか定義することが問題になることもありました。さらに、機器を簡単に完全に清掃して衛生的にできるかどうかは、通常、衛生環境ゾーン外の機械に考慮すべき事項ではありませんでした。

時代は変化しています。これまでのような時代はもう終わりです。

プロセス工程および梱包のパラダイムシフト

今日、以下の2つの重要な要因によって、消費財メーカーとそれに協力する機械装置メーカー(OEM)が、プラントフロアと機器の設計にアプローチする方法が変化しています。

一つ目に、ますます複雑化するサプライチェーン、ならびに大々的に報道される製品リコールや増大する規制環境により、食品安全を一層重視するようになったことです。各食品メーカーは、たった一度のリコールが、ブランドの評判、顧客ロイヤルティ、利益に長期にわたる大打撃を与えることを痛感しています。また、メーカーは厳しい要件に適合する必要があります。中でも注目すべきは、FDA 食品安全強化法(FSMA)と欧州食品法(European Food Law)です。

二つ目に、業界がより多くの製品種類や梱包オプションに対するお客様の要求を満たす必要があることです。複数のSKUと、個別包装からマルチパックまでのフォーマットには、機動的な機器が必要です。これらの要件を満たすために、消費財メーカーは製造空間をより統合した視点から考察し、以前にはディスクリートアプリケーションの領域だった、効率的で多目的な機械を指定することが多くなっています。

かつて明確であったプロセス工程と梱包の境界線は曖昧になり、より柔軟性が発揮でき、プラントフロアのスペースと人員をより効率的に使用できます。しかしながら、以前は食品に直接触れず問題とされなかったアプリケーションにも衛生に対する配慮が必要です。

リスクを緩和するために、消費財メーカーと機械装置メーカー(OEM)は機器の設計を綿密に検討し、より煩雑に衛生環境用の原理を適用する必要があります。

規格への対応

パラダイムシフトに合わせて、国際的な業界団体と標準化団体は、食品加工と梱包機械の統合への取り組みを開始し、より適切に衛生環境用設計を定義するようにしています。

例えば、EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group: 欧州衛生工学設計グループ)は、その「Guidelines Doc 8」を

最近更新し、機能要件、使用目的、建築材料、評価方法などの衛生環境用設計の基本に重点を置いています。

3-A サニタリ規格や NSF インターナショナルなどのその他の団体も影響を与えてています。

北米の PMMI (Association for Packaging and Processing Technologies: 米国包装および包装技術)協会と ANSI (American National Standards Institute: 米国国家規格協会)は、最新の ANSI/PMMI B155.1 安全規格で衛生環境用要素を決めました。

規格に含まれる衛生環境用設計要素は、PMMI およびその OpX リーダシップネットワークによって促進される PMMI B155 TR3 技術レポートに基づいています。このレポートには、衛生的および機械的な危険事象をまとめて評価して緩和できるリスクアセスメントに始まり、4段階のプロセスが定義されます。

つまり、このレポートには、消費財メーカーと機械装置メーカーが「基本」、「中」、「高」の衛生環境ゾーン内で規格を満たすために必要な、設計条件に同意できるようにする共同プロセスの概要がまとめられています。

このプロセスにより、コンプライアンスへの遵守が容易になり、消費財メーカーの食品汚染リスクが最小限に抑えられるだけではありません。機械装置メーカー(OEM)が、「ベース機種」から始めて、より高度な衛生基準が要求されたときに、限定した選択肢の中から適切なオプションを提供できるようにする反復設計アプローチもサポートします。

オートメーションサプライヤまで連携が拡大

制御コンポーネントは、当然ながらプラントフロアの運用に欠かせません。また、衛生環境用ゾーン内に配置される制御機器は、要件に適合する必要があります。

オートメーションサプライヤは、製造メーカーと機械装置メーカー(OEM)と連携して、厳しい要件を満たすために製品を拡張しています。さらに、既存の製品プラットフォームに衛生環境オプションを構築して、導入、および衛生環境用ゾーンとプラントの残りのゾーンとの統合を容易にします。

例えば、Allen-Bradley の Kinetix VPH 衛生環境用サーボモータは、高衛生環境用ゾーンに最適です。このモータは 316 グレードステンレス鋼でできているだけでなく、3-A および EHEDG ガイドラインを満たすように設計されています。

NSF 認定の Allen-Bradley の PanelView グラフィックターミナルは、衛生環境用設計を特長とし、機械装置メーカーの機器が食品、飲料、医薬品アプリケーションで受け入れられるように支援します。

この投稿は、ロックウェル・オートメーションの機械装置メーカー(OEM)部門のシニア・テクニカル・コンサルタントであるジョナサン・ジョンソンとの共著です。

公開: 2019年6月2日



医薬品製造受託機関(CMO)をセキュアに保つ

医薬品製造を外注する際に、柔軟なサプライチェーンを維持しながら、サイバーセキュリティリスクを軽減する方方法

医薬品会社は、長い間、複雑なサプライチェーンに頼って製品を市場に送り出してきました。近年は、医療品有効成分(API)と完成薬剤製法(FDF)の両方で、医薬品受託製造機関(CMO)を採用する医薬品会社が増えています。

医薬品会社は、契約製造メーカーを利用して、コアコンピテンシーに集中し、設備投資を抑え、製造の機動性を改善できます。しかし、今日のようにサイバーセキュリティの脅威が高まった世界では、安全防御に適切に対応していないと、製造の外注によって却ってリスクが高まってしまいます。

実際に医薬品会社はセキュリティ侵害により大きな影響を被る可能性があり、製剤処方、品質管理、知的財産、生産性などが損なわれかねないことをよく認識しています。契約製造メーカーのシステムを医薬品会社のメインネットワークに統合すると、サイバーリスクは高まります。

医薬品会社にとって重大な問題は、製造を外注するとき、どのように柔軟なサプライチェーンを維持してサイバーセキュリティリスクを軽減するかです。

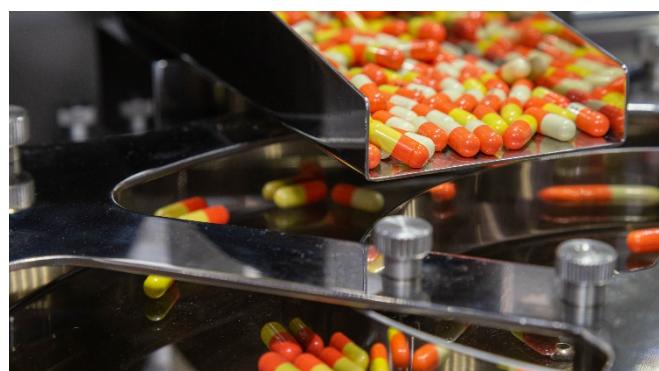
セキュアなサプライチェーンは自社から始まり、すべてのパートナを取り込む

もちろん、どの医薬品会社にとっても、サイバーセキュリティが万全なサプライチェーンへの第一歩は、自社のインフラおよび基幹製造施設から始まります。社内的に、サイバーセキュリティに対してリスクベースのアプローチを取り、多層防御(DiD)戦略に基づいてグローバルなベストプラクティスに従って優先順位を付け、テクノロジー、ポリシー、手順を適用する必要があります。

医薬品会社は、リスクアセスメントにより、必要なセキュリティレベルをどのような受託プロセスにも確立することもできます。

次のハードルは、受託製造を依頼しようと検討中のCMOが、サイバーセキュリティに対して医薬品会社と同じ姿勢、同じレベルの厳密さで臨んでいるかどうかを判断することです。ここでも、CMOのセキュリティに対する姿勢を評価して、この目標を達成するために、サイバーセキュリティのリスクアセスメントが重要な役割を果たします。理想的には、契約製造メーカーの現場で評価を行なってから契約を結ぶ必要があります。

評価では、CMOの全体的なセキュリティに対する姿勢を見定める他にも、医薬品会社の事業資産をリスクにさらすようなギャップも特定します。次に医薬品会社は、どのようなソリューションによってそのようなリスクを軽減し、自社のシステムからCMOのシステムを適切に分離しながらも、重要なプロセスや情報を確認できるかを判断します。適切なソリューションには、ネットワークセグメンテーション、特別に構築したファイア



ウォール、セキュアなリモートアクセス、セキュリティゾーン、その他のテクノロジーが含まれます。

セキュリティ規格によるコンプライアンスの維持

最終的に医薬品会社と契約製造メーカーは、従うべきセキュリティ規格について合意する必要があります。しかし、みなさんご存じのように、規準について合意することとコンプライアンスを維持することは別物である場合があります。

このため、サプライチェーンのサイバーセキュリティに対するリスクベースのアプローチをCMOシステムの設計、配備、モニタにまで拡張し、製造資産と情報インフラの所有権にもそれを拡張する必要があります。所有権に関して言えば、関連リスクの度合いに応じて、医薬品会社には次の3つの選択肢があります。

- CMOが製造資産と情報インフラを所有する。このアプローチでは医薬品会社の設備投資が最小になります。ただし、セキュリティに対する適切な姿勢を維持しながら見落としを最小限にするための専門知識がCMOにあることが前提となります。
- CMOが製造資産を所有し、医薬品会社が情報インフラを所有する。CMOの既存の製造資産を利用するため、医薬品会社の設備投資は最小化されます。医薬品会社が情報インフラを所有して管理しますが、一般的にこれはセグメント化したネットワークで産業用データセンターを介して配備します。
- 医薬品会社が製造資産と情報インフラを所有する。医薬品会社の資本コストはかかりますが、セキュリティのレベルは確実に高まります。CMOが提供するものは、生産スペースと機器を操作する人材のみです。

サービスとしてのインフラストラクチャ(IaaS)の利点

医薬品会社は、CMOのアプリケーションが多岐にわたるため、情報インフラの所有権を引きがることが賢明な選択であると判断するかもしれません。しかし、複数の契約製造施設にわたりてセキュアなインフラを配備してモニタすることは困難であることが判明する場合があります。

何よりもまず、CMO管理を担当する部署では、自由に使えるリソースが限られています。社内ITに頼っても、社内ITは基幹の製造システムと企業システムに専念しているため、これは一般的に選択肢にはなりません。社内には、数十から数百におよぶ契約製造施設の管理を引き受けだけの余力がないのです。

インフラの配備とそのモニタをサードパーティに外注することは、効率的でコスト効率の高い選択肢となる可能性があります。サービスとしてのインフラストラクチャ(IaaS)のプロバイダは、統一されたアーキテクチャ、および共通のサービスによる標準的で検証済みのシステムを世界中の複数の契約製造施設で実現できるためです。

一般的な契約には、ネットワークやインフラの停止からサイバーセキュリティ違反におよぶ問題と異常にに関する四半期ごとのレポート、およびそれへの対応時間を規定するサービス品質保証契約が含まれます。

公開: 2019年4月8日

組織を製造できるようになれば救える命が増えます

デトロイトが自動車に、シリコンバーが半導体に対して実現したことが、再生医療の自動化によって人の器官にもたらされます。

人間の内臓や器官は、今日の最も複雑な製品よりもずっと洗練されています。

ですが、その製造過程において職人技や芸術家の技に依存しないという事実は変わりません。この種の製造業には、スープ、クッキー、車を作るのと同じ規律、基準、指標がもたらされています。

現実的なコストで人間の組織や臓器を人工的に作り出せるようになり、何百万人の人々を救える時代が始まっています。

高度に専門化された再生医療(工学または人間の細胞、組織、臓器の再生)を研究室から生産に移すには何が必要ですか?

それは、製造のスケーラビリティ、プロセス、およびパートナシップです。



再生医療の背後にある力学

科学と製造業が連携することは珍しいことではありませんが、私たちが今やろうとしていることは、以前行なわれていたこととは異なります。

長年にわたり、人々は研究と商業生産の間の溝を埋めることに取り組んできました。

次のブレークスルー: 自動化は、深刻な怪我や病気のために組織や臓器を人工的に生成できるようにします。

これは生活を変えます。

可能性が明らかになったとしても、大部分はまだ研究モードにあります。

良いニュース: そのためのレシピは信じられないほど専門的ですが、再生医療の製造プロセスは、クラフトビールの製造で見られるものとよく似ています。プロセスを自動化し、データと分析を使用してそのプロセスを監視および改善します。つまり、一貫性のある予測可能な結果を作成します。

ビールやパン、抗ヒスタミン薬を作るかわりに、人間の細胞の成長を制御しています。

奇跡の製造

BioFab USA の起業家、発明家、創立者であるディーン・ケーメン氏と、世界中の研究所や大学で起こっている驚くべき創造について話をする機会がありました。ですが、それらを作成するインフラが存在しないため、これらの作品は商業化されたことはありません。その必要性は、Advanced Regenerative Manufacturing Institute (ARMI: 先進再生製造研究所)の背後にあるきっかけでした。その使命は、人間の臓器の大量生産を実用化することです。

バイオ製造プロセスを予測可能かつ複製可能にするのが早ければ早いほど、より多くの命を救うことができるようになります。

ディーンと私は、大量かつ高品質の自動化を通じてこのプロセスを拡張するために必要なものについて話しました。それで、シャーレから奇跡を取り出して、デトロイトが自動車に、シリコンバーが半導体にしたことを見実現できます。

より多くの人々の利益に仕える

スケーラビリティを達成したら、新しい皮膚、骨、神経、心臓のパッチなど、想像できるほとんどすべてのものに適用できます。

今日のバイオ製造の未来を食品加工に例えてみると、家族に伝わるチキンスープのレシピを取り上げて、それを世界中のスーパーマーケットで大量生産して利用できる場所を拡大するようなものです。

生物医学博士が昼夜を問わず取り組んでいる美しい創造物を取り上げ、その奇跡が研究室を超えて世界に広がるようにプロセスを拡大する必要があります。

ギャップに対処

これまでのところ、研究室と実際の製造の間には大きなギャップが存在します。私たちは、ARMI と協力して再生医療を大衆にもたらすためにそれらのギャップに対処しています。

エンジニアリングの観点から見ると、これが未来です。人々に直接影響を与える実際の日常的なアプリケーションにテクノロジと医学を活用します。

これは高い目的を持った仕事です。

公開: 2019年3月15日



新たな世界(仮想世界)の幕開け

シングルユース施設は、バイオ医薬品の製造業にとって画期的なものでした。
今や、この新しいテクノロジが固有リスクを最小化し、品質を改善することを約束します。

より少量の薬剤、ますます個人向けに調合された薬に対して拡大する需要を満たす必要があるバイオテクノロジ企業にとって、「柔軟な製造」こそが選択すべきアプローチです。モジュール式の設計コンセプトやモバイルやシングル・ユース・テクノロジの進化のおかげで、多くの企業が大規模な専用の生産プラントから、多品種生産を行なえる機動的な「将来に向けて対応可能な施設」へと移行しました。

進歩は素晴らしいですが、一方、シングル・ユース・テクノロジは、厳しく規制された環境によって増大した固有の課題やリスクをもたらしました。シングルユース施設では、モジュール式設備やトートが、スイートのまわりにあるスイートから他のスイートへと絶えず移動します。オペレータはより多様なタスクに対応し、定期的にプロセスに介入し、限られた製品製造に固有の短縮バッチのサイクルタイムに機敏に対応する必要があります。

このペースの早い環境の中で、夜更けまで製造業者を眠らせないのは、以下のような厄介な、複雑な問題です。

- どのようにしたら、各スイートに適切なタイミングで適切な機器が確実に存在するようにできるだろうか?
- 施設のいたる所を走り回っている数十台のトートを効率的に追跡できているだろうか?
- オペレータのエラーをどのようにしたら最小化できるだろうか?

機器の検証メソッドを改善し、エラーの可能性を減少させるために、オートメーションシステムはさまざまなところで使用されています。しかし、今、シングル・ユース・テクノロジに内在するリスクをさらにいっそう削減すると約束する、新しいテクノロジが出現しつつあります。

仮想・拡張現実の機能

仮想現実(VR)と拡張現実(AR)は、カメラ、スキャナ、実証済みの制御方法と組み合わせることができ、リスクの軽減をまったく新しい次元まで引き上げることができます。特に、VRとARは、オペレータのパフォーマンスとトレーニングを改善でき、資産管理の最適化を支援できます。

ちなみに、VRは、施設計画を実行に移す前に、ヒューマンエラーを見つけ出すことができます。新しいテクノロジは、ビルディング・インフォメーション・モデリング(BIM)を仮想現実体験に変換でき、人間がうっかり見過ごしているものを見つけ出すことができます。例えば、10 フィートの標準戸口の部屋に、12 フィートのスキッドを入れようと計画することなどです。

運用上の知識を改善

オペレーションの見地からは、シングル・ユース・テクノロジへの移行は簡単なタスクではありません。

シングルユース施設のオペレータの多くがそのキャリアを始めたのは従来のステンレス製機器の施設からでした。それらの従来の施設での高度なレベルのオートメーションのおかげで、オペレータはシングルユース施設に伴うリスクについて明確に理解していなかったかも知れません。



運用上の知識を向上させるのは、究極の目標です。しかし、トレーニングプログラムが十分でないことがあります。標準的なトレーニングルームの設定では、現実世界の生産シナリオをまったく再現できません。

VRとARを共に利用すると、まだ施設が立ち上がるはるか前に、オペレータに生産環境と製造工程を疑似体験させることができます。しかも、これらのテクノロジは、いったんプロセスが稼働状態になると、機器の相互関係を簡略化します。

実際にやってみることで学ぶ、実際に見せてることで学ぶ

最新の機能はオペレーションをどのように改善するのでしょうか? 簡単に言うと、VRとARはオペレータに実際に実行して見せることによってリスクを最小限にするのです。

一例として、仮想現実(VR)により、オペレータはトレーニングの間に具体的に生産環境とプロセスを詳しく理解することができます。オペレータは事実上生産スイートを見て回り、プロセススキッド、チューブ溶接システム、および他の機器の配置を実際に見ることができ、プロセスを疑似体験することができます。現実世界の体験を複製することによって、VRはプラント要員を準備万端にするだけでなく、潜在的な障害を早期に発見するのにも役立ちます。

いったん生産が始まると、拡張現実(AR)は非常大きな影響を持ちます。例えば、上流プロセスのバイオリアクタが 50 もの接続部を管理する必要があり、各接続部は複数のステップからなるとします。通常、オペレータは SOP に着実に取り組み、次に実行した各ステップは電子署名によって検証されます。

製品の交換をスムーズに実行するために、いくつかの手続きや方法はビジュアルエイドを搭載していますが、接続部が大量にあることと、作業を完了しなければならないスピードを考えると、非常に大きいエラーの可能性があります。

ここで、AR がプロセスの作業を支援するシナリオを想像してください。AR ヘッドセット、またはタブレットを使用しているオペレータは、実際の機器と同時に機器にオーバレイされている接続指示を見ることになります。

作業指示と視覚的手がかりが自分に関連付けられると、オペレータには、「作業中に」接続しなければならない正確な場所が「示されます」。

カメラ、バーコードスキャナ、または RFID テクノロジが、手動による接続だけでなく、機器やトートの選択も検証できます。その上、電子署名は自動的にバッチレコードに追加されるので、容易にコンプライアンスに従うことができるようになります。

この同じテクノロジが、特に、従来の HMI 端子がないスイートのモバイル機器のエラー検出を改善します。AR ヘッドセットを着けたメンテナンス技術者が機器の一部を見るだけで、アラームの原因を見つけられる世界を想像してみてください。このテクノロジは、お客様が考えるよりはるかに現実のものになっているのです。

どのくらい現実に近いのでしょうか? バイオ医薬品企業がどのように最新のテクノロジを実装して、製造の一貫性を改善し、究極的には、命を救う医療を患者にスピーディに届けることができるか詳しく知るには、この eBook をご覧ください。

公開: 2019 年 2 月 11 日

スマートなバッチが将来の計画に入っていますか？

現在のライフサイエンスの製造メーカーは、新しい方法で IIoT デバイスのパワーを活用し、生産効率を最大化してプロセス偏差を最小化できます。

産業用モノのインターネット（IIoT）は、急ピッチで進化しています。製薬会社は、製薬プロセスや患者の転帰を改善するために、スマート接続デバイス、分析、および機械学習を使用して業界を変革しています。

製薬会社は、生産設備におけるスマートテクノロジとオートメーションの使用を急速に増やし、薬剤の品質を向上して技術革新を加速しました。また多くの企業が近代的な MES システムと EBR システムによって運用を合理化しました。

さらに、インテリジェントデバイスの数が増大するにつれて、製造メーカーはプラントフロア全体およびそれ以外で生成されるビッグデータを真に革新的な方法で使用するよう尽力してきました。



(隠れた) 関係性について

製薬プラントでは、スケーラブルな分析プラットフォームがさまざまな種類のデータを取り込んで、データをモデル化して新しい洞察につながる有意義な相関関係を見出すことによって混乱を打開できます。

医薬品製造メーカーは、プラントフロアの目的と機器の診断を報告するために定期的に分析を実行します。ただし、進行中の連続プロセスおよびバッチプロセスに影響を及ぼすことができる予測的・処方的な分析に向けて次の段階に進む製造メーカーはわずかです。

将来の結果を正しく予測し、その結果に関連するアクションも正しく指示するために、分析エンジンはさまざまなデバイス、センサ、タグ、およびビジネスシステムからの構造化データおよび非構造化データを最大限に活用する必要があります。

これまでの重要な課題は、さまざまなデバイス、システム、およびネットワークからのデータにアクセスして収集するだけでなく、大量のデータセットに基づく高度な分析を、リアルタイムの生産工程に影響を及ぼすよう迅速に提供することでした。

現在は、高度な産業用の接続性、データ集計、および自動化された分析機能のおかげで、製造メーカーはかつてなく、さまざまなデータソースから高速により多くの価値を取り出せるようになりました。

安全な IIoT インフラストラクチャを活用する最新の機能は、資産またはラインにとって重要なすべてのデータに迅速に接続し、即座にパフォーマンスを監視して予測できます。

効率を最大化し、プロセス偏差を最小化する

製薬会社にとって、予測的および処方的な分析は大いに期待できます。たとえば、バッチプロセス偏差管理は、製品品質と法規制の遵守の両方を維持するためにすべての製薬プラントで重要になります。

偏差はさまざまな理由で発生し、偏差の根本原因の特定はその修正に不可欠です。今日の製薬会社は、さまざまな方法を使用して根本原因を特定し、ある程度の成果を収めています。

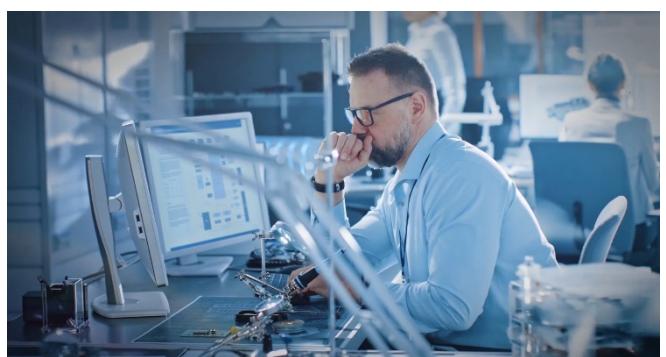
最新の分析プラットフォームは、プロセス環境を超えて関連するすべての IIoT デバイスや機械によって生成されるデータに拡張することによって、より正確な根本原因分析を実行できます。

従来のバッチレコードに基づいて偏差の原因を正確に指摘することに加えて、ネイティブ異常検出などの分析機能は、履歴データを使用してリアルタイム監視の品質を向上できます。ネイティブ異常検出は、正常な動作を自動学習することによって、異常が発生したときに警告を発令して機械の監視機能を向上します。

機械学習は、製薬会社が製品品質を維持して、達成困難な「ゴールデンバッチ」をサイクルごとに達成することを高度な分析プラットフォームが支援するための 1 つの方法にすぎません。

最新の分析プラットフォームを使用して、生産工程全体で IIoT デバイスからより多くの価値を取得する方法をご覧ください。

公開: 2018 年 10 月 29 日



柔軟な医療機器生産への移行

使い捨て医療機器市場向けの、大量生産に対応した柔軟なマシンを供給するため、ますます多くの機械装置メーカー(OEM)が独立型カートテクノロジを選択しています。その結果には、驚くべきものがあります。

使い捨て医療機器の需要は目覚しい速度で増加を続けています。これは市場に供給を行なっている機械メーカーにとって朗報です。同時に、製造メーカーは、より特化した単一用途の医療機器をより迅速に、より安価に提供するための自動プロセスおよびアセンブリを実現するよう、機械装置メーカー(OEM)により大きな圧力をかけています。

つまり、製造メーカーは大量のバリエーションを生産できるより柔軟なマシンを必要としています。さらに、多くの場合、製造メーカーは、既存の生産スペースの今まで生産量を増加させる方法も模索しています。これらの目的を従来の搬送システムで達成するのは困難です。

従来の搬送システムの欠点

投薬器具、コンタクトレンズおよびその他の使い捨て製品の生産において、プロセス設備として従来、最も多く採用されているのは、回転ダイヤルテクノロジおよび精密リンク方式のコンベアなどです。

これら両方の搬送オプションには、同期型の固定搬送システムに伴う本質的な制約があります。ロータリモータおよびインデックス化した動作に基づき、これらのシステムは、プロセスステーションまで事前に設定されたルート上を固定速度で一方向に流れるよう設計されています。

例えば、回転ダイヤルシステムでは、ターンテーブルが0.5秒間隔で45°ずつ前進して次のステーションに移動する、などです。このシステムでは、後退はできず、また、異なるプロセスが必要な製品を別のルートに流すこともできません。

製品のバリエーションおよび分岐した作業に対応するには、追加のプロセスステーションを追加する必要があります。また、これらのステーションは、製品製造に応じて作動させたり、待機状態を維持したりする必要があります。このアプローチでは、マシンの設置面積が増大するだけでなく、製品が待機状態のステーションに進んだ場合、全体の速度と効率が低下します。

さらに、システムはチェーン、ローラベアリング、タイミングベルトおよびその他の機構を採用しているため、システムの規模が大きくなると、システムがより複雑になり、保守も困難になります。

独立型カートテクノロジ(CT)への移行

独立型カートテクノロジ(CT)は、リニア同期モータを採用し、使い捨て医療機器生産のパラダイムを覆します。

それはなぜでしょう？ それは、リニアモータ技術により、コンベアモジュールを端から端まで構成することで、キャリアを推進する強力な電磁力を生み出せるようになり、従来のシステムよりもはるかに速く製品を搬送できるようになったからです。



また、独立型カートテクノロジは、従来の固定システムに比べて可動部品が大幅に少ないため、マシン構成が簡単になり、保守の必要性が最小限に抑えられます。機械部品の点数が少ないため、コンポーネントから発生する塵埃、破片およびオイル残留物が減少します。これは、クリーンルームでは重要なポイントです。

柔軟性を最大化し、より少ないスペースでより多くの生産目標を達成するという点において、モジュール式独立型カートテクノロジは大きな変革をもたらします。それぞれのキャリアは独立して動き、完全に構成可能かつプログラム可能で、プロセス、アセンブリ、およびサイズのバリエーションに簡単にに対応します。

個別のカートは独立した動きをするため、キャリアが各プロセスステーションに移動する速度は、固定されたコンベア速度ではなく、プロセスを完了するためにかかる時間に応じて制御できます。その上、製品製造で同じ作業を2回以上行なう必要がある場合、キャリアを前のステーションに戻すこともできます。または、異なるプロセスステップを最小限のマシン設置面積の増加で実現するため、高速道路の出口のようにキャリアを並行したルートで運用することもできます。

独立型カートテクノロジでは、常にキャリアの位置を特定し、維持するため、本質的に忠実性の高い追跡記録が作成されます。医療機器製造メーカーにとって、この機能で妥当性確認と規格への準拠が合理化されます。

独立型カートテクノロジを採用した機械メーカーは、驚くべき結果を得ています。多くの機械メーカーが、マシンの設置面積の節減または50%以上のスループットの増加、またはこれら両方を実現できたと報告しています。

一括受注契約を行なう機械メーカーである Systematix 社が、どのように独立型カートテクノロジを使用して医療機器アセンブリシステムのコスト削減、柔軟性の向上、および設置面積の削減を実現したか、ご確認ください。

公開: 2019年7月16日



シングルユース医薬品のソリューションはスケールメリットに耐える

企業は、よりパーソナライズされた医薬品への業界の意欲を満たすために、より機敏で柔軟な製造慣行を要求しています。

10 年以上にわたって、薬物の製造方法に多くの変化がありました。しかし、私たちは現在、製造業のパラダイムシフトを経験している製薬業界を目の当たりにしており、柔軟な製造への意欲と相まって、移動式のシングルユース技術に関心が集まっています。

並行して、モノのインターネット(IoT)とインダストリ 4.0 がグローバルな製造での継続的な成功と競争力のためにますます重要になっていると聞いています。しかし、インダストリ 4.0 は製薬業界にどのように影響し、具体的にはどのように薬が製造されていますか?

「未来の施設」のコンセプトは、約 3 年前に最初に注目され、それ以来、社内やお客様と協力して、このような施設で見られる課題に対処するためのオートメーションソリューションを開発しています。

シングルユースのテクノロジなどの進歩が主要なバイオ医薬品製造プロセスにどのように影響しているか、およびオートメーションがどのように進化して未来の施設をサポートするかについて説明しましょう。

産業用モノのインターネット(IoT)とインダストリ 4.0 対応システムが勢いを増しているため、よりパーソナライズされた医薬品への業界の推進力を満たすために、企業はより機敏で柔軟な製造慣行を求めています。

同時に、製造メーカーは規制やセキュリティの課題に対応できる、より競争力のあるソリューションを求めています。

これらの考慮事項は、より小さく機敏な施設をお客様の市場により近く配置する傾向の高まりと相まって、製造メーカーを、複数の製品の製造をサポートするために簡単に再構成できる移動式のシングルユース機器を広範に使用する施設に向かわせています。

さらに、製造メーカーは、1 つの場所で開発してから他の場所に展開できる反復可能でスケーラブルなソリューションを探しており、設備投資を最小限に抑え、市場投入までの時間を短縮しています。これは、未来の施設として知られています。

...ハイブリッド施設とは異なり、未来の施設には固定設備がなく、そのため、プロセストレインを簡単かつ完全に再構成できます。

シングルユース機器は長年にわたって使用されてきましたが、未来の施設とハイブリッド施設の主な違いは、ハイブリッド施設とは異なり、未来の施設に固定機器がなく、そのため、プロセストレインを簡単かつ完全に再構成できることです。

「あなたのバッチ」の哲学は、長年にわたって医薬品を支えてきた規模の経済ルールブックを書き換えています。しかし、それを実現するために、製薬会社は、完全に統合され接続された処理およびオートメーションシステムのすべての機能とニュアンスを活用するテクノロジを展開する必要があります。

シングルユースのテクノロジは、多くのお客様にとってこの課題に答えるのに役立ちますが、従来の製造施設に比べて追加の要求と課題があります。例えば、施設はマルチ製品対応である必要があり、使い捨てのシングルユース消耗品を使用する必要があり、可能な限り迅速でシムレスかつ経済的な切換えを行なうために、俊敏なプラグ&プレイアーキテクチャを展開する必要があります。

シングルユースソリューションは、柔軟な移動式の設備の要求を満たすために、ハードウェアの運用能力と俊敏性に焦点を合わせる必要があります。

バッチ切換えの時間と労力の節約は、システムの最終的な財務実績に反映されます。お客様は、未来の施設での機器の完全な可動性を必要としますが、これは 500 リットルを超えるトートの物理的移動という点でさらなる課題を提示します。

また、モビリティには、あらゆるベンダーのスキッドが相互に通信し、一元管理されたプロセス制御システムに簡単に統合できる必要があります。実際、アラームや遅延した効果のないハンドシェイクによるこれらのプラクティスの遅延は、バッチ実行のコストに追加されます。また、完全な移動式の設備で作業するオペレータが直面する複雑さの増大を考慮する必要があることをお客様にアドバイスしています。

どのバッチでも、オペレータは最大 900 の個別のコネクションを作成する必要があります。たとえこれが 99% 正しかったとしても、それでも 9 つのエラーが残ります。エラーが 1 つでもバッチが失敗する可能性があります。これらのシングルユースのチューブの接続を介してオペレータをガイドするために、オペレータが作業指示を視覚化するのに役立つグラフィカルな支援を使用するさまざまなソリューションが開発されています。

これを実現するには、移動式のシングルユーススキッドをネットワーク化して相互に通信し、プロセス制御と MES システムを一元管理して、スタンドアロンユニットとして動作しないことが重要です。

お客様と話すとき、お客様はこれらの課題や他の課題について非常に直接的であり、可能な限り最も効果的なソリューションの開発を支援することを求めています。

変化する風景は確かに業界の運用方法を再定義していますが、自動車のようにすでに正確で監査可能なオペレータ対話制御の豊富な経験がある業界や、移動式のプラグ&プレイのコンセプトを採用している他の業界などから学ぶことができます。

私の考えでは、オートメーションのコンセプトは、未来の施設の全体的な目標を高め、妨げないものでなければなりません。

お客様の声に耳を傾け、最も切迫したニーズを満たすソリューションを提供することで、将来のロードマップを定義できるようになりました。これにはデータが最も重要であり、患者は経済や技術が邪魔されることなく、ますます複雑化する治療を得ることができます。

公開: 2018 年 6 月 6 日



危機に瀕したときのイノベーションの力

COVID-19 のパンデミックは、近年にない危機です。生き残るだけでなく、成功するためには技術革新が鍵となります。

COVID-19 のパンデミックは、近年にない危機的状況ですが、製造メーカーがこのような状況に苦しんでいても、私たちは皆一緒にいるということを知つていれば心強いです。技術革新は、今日の厳しい環境を生き抜くだけでなく、成功させるための鍵となります。

歴史を振り返ると、パンデミックは私たちの政治的、社会的、技術的な生活様式を一変させました。私たちの政治的、社会的、技術的な生活様式を大きく変えてきました。パンデミックは、産業やコミュニティ全体を破壊し、技術革新を引き起こしてきました。

現在の COVID-19 のパンデミックは、既存の課題を複合的に解決し、企業に対応を迫ることで、多くの業界に破壊をもたらしました。テクノロジの進化に伴い、ライフサイエンスや消費財業界のグローバルノベータたちは、これらの課題に立ち向かってきました。その結果、事業の継続性を実現し、持続的な収益を生み出しています。

ワクチンはパンデミック対策の重要な武器です。しかし、医学の進歩は目覚ましいものがありますが、人間の体にはまだ解明されていないことがたくさんあります。感染症への対応は、世界の健康と寿命を向上させる上で非常に重要な分野です。



ワクチン開発の革新

感染症は危機感を持って取り組むことで、ワクチンの開発を加速させることができます。一刻も早く効果的な治療法を医療従事者に提供するために、研究者、臨床医、規制機関、製造メーカーなど、さまざまな団体が一丸となって、早急な対応を求めています。

生産されたワクチンが効果的で安全であることを確認し、副作用を正しく理解するためには、いくつかのステップが必要です。そして、病気の脅威が十分に小さくなるまで、ワクチンを継続的に大量生産する必要があります。

歴史的に見ても、これらの各段階における複雑さ、規制、コストが、新たな健康問題への対応を遅らせてきました。しかし現在、AI 関連技術の進歩により、治療法を現場に展開するプロセスを急速に加速する機会が訪れています。

AI によるプロセスの支援

ワクチン開発のような複雑な案件では、一朝一夕に成功を収めることはできませんが、開発の妨げとなる制約やボトルネックを取り除くことは可能です。データ分析の自動化や、探索段階の各ステップで起きていることの可視化が進めば、これらの非効率性に対処することができ、ワクチン開発のプロセスを加速し、生産規模を拡大するためのオペレーションを合理化することができます。

ワクチン開発の初期の探索段階では、研究者は人工知能(AI)を使って膨大なデジタルライブラリのデータ(何千もの医薬品化合物の特性を分析するなど)を手動処理よりも大幅に高い精度で処理し、潜在的な治療候補物質にたどり着くことができます。また、これらの段階では、複雑な人間のデータに基づいた DNA 配列の決定にも AI を使用することができ、臨床医は遺伝子のマッチングや免疫反応の検査を行なうことができます。

適切な化合物を特定できたら、プロセスは実地試験に移行します。患者さんは、年齢や既往歴などの要因により、治療に対する反応が異なります。そのため、テストは、患者が治療に対して悪い反応を示す可能性のある限界的なケースをカバーできるような包括的なものでなければなりません。

深層学習アルゴリズムを学習させることで、研究者は、ワクチン候補を物理的にテスト患者に投与する前であっても、これまで想像できなかつた規模のテストを実施できます。これらのアルゴリズムは、感染症に対抗するための抗体を特定してサンプリングするために使用され、スピードとコストが飛躍的に向上します。さらに、ワクチン候補に対する人間の反応を高度に分析してデータを可視化することで、迅速な検査を支援し、より複雑な分析と低いエラー率を実現することができます。

ワクチン製品が薬事承認されると、病院や診療所の広大なネットワークで薬を開発し、配布する競争が始まります。AI とセンサベースの技術を組み合わせることで、製造メーカーは精度の高いデータを活用し、サプライチェーンの効率化を図ることができます。これにより、生産プロセスにおける需要と供給のズレを回避し、流通過程で製品が腐敗するリスクを最小限に抑えることができます。

パンデミック時の生産性

デジタルトランスフォーメーションを導入した企業は、他の重要な商品の生産を維持しながら、差し迫った需要に対応するための体制を整えています。特に、これらの企業が変化をもたらすために、テクノロジが重要な役割を果たしている 3 つの分野があります。

1. 安全と事業継続性

企業は常に従業員の安全を第一に考えていますが、「安全」の定義は変わっており、従業員が病気になるのを防ぐために、適切な社会的距離(ソーシャルディスタンス)を保つことが必要になってきています。オフィスで働く従業員にとって、自宅で仕事をすることは一般的に簡単なことです。製造業の場合は、現場のオペレータやエンジニアが必要不可欠です。

また、製造メーカーにとって、継続性も重要なポイントです。危機的状況にあっても人間のニーズは存在します。製薬会社の場合は特にその傾向が強く、人々は生命を維持するための重要な医薬品を必要としています。このような危機的状況の中で、生産ラインを稼働させ、医薬品を市場に送り出すことは非常に困難です。

重要なオペレーションをリモートで管理できる能力があれば、プラントの安全を確保しつつ、継続性を確保するための適切な対策を講じることができます。例えば、拡張現実(AR)は、スマートフォンやスマートグラスなどのウェアラブルデバイスを使って、機械のオペレータにステップ・バイ・ステップで指示を出すことができます。

これにより、遠隔地にいるエンジニアが、現場にいなくても現場のオペレーションスタッフに指示を出すことができ、ソーシャルディスタンスを保ちながら、オペレーションの維持や生産ラインの変更を行なうことができます。また、機器メーカーの技術者が遠隔地でトラブルシューティングを行ない、生産活動をサポートすることもできます。

2. 増え続ける需要に大規模に対応

新型コロナウイルスの発生前、NHSには8,175台の人工呼吸器がありました。今では何千台もの人工呼吸器が緊急に必要とされています。中国は世界のフェイスマスクの60%を製造していました。急な需要に対応するためにオペレーションとサプライチェーンを強化することは、すべての製造メーカーが抱えている課題です。

デジタル化されたオペレーションの高度な分析などの技術により、企業は市場の需要に合わせて生産規模を正確に予測することができ、データに基づいた意思決定を下すことを可能にします。

また、生産ラインがどのように機能しているのか、どこで生産性が低下しているのか、どの工程でボトルネックが発生しているのか、どこで予防的メンテナンスが必要なのか、どのようなプロセス改善が可能なのかをリアルタイムに把握することができます。このようなレベルの洞察を得るために、製造メーカーはオペレーションを接続する必要があり、接続された資産から生成される大量のデータを文脈に応じて解析することができます。これにより、アナリティクスなどのツールが真価を発揮します。

3. 柔軟性と知識の移転

例えば、自動車メーカーは人工呼吸器の生産に慣れておらず、生産ラインやサプライチェーンを大幅に変更しなければなりません。そのためには、生産ラインやサプライチェーンを大幅に変更する必要があり、エンジニアはまったく新しい製品の生産方法を学ぶという課題を克服しようとしています。

独立型カートテクノロジ(ICT)などの技術を採用している企業は、生産ラインに高度な柔軟性がすでに組み込まれています。これらの技術により、ビジネスは変化する要求に迅速に対応し、スループットの向上と機械の切換時間の短縮を実現し、新製品を大規模に生産することができます。高度に自動化されているため、従来の生産ラインに比べて現場での作業が少なくて済み、工場を効率的に稼働させることができます。

時間との闘い

一刻を争う研究所、製薬会社、バイオメーカーにとって、生産能力を加速し、市場投入までの時間を短縮することは、一人でも多くの命を救うための鍵となります。ロックウェル・オートメーションは、グローバルなサプライチェーンの混乱がもたらす複雑な問題に対処するために、メーカーが革新的な自動化ソリューションを大規模かつ迅速に導入するのを支援することで、生産所要時間を数週間からわずか数日に短縮することに成功しました。また、医療機器に対する厳しい規制やコンプライアンス要件の遵守も支援しました。

ロックダウンの間も、顧客サービスや学習・開発は後回しにされませんでした。従業員はノートパソコンや携帯電話を使って、遠隔地のお客様への対応、導入時の問題解決、進行中のプロジェクトのモニタなどを行なうための技術を身につけており、オフィスに戻る必要性が減りました。パンデミックのピーク時には、多くの政府が完全なロックダウンを実施していましたが、私たちは、ドライブ、サーボ、プログラマブル・ロジック・コントローラ(PLC)などの企業向け技術ツールのトラブルシューティングやメンテナンスの方法について、バーチャルで実施する技術トレーニングコースを用意しました。同時に、当社のテクニカル・サポート・チームは、製造メーカーが直面している質問や問題にすぐに対応しました。

また、お客様の従業員に最新の情報を提供し、提供されたツールをうまく活用するために必要なスキルを身につけてもらうために、無料のeラーニングコースを実施しました。

歴史に刻む

私たちは皆、前例のない状況に置かれており、史上最大の挑戦の1つとして歴史に残るであろうパンデミックの中に生きています。COVID-19の蔓延を一刻も早く食い止めようと、業界が一丸となって取り組んでいるのを見ると元気が出でます。ここで言う「スピード」とは、人の分離のスピード、生産のスピード、ウイルスに対抗するために必要な必須アイテムの重要なサプライチェーンの能力を高めるスピードのことです。すでにデジタル技術に投資している製造メーカー、つまり企業とオペレーションの接続に成功している製造メーカーは、生産を維持し、急速に変化する市場力学に迅速に対応することができます。リモートワーク、データに基づく意思決定、柔軟な生産をサポートするテクノロジを導入することで、目の前の課題に迅速に対応し、オペレーションとサプライチェーンを適応させることができます。

オペレーションとプロセスのデジタルトランスフォーメーションが成功すれば、人間の知識と人工知能の強力な能力をシームレスに融合することができます。デジタル化は、COVID-19に対抗し、パンデミック後の未来に向けた基盤となります。



成功事例から学ぶ

ライフサイエンス業界では、効果的なデジタル化の取り組みの結果、革新的な企業が成功を収めているアプリケーションが数多くあります。これらの成功例は、コンプライアンス、品質、サイバーセキュリティ、シリアル化、オペレーションの効率化など、ライフサイエンス業界が経験する共通の課題を解決するものです。

デジタル戦略でスループットを向上

ファイザー・グローバル・サプライ(PGS)社は、世界42カ所の製造拠点のネットワークで、毎年230億回以上の薬を製造しています。同社は、オペレーションをシームレスでデータ駆動型のインサイトエンジンに変換し、世界レベルのパフォーマンスを実現することで、「患者さんの生活を大きく変えるブレークスルーを生みだす(Breakthroughs that change patients' lives)」というファイザーの目的をサポートすることを目標に掲げました。

これは簡単な作業ではありません。PGSの製造施設には、30社以上の製薬会社の遺産があり、それぞれが多様なシステムとデータセットを持っています。まず最初に行なったのは、製造拠点全体のセキュリティインフラのアップグレードと改善でした。これによりPGS社は、工場内のネットワークの安全性を高めるだけでなく、現場のデータを外部から引き出すための標準的な方法を確立しました。

COVID-19の登場により、同社はチームが社会的に離れた場所にいながら対面式の会議を続けられるようなデジタルソリューションを展開しました。ロックウェル・オートメーションの戦略的提携パートナーであるPTC社のVuforia Chalkのようなリモート・コラボレーション・ツールは、2週間という短期間でグローバル企業全体に導入されました。

デジタルトランスフォーメーションの旅は続きますが、PGS 社はこれまでに、サイクルタイム、製造スループットと歩留まり、および初期段階からの製品品質などの分野で大きな改善を記録しています。ある製造拠点では、デジタルトランスフォーメーションプログラムにより、2019 年に予定されていた 1 つの製品の製造量を 300 万回分増やすことができたと評価されています。

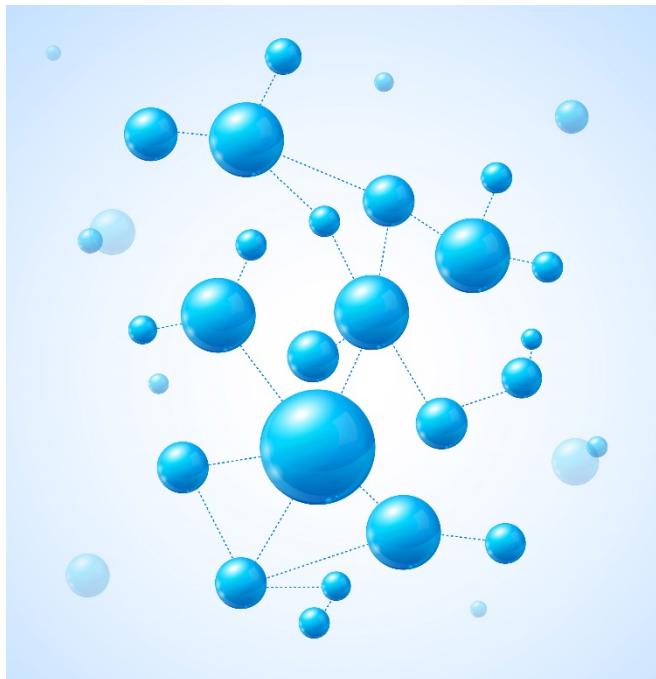
結果を出すために IT/OT を変革する

インディアナポリスに本社を置くイーライリリー社は、120 カ国で製品を販売しているグローバルなヘルスケア企業で、長年にわたってデジタル技術の継続的な改善と適応に意欲的に取り組んできました。そのデジタルトランスフォーメーションの中心となるのが、情報技術(IT)と運用技術(OT)の強力なパートナシップです。

戦略レベルと実行レベルの両方でテクノロジの導入を支援するために、ロックウェル・オートメーションや戦略的提携パートナーであるマイクロソフトなどの中核的な協力者を活用しています。また、デジタル技術を身につけた従業員の雇用と育成にも力を入れています。

そしてもちろん、IT と OT の間の強力なパートナシップを継続して発展させていくことは、当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、シリアル化、サイバーセキュリティ、分析、その他のデジタル化の取り組みを推進しています。

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。「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のに役立つのはそのチームワークです。」



データインテグリティとコンプライアンス

サーモ・フィッシュヤー・サイエンティフィック社の取り組みは、数年前にデータインテグリティから始まりました。「サーモ・フィッシュヤー・サイエンティフィック社の革新的・没入型テクノロジ部門のディレクタであるクリス・ビニオン氏は、次のように述べています。「私たちは、データを活用することでリスクを軽減し、リアクティブからプロアクティブになる方法をすべて検討し始めました。私たちが求めていたのは、単に書類を減らすことではなく、事務処理を置き換えることでした。データにアクセスして、過去の傾向を見ることができるというスーパーパワーを従業員に提供しているのです。」

サイティバ社のお客様にとって、品質とコンプライアンスは最優先事項です。サイティバ社の MES およびセンサ部門のシニア・プロダクト・マネージャであるカーステン・マンチェスター氏は次のように強調します。「製薬業界では、わずか数バッチのために発生する書類で本棚全体を埋めることができます。私たちは、お客様を支援すると同時に、私たちの旅を続けています。私たちは、デジタルプラント成熟度モデルのレベル 3 に近づいています。」

サイティバ社は、大規模なデータセットをどのように管理し、その上でツールを使ってどのように分析を行なうかということに取り組んでいます。紙の削減という効率的なメリットもあり、これまで紙のバインダーに入っていた情報を利用しようとしています。



効率的な生産のための MES

製造メーカーには、並外れた柔軟性を並外れたスピードで実現することが日々求められており、変化の激しい今日の環境ではアジリティが重要となっています。ロシュ・ダイアグノスティックス社は、COVID-19 検査キットを製造するために、主要な 3 つの施設の資産を移行する必要があったとき、ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk PharmaSuite MES (製造実行システム)ソフトウェアを導入しました。これにより、テストキットが大幅に不足していた時期に、より多くのテストキットを製造するために必要な柔軟性と俊敏性がもたらされました。

ヘルスケアソリューションを提供する世界有数の企業であるロンザ社は、最近、業務をデジタル化し、敏捷性と業務効率の新しい時代を迎接しました。PharmaSuite MES ソフトウェアと FactoryTalk InnovationSuite ソフトウェアを使用することで、製品をカプセルの箱 1 つ 1 つまで追跡し、パフォーマンスや生産に関する洞察を得ることができるようになります。また、SAP と PharmaSuite MES を分離することで、ワークフローを実施し、必要な情報を収集することで、グローバルなエンタープライズ・リソース・プランニング(ERP)の停止や必要なメンテナンスによる混乱を回避することができます。

公開: 2021 年 9 月 19 日

科学と自動化の融合で人命を救う

COVID-19 ワクチン接種活動を支援するためのソフトウェアの寄贈や、研究室から生産への橋渡しなど、科学と自動化を組み合わせることで人命を救うことができます。

COVID-19 ワクチン接種活動を支援するためのソフトウェアの寄贈や、研究室から生産への橋渡しなど、科学と自動化を組み合わせることで人命を救うことができます。

COVID-19 パンデミックの影響で、ライフサイエンス業界は混乱の真っただ中にあります。世界的なサプライチェーン、ワクチン接種の展開、医療インフラの課題は、リスクの状況を一変させ、ライフサイエンス企業は技術革新へのアプローチを再考することになりました。

ライフサイエンス業界が新たな局面を迎える今、ビジネスパートナシップが重要視されています。協力すればするほど、より多くのことを達成することができます。ロックウェル・オートメーションと Advanced Regenerative Manufacturing Institute (ARMI)とのパートナシップは、この相互利益をもたらすアプローチの典型的な例です。現在開発中の ARMI センター・オブ・エクセレンス(CoE)を含め、すべてのプロジェクトに双方から重要な情報や技術がもたらされます。このコラボレーションにより、毎年何千人の命を救うことができる革新的な医療の時代に近づくことができたのです。

人工組織の製造

現在、世界では 40 万人の人々が臓器を求めて待機しており、毎日 20 人が移植を待ちながら亡くなっています。何年もの間、人々は科学研究と商業生産の間のギャップを埋めるために取り組んできました。ARMI の BioFabUSA プログラムは、臓器移植リストを過去のものにすることを目指しています。このプログラムには、人工組織の大規模製造を目指す 170 以上のメンバー組織のコンソーシアムが参加しています。

参加した企業の多くは、研究者や大学関係者であり、組織生成の背景にある科学を知っています。しかし、そのプロセスをどのようにスケールアップし、自動化するかについては支援が必要でした。AMRI のエグゼクティブディレクタであるディーン・ケーメン氏は、ロックウェル・オートメーションに協力を求めました。その後、ロックウェル・オートメーションの知識と技術を共有することで、このパートナシップは発展してきました。

この 2 つの貢献は、2020 年初頭に稼働した ARMI BioFabUSA 初の自動組織ラインに不可欠でした。これにより、個人がラインの一方の端に細胞のバイアルを挿入し、45 日後に戻ってもう一方の端で待っている骨髄帯の完成品を検査することができるようになりました。このプロセスの完全自動化は、複雑な臓器を製造するための重要なステップでした。センター・オブ・エクセレンスもその一助となるでしょうが、それは 2 つの組織が機会を認識し、重要な瞬間に「イエス」と言える理



由を見つけたからに他なりません。その 1 つが、最も基本的な要件である「物理的な存在」に関するものでした。

百聞は一見にしかず

170 社のメンバー企業の大半は、デジタルプラントの成熟度モデルの初期段階にあり、後期段階で何が可能かを具体的に示すことが有益だと考えています。

ロックウェル・オートメーションはボストン地域にセンター・オブ・エクセレンスの設立を何年も前から検討していました。一方、ARMI BioFabUSA とのパートナシップは、ボストンから北に 50 マイル離れたノースカロライナ州マンチェスターにある ARMI BioFabUSA の施設で大きく前進していました。

ARMI BioFabUSA は繊維工場を改造した広いスペースを有効に活用したいと考えていました。そこで ARMI BioFabUSA は、ロックウェル・オートメーション社が地域のセンター・オブ・エクセレンスに関心を持っていることを知り、無償でスペースを提供することを申し出ました。これは予想外の出来事でしたが、このコンソーシアムを前進させるのに役立つものでした。

最先端の実用的なアプリケーションのすぐ隣にデモスペースがあることは、組織にとって大きな機会となりました。両社は、ARMI センター・オブ・エクセレンスを、コンソーシアムのメンバーにスマートマニュファクチャリングを教えるための学習ツールと考えています。このセンターが完成すれば、手動でのセットアップから、企業資源計画システムと連携した完全自動化設備への移行までのデジタルトランスフォーメーションの道筋が見えています。

進捗状況

ARMI BioFabUSA がマンチェスターに空きスペースを提供してから、その環境を整えるための最初の一歩は驚くほど早く始まりました。2021 年 3 月には、ロックウェル・オートメーションの上級副社長兼最高技術責任者であるスジー・チャンドから、プロジェクトの主催者が重要な承認を得ました。その後には、センターにはデジタルプラント成熟度モデルの最初の 2 段階を実証するための設備が整いました。

ARMI BioFabUSA のミッション達成に向けた取り組みが拡大しています。ロックウェル・オートメーションの支援を受けて、今後 8~9 カ月の間にさらに 8 つの生産ラインを導入する予定です。これらのラインが稼働するたびに、科学と人工組織の完全自動生産との間のギャップが縮まり、繁栄するパートナシップが強化されます。

新たなパートナシップの誕生

ARMI とロックウェル・オートメーションのパートナシップは、科学とオートメーションを結びつけることの価値を強調しています。ロックウェル・オートメーションは、非営利団体、政府機関、公衆衛生パートナーに Arena シミュレーションを寄贈し、地域での COVID-19 ワクチン接種クリニックの計画に役立てもらっています。このソフトウェアは、患者の流れ、スタッフの配置、シフトの変更、列に並んでいる患者がソーシャルディスタンスを守っているかを監視するために使用できます。

このソフトウェアは、患者の流れ、スタッフの配置、シフトの変更、列に並んでいる患者がソーシャルディスタンスを守っているかを監視するために使用できます。

ロックウェル・オートメーションの広報担当バイスプレジデントであるパトリシア・コントレラスは、次のように述べています。「このソフトウェアは、当社のヘルスケアパートナーが供給と人員配置のニーズにより適切に対応し、最終的にはワクチン接種プロセスを促進するのに役立つ、状況を改善する可能性を持つツールであると認識しています。より多くの病院、保健部門、その他のコミュニティ組織と協力して、できるだけ多くの人々が安全、効率的、迅速にワクチン接種を受けるのを支援できることが願っています。」

パンデミックが始まったときに、ニューヨーク州のノースウェルヘルス(非営利の統合医療ネットワーク)とデラウェア州のクリスチアナケア(ヘルスケアサービスを提供している民間の非営利病院のネットワーク)は両方とも Arena®を使用して COVID-19 の入院治療を管理しました。このソフトウェアは、意思決定者がシステムの流れと、毎日異なるシナリオをもたらす可能性のある環境でのリソースの制約を理解するのに役立つため、ワクチンクリニックの計画に最適です。

米国疾病予防管理センターによると、3月12日金曜日の時点で、1億回以上の COVID-19 ワクチンが投与されており、米国の成人人口の 13.5%が完全にワクチン接種を受けています。ワクチンの供給が変化し、より多くの人々がワクチン接種のスケジュールにアクセスできるようになるにつれて、ワクチンの配布をサポートするためのより優れた、より効率的なツールが必要になります。

Arena®シミュレーションは 30 年以上にわたって医療で使用されており、病院や医療システムが患者の流れの改善を計画し、費用対効果を実現するのに役立ちます。Arena®シミュレーションソフトウェアの詳細は、Arena シミュレーションソフトウェアの Web サイトをご覧ください。

ヘルスケアのデジタル化

COVID-19 のパンデミックは、ヘルスケアおよびライフサイエンス企業の運営方法を大きく変えました。ライフサイエンス企業はサプライチェーンを再評価し、消費者はデジタル・ヘルスケア・ソリューションへの依存度を高めています。

このような新しいビジネスモデルへの移行に伴い、科学と技術の区別はより明確になってきています。この 2 つの業界は、知識ベースやスキルセットが異なりますが、両者がより密接に連携することで、消費者はより質の高い医療を受けることができ、患者の予後も改善されます。

公開: 2021 年 9 月 18 日



デジタルトランスフォーメーションはバイオ医薬品製造を加速

デジタルテクノロジとオートメーションは、バイオ製造企業が柔軟性、効率性、自信を持って規模の経済を実現することを支援します。

新しい医薬品や医療製品の開発には莫大な時間とお金が費やされ、各新製品の特許が失効するまでには小さな期間があります。製品がより長く市場シェアを獲得できるようになるため、開始から市場投入までの時間を短縮することが非常に重要です。現在、ライフサイエンス業界では、変化する市場の需要と増大する規制要件に迅速に適応しながら、イノベーションと市場投入までの時間を短縮するというプレッシャーが高まっています。

サイティバ社はデジタルマニュファクチャリングに命を吹き込む

サイティバ社のお客様は、基本的な生物学的研究から革新的なワクチン、生物学的薬剤、新しい細胞および遺伝子治療の開発に至るまで、命を救う活動を行なっています。

サイティバ社の仕事は、より良く、より速く、より安全に機能するために必要なツールとサービスを提供し、より良く患者の転帰につなげることです。40 の施設で 7,000 人以上の従業員が、人間の健康を変える人生を変える治療へのアクセスを改善するという同社のビジョン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、内部運用を改善し、エンドカスタマの市場投入までの時間を短縮するために、接続されたデジタルエンタープライズを作成したいと考えていました。

サイティバ社のオートメーションおよびデジタル担当エグゼクティブ・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。「今や業界としてこれまで以上に、医薬品、ワクチン、治療薬の製造方法をより小さく、より速く、より費用効果の高いものにする必要があります。プロセスを自動化し、データを分析することで、医薬品製造のすべてのステップを再考し、柔軟性、効率、自信を持って規模の経済を実現できます。」

システムの配備を合理化し、自動化の島を減らし、データの収集とクリーニングに費やす時間を減らすことはすべて、バイオ製造メーカーが市場投入までの時間を短縮するのに役立ちます。

「私たちの目標はエンジニアリングと自動化の作業の多くを事前に行なうことで、企業が 7 年から 3 年または 4 年に移行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。

オートメーションによる差別化

サイティバ社の Figurate オートメーションプラットフォームにはデータの洞察を上流と下流の両方のプロセス効率向上のための生産的な結果に変える制御および通信機能が含まれています。サイティバ社は、Figurate プラットフォームを開発して導入するために、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機器を自動化しました。データは MES アプリケーションを介して利用可能になり、電子バッチレコード、スケジューリングなどを含めるために統合できます。

このプラットフォームは、エンドカスタマ向けのシステムの配備を劇的に合理化するように設計されています。エンドユーザーの特定のニーズに応じて、ロックウェル・オートメーションのシステムなどのオプションがあります。テスト、文書化、検証された製品コードなどの標準化されたデジタルライブラリも、製造から自動化まで、より効率的なプロセス開発を実現できます。

例えば、PlantPAx システムを使用しているお客様は、単一のスタンドアロンシステムとして操作できるだけでなく、他のシステムと一緒に運用することもできます。統合により、お客様はバイオ医薬品だけでなくデータも一緒に転送できます。

Figurate は、プロセスデータをクラウドに持ち込み、そこで追加の運用データと組み合わせることができます。高度な分析を使用すると、これらの貴重な洞察を使用して運用を改善し、システムにフィードバックしてプロセスを最適化できます。

市場投入までの時間を短縮する以外の追加の利点には、生産スループット、可用性、生産従業員の効率の 10~20% 向上、エネルギー使用、スクラップ材料、バッチリリース時間、メンテナンス、ダウントIME の調査の 5~30% 削減が含まれます。

デジタル化は患者の転帰を高める

ファイザーグローバルサプライ(PGS)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。

2016 年に、当時の社長の組織改革の一環で目標は、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。そのためにデジタルトランスフォーメーションに着手しました。

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、現場レベルの運用技術(OT)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。

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。「プラントをどのように稼働するかについての新しい組織構造、または新しいプロセスを作成し、標準的な作業がどのように行われるかを体系化するというアイデアは、デジタル機能によって大幅に強化できます」と、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・トマスコ氏は語りました。

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これまでの主な改善結果を文書化してきました。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 1 つの製造工場では 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。

安全第一で常に品質の高い

イーライリリー社で IT/OT コラボレーションが軌道に乗ったのは 2010 年代初頭でした。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差し迫ったリスクを理解し、そのリスクを軽減するための最善策のプランニングを実現しました。IT/OT パートナシップは、会社のグローバル規模でのシリアル化プログラムの推進にも必要不可欠です。

同社はまた、データおよびデータ分析のアーキテクチャの最新化を進めています。これには、クラウド、エッジコンピューティング、産業用 IoT などの重要な機能の組み込みが含まれます。コーポレートエンジニアリングおよびグローバルヘルス、セーフティ、環境(HSE)のバイスプレジデントであるデイブ・スターナスティ氏は次のように述べています。「私たちは今、製造現場のデータを集め、それを IT 情報と結びつけ、より適切な決断への判断材料に変えていくための道筋作りの渦中にいます。」

イーライリリー社は、その主要な拠点においてデジタルトランスフォーメーションのビジョンが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。このビジョンには、2023 年までに完全な予兆診断機能を実装した工場を実現するという野心的な目標が含まれます。

テクノロジの実装を戦略策定・実行の両方のレベルで支援するために、同社はロックウェル・オートメーション、マイクロソフトなどのコアパートナーと提携しています。また、デジタル化に対応した人材の雇用と育成にも焦点を当てています。

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、会社のデジタル変革の中心であり続けるでしょう。「私たちは何年もの間、この関係を持ち続けてきました」と、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・ハリス氏は言います。「実際それは、"本当に成功を後押しするものクロスファンクションナルな協調関係だ"と私たち自身が信じる「チームリリー」のアプローチそのものです。そして、この協調関係によって我々は一歩一歩先に進めます。」

公開: 2021 年 3 月 21 日



拡張現実(AR)はどのようにしてライフサイエンスの製造を支援できるか

世界的な出来事は、ライフサイエンスのメーカーに予期せぬ圧力をもたらしました。これらの課題に対処するために、産業用 AR は必須のテクノロジへと昇格しました。

拡張現実(AR)は、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のために必須のコンポーネントです。重要なのは、AR からお客様の組織のどの分野が最も恩恵を受けることができ、明らかに利益を高めることができることを把握することです。

2020 年は、他の年とはまったく違う年であることは疑う余地がありません。COVID-19 は多くの企業のデジタルトランスフォーメーションを促進し、ソーシャルディスタンス、リモートワーク、および需要の急激な変動が新たな日常となりました。企業が生き延びて、繁栄するためには、新しいテクノロジやこれまでと異なるアプローチに投資する必要があります。

拡張現実(AR)は、企業が今後の業務活動を順調に進めてデジタルテクノロジを現場に導入するのを支援する独自のテクノロジとして登場し、事業の継続性を維持しつつレジリエンシ(弾力性)を高めるのに役立ちます。これは、市場の需要の急激な変動や生産の制約により優先事項の再評価を必要とするライフサイエンス製造業で特に重要です。

今の時代においては、労働者の安全はライフサイエンス企業にとって継続的な最優先事項です。プラントフロアの従業員のためのソーシャルディスタンスや、生活維持に不可欠な業種以外で働いている従業員のためのリモート作業化のための新しい対策は、プレッシャーの増加をもたらしましたが適切に行なう必要がありました。この不確定性に直面して、AR は前面に立ち、生産性を改善し安全性を強化するために設計されている一連の活動をサポートします。

現在の情勢では、AR の価値はさらに明らかであり、テクノロジの導入口ードマップ上の「あるといいもの」から、変化する状況に企業が適応できるようにする「なくてはならない」テクノロジになります。その結果、意思決定者は以前の懸念を克服し、急速に AR を産業用プロセスに持ち込んでいます。

拡張現実(AR)の利点

ライフサイエンス分野のリーダたちは、AR テクノロジが成熟するのを注意深く観察し、機器の設計審査、品質保証、予知保全のようなサポート業務でその有用性を評価しました。Microsoft の HoloLens や Google Glass のようなハードウェアはエンターブラザス対応ソリューションとして開発され、モバイルデバイスの使用はこれまで以上に普及しており、AR の実装は徐々に実質的に厄介のものではなくなります。

AR は強力なテクノロジであり、新人研修を容易にし、学習およびトレーニング方法を変革して、リモートサポートやコラボレーションを可能にすることで生産性の改善を促進します。ますます仮想化する新たな日常では、AR は現実世界とデジタルワールドを結合し、工場や現場の第



一線の労働者の能力を向上させ、以下のような多くの利点を提供します。

1. 拡張現実(AR)は事業の継続性をサポート

最近数か月の出来事は、さまざまな課題に対してオペレーションを稼働し続けようとする製造メーカーに重圧をかけています。熟練専門家が実際の場所(特に国境を越える必要がある場合、強制的な隔離がある場合)に出張できないこと、および工場現場の労働者間の距離を保つ必要があることは、必要なところに重要な知識を移転することを難しくしました。

AR はさまざまな方法で事業の継続性を支えます。まず、製造メーカーはテクノロジを使用してリモートサポートを提供でき、要求に応じて専門家のスキルにアクセスできます。さらに、AR を使用して、複雑な手順の実施、誤りのあるシナリオの解決、機器の修理のような状況で情報を得ることができます。テクノロジによりそのような情報は、幅広く、ただちに利用できます。

2. 拡張現実(AR)は既存のプラントの機械設備と連携

イノベーションを採用するさいに製造メーカーが直面する大きな課題の 1 つは、新しいテクノロジと何十年にもわたって稼働してきた既存の設置済みインフラや設備とのバランスを取る必要があることです。デジタルトランスフォーメーションは製造メーカーにとって最優先事項であり、これからも最優先事項であり続けます。いくつかの要素は技術的な構造変化および組織変更を必要とし、一方、他の部分では運用技術から離れたままでハードウェアを活用できます。

分離したレイヤのままで存在できる AR がこのケースで役に立ちます。つまり、製造メーカーは核となるインフラを廃棄して交換しなくても、新しい技術を導入できます。かわりに、AR 対応デバイスがスタンドアロンツールとして動作し、プラントフロアのテクノロジを補完します。

3. 拡張現実(AR)は可能性を拡大

年初に自動車メーカーに人口呼吸器の生産をするよう要求し、ジンやウイスキーメーカーに重要な手指除菌剤を生産するように要求したら、眉をひそめられたでしょう。しかし、いったん COVID-19 の重大性が知られると、まさにこれが実際に起こったことでした。従来の生産を別の重要な機器を製造するのに切換えるのは、これまでメーカーとその従業員が製造してきたものと非常に異なるもので、とても複雑なタスクです。

しかし、このような状況で機器の構築方法や製品の組み立ての管理方法を労働者に教育するのに、AR は非常に有効です。最初に手動による組み立てを仮想世界に取り入れることにより、技術者はデジタルによる組み立て指示に従うことができます。このようにして、移行プロセスをスピードアップし、より短期間で患者に製品を届けることができます。

4. 拡張現実(AR)はトレーニングの経済的負担を軽減

ライフサイエンスのような高度なスキルを必要とする製造業では、最も貴重な資産は専用の生産機器ではなく、生産機器を運用し、操作する人々です。スタッフのトレーニングはこれまで産業にとって多額の(しかも避けることができない)出費であり、人事異動や新しいスキルの出現のために継続的な資金の投入を必要とするものでした。一般的に、医薬品メーカーでは平均で 1,000 以上の標準運用手順(SOP)があり、従業員 1 人当たりのトレーニング費用は他の製造業よりもはるかに大きいものです。

ARは、ライフサイエンス製造メーカーを支援し、トレーニング方法と社内スタッフを完全に再構築し、かなりの費用の節約を生み出し、オペレーションのトレーニングに一貫性をもたらします。これは急速に変化する動作環境に対して、知識の移転を必要とする最近の数か月では特に重要です。

5. 拡張現実(AR)はさらに大掛かりなデジタルトランスフォーメーションの取組みを強化

ライフサイエンスのような強固に規制された環境では、変更には長いプロセスを必要とする可能性があります。製造メーカーは、該当分野が進化するにつれて競争力を保つためには、生産工程とデータの使用に関してより効率的である必要があることを知っています。これは、実際にはプラントの運用をデジタル化し、IoT、予測分析、機械学習、およびAIのようなテクノロジのパワーを活用することによってのみ達成できます。

製造メーカーがマシンのパフォーマンスデータのような重要な情報を可視化し、テクノロジが備えるアクセス性と拡張性によりリモートオペレーションを改善することを支援するために、ARは不可欠な部分になりました。

ブレイクアウトボックスの導入: 拡張現実(AR)への投資はライフサイエンス機関にとって必須です。

デジタルトランスフォーメーション

デジタルトランスフォーメーションの道のりでさらに進んでいる企業は、手動プロセスに頼っている企業と比較して、COVID-19 によりもたらされた突然の課題にしっかりと取り組むことができる強みがあります。

ロックウェル・オートメーションと PTC 社は協力して経営幹部が拡張現実(AR)をオペレーションの一部とするビジネスケースを構築するのをサポートしています。ARに関する当社の専門知識とライフサイエンス企業のお客様との長い経験を組み合わせて、当社は必要な AR ソリューションの設計と実装を支援でき、現在の状況での従業員の安全と生産性の向上をサポートし、より大きな変革への期待に応えます。

公開: 2020 年 12 月 14 日



ロンザ社、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、最近、そのオペレーションをデジタル化し、運用効率の新しい時代を先導しています。

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、稼働効率の新たな時代の先陣を切りました。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ブスゲル社の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け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ト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イネーブリングテクノロジ(実現技術)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。

デジタルワールド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、より有益で転送可能なものにする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する、この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

未来の工場を実現

新しいテクノロジは、私たちの日常生活のあらゆる面に影響を及ぼしています。
テクノロジが未来の工場を実現する方法をご覧ください。

新しいテクノロジは、私たちが食べたり飲んだりする物から働き方、運転する車、さらにサプリメントや医薬品を通じて私たちの健康状態にいたるまで私たちの日常生活のあらゆる面に影響を及ぼしています。

これまでに、産業用モノのインターネット(IIoT)について耳にされたことがあるかもしれません。IIoTは、産業用インターネットまたはIndustry 4.0とも呼ばれ、スマートマシンとリアルタイム分析の機能を最大限に活用して産業プロセスに洞察をもたらし、速やかなビジネスの意思決定を推進します。実際に、アクセンチュア社は、IIoT市場が2020年までに5000億ドル規模に達すると予測しています。このテクノロジはあらゆる分野にわたり、製造業や小売り、医薬品、鉱業、公益事業および輸送を含むほとんどの主要産業に利益をもたらします。



課題とチャンス

新たなチャンスは同時に多くの課題をもたらし、IIoTの急速な拡大によって、消費財産業のさまざまな企業がジレンマに直面しています。IIoTは、有益な資産からライフラインまでのデータの役割を一変させ、それによって生産の意思決定を主導し、私たちの生活様式や食事、さらには仕事からレジャーまで問わず旅行の方法にも影響を与えます。

今日、食品飲料、自動車または医薬品業界を問わず、製造メーカーが製品の安全性を保証することが必要となるにつれて、トレーサビリティやサプライチェーン全体、データの整合性がかつてないほど微細に分析されるようになっています。

残念ながら、ほとんどの製造メーカーでは、旧式の設備や高齢化する労働力のスキルギャップ、適切なデータを特定しそれを計測するための困難さが組み合わさることによって、変化を続ける消費者の需要に対応するために必要な進歩を成し遂げているとは到底言えないような状況を示しています。

これらの消費財産業は、自社の競争力を維持し、製品の利用者の満足度を向上させる方法としてインテリジェントな接続オペレーションを目指しています。チャンスは無限に存在しますが、課題も少なくありません。特許が期限切れとなり、製品のライフサイクルが短くなり、偽造品が市場に氾濫するなかで、技術革新は常に重要であり続けます。

未来の工場

幸いなことに、これらの障害はどれも克服不可能なものではなく、製造工場をデジタル化によって変革することによって真にROI(投資利益率)の改善を達成することができます。

これらの課題は、新たなタイプの工場、すなわち未来の工場を実現することによって克服できます。未来の工場とは、相互に接続され柔軟



性が高い、スマートでセキュアなコンプライアンスを維持する今日でも実現可能な工場です。未来の工場を生み出すアプローチを取ることによって、御社の成功に大きく貢献します。正しく実践することによって、ROIの最大化、設備資産利用率の最適化、市場到達速度の向上、品質および全体的コンプライアンスの維持が可能になります。

デジタル技術を活用し、システムを水平・垂直両方向に接続する施設を想像してみてください。それは、意思決定やパフォーマンス、コンプライアンスの改善に使用できるデータを提供する工場です。それはまた、モジュール機器とモバイル機器の「プラグ&プレイ」機能を拡大し、従来より手作業による操作への依存を減らすことのできる施設です。さらにまた、自動機器認識および検証システムが自社の機器の配置を追跡し確認することができ、最新のビジュアルソリューションがプロセスステップを通じてオペレータをシームレスに導くことができます。

ビジョンを現実のものにする

ビジョンを実現する技術の進歩は、知識駆動型オペレーションの確立を可能にし、それによってあらゆるレベルで人とプロセス、テクノロジを接続し、共同作業を改善し、問題解決を促進し、組織およびサプライチェーン内の革新を改善することができます。

スマートマシンとスマート機器は、食品飲料メーカーが多くの障害を克服し、変化し続ける消費者の好みに合ったニーズに対応するために重要な役割を果たします。スマートマシン(一般的に、パフォーマンスの改善にデータおよび情報を活用するシステムを意味します)は、前例のない柔軟性、ますます高まる生産性、プラントフロアの最先端の効率をもたらすことができます。

このようなポテンシャルを持つにも関わらず、食品飲料会社によるスマートマシンの採用はよく見ても徐々に導入されているに過ぎませんでした。ガートナー社では、スマートマシンの採用は2021年までに主流(大企業による30%の導入)になると予測しています。

当然のことながら、食品飲料会社ではこれらのインテリジェントなテクノロジが自社のオペレーションにどのように適合するかについて疑問を持っています。そこで、ここではこれらのテクノロジによって得られる主要な2つの利点、すなわち柔軟性とデータおよび情報について詳しく見ていくことにしましょう。

柔軟性: スマートマシンとスマート機器は、柔軟な生産の新時代をもたらします。これは特に消費者がより多くの選択肢を求める食品飲料会社にとって非常に重要になります。袋入りスナック菓子の選択の多さを考えてください。チップスやクラッカーはもはやファミリーサイズで売られるだけではありません。消費者は、スナック菓子をパッケージから大きな箱入りまで、より多くの選択肢の中から選び出します。

この現代的な多様性に対する嗜好によって、食品飲料会社は、多くの製品を製造できるだけでなく、速く製造でき、それぞれの新製品ごとに生産ラインの追加が不要な機械が必要になります。このことは、より頻繁な切換えを意味し、同じ機械を複数のジョブに使用し、将来的な消費者の要求にも対応できる柔軟性を持った効果的なバッチおよびレシピ管理ツールが必要になります。

独立型カートテクノロジ(ICT)やロボット工学などのテクノロジソリューションは、生産ラインに柔軟性を提供することができます。ICT は、インテリジェントな搬送システムの基盤を提供し、高度で効率的な従来システムの代替手段を提供します。このシステムは、リニアモータのネットワークを介して多くのカートを安全かつ効率的に管理することができます。

ある機械装置メーカー(OEM)は、ICT を使用して切換えにかかる時間を 45 分からわずか 1 分に短縮しました。つまり、ICT は複雑化を最小限に抑え、市場投入に要する時間を短縮します。ロボット工学も、梱包などのライン末端プロセスで柔軟性を提供します。ロボット制御に対応する単一の制御システムに基づくスマートマシンは、制御、安全およびプロセス情報の高速通信をサポートし、機械動作のより正確な制御に対応します。

さらに、スケーラブルなバッチおよびレシピ管理ツールの進歩により、食品会社がより柔軟性の高い生産ラインを構築することが可能になります。これまでには、1 つのラインは単一製品専用で運用されることが普通でしたが、今後は、同じラインで簡単かつ効率的にレシピを切換えることが可能になります。

データおよび情報: スマートマシンと従来のマシンの主な相違点は、情報処理にあります。イーサネットベースのネットワークに接続することにより、スマートマシンは食品飲料会社がオペレーション全体を最適化するために使用できる非常に価値のある標準化されたデータを提供することができます。

メーカーは、この情報を使用して製品在庫や切換えの遅延などに関する意思決定を改善することができます。また、スマートマシンはデータをクラウドに保存するオプションも利用でき、これによりさらにコスト効率が向上し、管理が容易になります。

センサテクノロジは、機械の主要コンポーネントと環境条件を監視することができる自己認識マシンを機械装置メーカーが設計するために役立ちます。このレベルのマシンモニタは、機械装置メーカーによってサポートされる予防保守も容易にします。機械は、有線および無線センサの両方で構成することができ、それにより生産ラインでより確実かつ効率的に製品を製造することができます。

食品飲料メーカーは、機械装置メーカーと密接に協力してスマートマシンと接続するモバイルデバイスを導入することができます。これにより、オペレーターが機械のすぐ近くで操作する必要がなくなり、機械をモニタおよび制御するためにデジタルアクセスを続けながらマルチタスクを実行することができます。



スマートテクノロジとオートメーション

IIoT の急速な進歩に伴って、医薬品会社はスマートな接続デバイスや分析ツール、マシンラーニングを使用して薬品の製造工程や患者の転帰を改善し、そのことを通じて業界のあり方を変革し続けています。

医薬品会社では、製造施設でのスマートテクノロジとオートメーションの使用が劇増し、薬剤の品質向上と製造速度の技術革新に寄与しています。また多くの会社では、最新の MES (製造実行システム)や電子バッチレコード(EBR)システムによる合理化されたオペレーションもすでに導入されています。

ただし、インテリジェントなデバイス数が増加するにつれて、製造メーカーはプラントフロア全体および広域ネットワークで生成されるビッグデータを真の意味で劇的に変化させる方法で使用することに苦闘しています。

医薬品工場では、スケーラブルな分析プラットフォームに多様なデータタイプのデータを取り込むことができ、新たな洞察につながる意味のある相関関係を見つけるためにデータをモデル化することによりノイズを低減することができます。さらにまた、予測型の処方的分析も役に立ちます。例えば、バッチプロセスの逸脱管理は、製品品質と法規制の両方を維持するためにあらゆる医薬品工場で非常に重要な意味を持ちます。

最新の分析プラットフォームは、プロセス環境を超える広域ネットをすべての関連する IIoT デバイスや機械によって生成されるデータにキャティングすることにより根本原因の分析の明瞭性を向上させます。バッチレコードの履歴に基づく逸脱原因のピンポイント特定に加え、ネイティブ異常検出などの分析ツール機能は、履歴データを使用してリアルタイムのモニタ品質を向上させることができます。

ネイティブ異常検出機能は、正常な動作を自動的に学習することによって機械のモニタ機能を強化し、異常が検出されると警告を発します。マシンラーニングは、医薬品会社が製品の品質を維持し、サイクルを繰り返すにつれてそれまで明確に把握できなかった「ゴールデンバッチ」を達成するのに役立つ高度な分析プラットフォームの 1 つに過ぎません。



リアルタイムの拡張現実(AR)

企業の IIoT アプリケーションを接続することのメリットは、単一画面に複雑な分析や洞察を表示することだけではありません。予測分析によって、問題が発生する前に解決を可能にします。食品加工業者が正常に機能していない資産を装着したタンクを使用する作業指示を行なうとすると、その指示が別のアクションをトリガして、保守エンジニアに問題の解決を促し、修理作業の指示を送信します。

また、拡張現実(AR)テクノロジの統合も、ユーザのオペレーションとの相互作用を簡略化する要因となります。食品生産業者の保守エンジニアなどのあらゆるユーザが、3D アニメーションによって視覚化された指示を受信します。

エンジニアはタンクに到着すると、問題が発生している可能性がある資産や、修理に必要な手順といった状況に合わせた指示を確認します。これによって、プロセスを稼動したまま維持できるだけでなく、エラーの可能性も削減できます。

IIoT アプリケーション導入の加速と高度な分析および AR の機能により、個々のシステムの境界がなくなり一体化し、そのためユーザはジョブの革新に専念することが可能になります。



電気自動車と IIoT

環境に優しい電気自動車は自動車業界の主流になると予測されており、2040 年までに世界に新車販売全体の半分が電気自動車になると予測されています。IIoT テクノロジは、自動車メーカーが高品質な電気自動車を最小限のリスクで短期間に手頃な価格で生産することを可能にします。

スマート機能やダウンロード式アップデートによって、電気自動車は家庭用電子機器製品にますます似通ったものになっています。このようによりスマートでネットワーク接続された車両には、よりスマートでネットワーク接続された生産アプローチが必要になります。多くの既成の自動車メーカーは、すでに接続オペレーションを使用していますが、それは限定された方法またはオペレーションの一部にすぎません。

組織全体にわたるシームレスな接続やデータ共有、および IIoT テクノロジの導入は、車両生産プロセスの可視性の向上に役立ち、あらゆるレベルの従業員がより適切で素早い意思決定を行なうことを支援します。例えば、当社はスマートマシンを使用してチームがさらに効率的なプロセスワークフローを作成することを支援し、迅速に停止原因を特定して早期復旧に役立てています。当社はまた、高度な分析ツールを使用して資産データを経時的に監視し、問題がどこで発生するかを会社が予測することに役立て、それによってまず第一に保守チームが問題の発生を予防できるようにしています。

ロックウェル・オートメーションは、最近、カリフォルニア州サンノゼに 8,000 平方フィートの電気自動車(EV)イノベーションセンターを開設しました。このセンターでは、新しいテクノロジを活用した製造デモンストレーションの実況やハンズオントライアルを提供し、業界の専門家やロックウェル・オートメーションのパートナーとの共同作業を展示するイベントを開催しています。

この EV イノベーションセンターでは、拡張現実および仮想現実モデリングを活用し、自動車の新規参入企業や広く認められた自動車メーカーに新しいテクノロジや規格を学ぶ環境を提供し、少ないリスクと低成本で電気自動車を迅速に市場に投入できるように支援しています。

バッテリは現在、EV のコストの 3 分の 1 を占めています。バッテリコストが下がるにつれて、EV の需要が増加し、新車に駆動電力を供給するために毎年最大 4000 万個の新しい EV 用バッテリが必要となります。EV 市場のこの成長は、自動車用バッテリ製造メーカーにとって途方もないビジネスチャンスをもたらしますが、それはこのチャンスを活かす準備ができるいる場合に限ります。

多くの製造メーカーではこれまで、企業内やその施設間で実行される異種を含む非接続の情報システムで対応してきましたが、このやり方では、今後はもはや対応できません。今までの少量生産業種は、指數関数的需要曲線によって爆発寸前のところまで来ています。さらに、バッテリ製造メーカーは需要に対応するために更地に非常に大規模な生産プラントを構築しようとするため、その構築には何もないところから成長を開始する困難が伴います。

また、企業全体を接続する必要があります。バッテリメーカーであるなら、需要に遅れないように事業を成長させ、スマートマニュファクチャリング戦略の鍵となる部分を実現するためにその企業のシステムを自動化する必要があります。

IIoT はすべてに行き渡る

自動車メーカーや食品飲料メーカー、製薬、バイオテクノロジ、化粧品または個人用品製造メーカーなど、どのような業種であっても、IIoT は製品の個人化や安全規格の要件、および追跡要件に対応する手助けをします。IIoT は、私たちの日常生活の質を高め、生産性と収益性の向上を促進する真のゲームチェンジャーなのです。

公開: 2019 年 9 月 23 日



医薬品のシリアルライゼーションが製品追跡機能とトレーサビリティを実現

シリアルライゼーションソリューションは、製品追跡とトレーサビリティに対する包括的なアプローチを採用しており、規制、製品偽造、リコールに対処するための単一のアプローチを提供します。

製品追跡機能とトレーサビリティに対する包括的なアプローチの実行

偽造薬は世界中で何百万人もの人に害を及ぼしたり死亡させるだけでなく、大手の医薬品メーカーのブランド名と収益に重大な損害を与えています。業界の推定によると、偽造医薬品の売上高は 1630 億米ドルから 2170 億米ドルと見積もられています。かつては成長の見込まれる市場が偽造の主要なターゲットでしたが、今では、デジタルチャネルを使用して偽造医薬品は世界中で不正取引されています。

公衆衛生、知的財産権、国家の安全の保護を目的としたグローバルな規則が厳しくなるに従って、世界中の多くの国で、医薬品製品のサプライチェーンでの通過を管理するために、追跡およびトレース法が導入されています。追跡およびトレースシステムとシリアルライゼーションが、さまざまな国のあらゆる偽造防止技術で広く使用されています。

医薬品メーカーであるか、医療機器メーカーであるか、消費者向けのパッケージ製品メーカーであるかを問わず、現在では、サプライチェーン全体にわたって製品を追跡およびトレースすることが求められています。



シリアルライゼーションの重要性

今後、何年かの間に、国際指令により、メーカーは相互運用可能な電子的な方法でトランザクション情報を交換することが求められるでしょう。米国では、医薬品の品質および安全性に関する法律が 2023 年までに施行されます。ブラジルでは、ANVISA 規則が 2020 年までに施行されます。欧州偽造医薬品命令が現在、2019 年の終わりまで施行されています。一方、中国では、中国食品医薬品局規則が現在、施行中です。

これらを合わせれば、処方箋薬品の 75%以上が 2019 年の終わりまでに規則によって保護されることになります。

今まででは、有効期限やロットコードなどの生産関連の情報のみが製品や最終梱包に印刷されていました。しかしながら、今後は、シリアルライゼーションが、異なる国際イニシアチブ間での共通の要件となり、今後の数年間で施行される予定です。シリアルライゼーションは、固有のアルファベットまたは数値の識別子をすべての医薬品パッケージに販売のユニットレベルまで適用するものです。

これらの固有の識別子は、製造メーカーやバッチ詳細情報などのアイテムに関するその他の情報と共にデータベースに保管する必要があります。固有のシリアルナンバーを使用することで、製造メーカーから消費者にいたるまでの流通チェーンのあらゆる段階で、データベースに照らし合わせてアイテムの信頼性を確認できます。



幸いなことに、医薬品シリアルライゼーション要件を満たしながら、リアルタイムの可視性が組込まれたソリューション、ISA-95 証明書を実現することが現在、可能になっています。

製品追跡機能とトレーサビリティに対する包括的なアプローチ
グローバルな医薬品会社は、偽造製品、グレーマーケット製品、および盗品のために年間で 750 億ドルを失っていると推定されます。これに対する取り組みを手助けするために、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、製品追跡機能とトレーサビリティに対する包括的なアプローチを採用しています。つまり、1 つのアプローチで規則、製品の偽造、リコールのすべてに対処します。

このソリューションは業界標準(IEC 61131、ANSI/ISA-88、ANSI/ISA-95)に基づいて構築され、オープンなネットワークプロトコルと通信プロトコル、および市販の既成の技術を使用しています。そのため、ブラックボックス専用の制御ソリューションおよび関連するカスタムインターフェイス、ならびにそれに必要なカスタムドライバは不要になっています。

このオープンアプローチは機械製造メーカーとエンドユーザーの両方に、医薬品業界の現在および近く施行される規則、製品偽造、製品のリコールに対応する単一のソリューションを提供します。これは、梱包から MES、ERP、クラウドにいたるまでのすべてに使える完全なソリューション、または現在のニーズまでのスケーラブルなソリューションのいずれかです。

ロックウェル・オートメーションのソリューションは、医薬品メーカーに次の 5 つの主要なメリットを提供します。

- スケーラブル、柔軟、カスタマイズ可能:** グローバルなソリューションは、設計、納品、長期のサービスとサポートを提供できるようスケーラブルで、GS1 基準に完全に適合しています。ソリューションは、どのようなカスタマのニーズにも応えられるようスケーラブルです。機械装置メーカー用の小規模のソリューションから、変化する要件に適応し、会社の成長につれて拡大していくのを手助けするフルスケールの全体的なソリューションまで対応できます。
- シームレスな相互運用性:** すべてのマシンデバイス、制御システム、製造実行システム、情報およびビジネスシステム間での相互運用性があります。
- 集中データ管理:** データ管理は現在のオペレーションと、法規制で求められる情報の追加レイヤにとって重要です。

4. **完全なトレーサビリティ:** トレーサビリティは、製造および流通から販売地点にいたるまでのサプライチェーン全体でのオペレーションが必要です。
5. **すぐに使用できるインテリジェンス用のコンピュータ:** リアルタイムで洞察にアクセスすることにより、製造メーカーは簡単にビジネスリスクを最小限に抑え、規則を遵守し、投資を守ることが可能です。



製薬会社は命を救う医薬品の製造にシリアルライゼーションを使用

アジア最大のバイオ医薬品メーカーのうちの 1 社は、命を救う高品質のバイオ治療へのアクセスを改善するというビジョンの下に業務を推進しています。この会社は、サプライチェーン全体で製品の安全保護と製品の認証を行なうための完全な追跡およびトレース技術を備えた、すぐに使えるシリアルライゼーションソリューションを必要としていました。

ロックウェル・オートメーションは、オートメーションから MES および ERP、さらにはクラウドにいたるまでの領域全体の課題に対応するシリアルライゼーションソリューションを提供しました。

FactoryTalk ProductionCentre ソリューションは、品質管理とビジネス分析をベース・ショップ・フロアおよび修理の実行と統合したものです。このソリューションは、規則の準拠と最高レベルの品質を維持しながら稼働効率を改善します。Rockwell Software の PharmaSuite は、結果までの時間の短縮を推進するレシピライフサイクルの各段階でロールベースの最適化を行なうことで、シリアルライゼーションへの革新的なアプローチを提供します。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オープン・コンテンツ・アーキテクチャが、バッチ処理とディスクリート処理の両方の増加に対応して設計された強力なシステムを提供しました。

モジュール式でスケーラブルな再利用可能な市販の既成の(COTS)ハードウェアおよびソフトウェアを使用し、このソリューションは手動シリアルライゼーションとアグリゲーションワークフローをサポートする、事前に検証済みの最適化されたツールを持つ手動梱包ラインに対応できます。また、デバイス(印刷、ビジョン、およびスキャン)から企業レベルにいたるまでの統合されたオープンなネットワーク規格と通信規格により、生産の再開を迅速化するための国際規格を満たしています。

現在および将来の規則に適合するためのグローバルスケールで適用可能なため、この強化システムはさらに多くの梱包ライン技術と、よりスケーラブルなソリューションを提供する生産管理システムに適用できます。

この強化されたシリアルライゼーションにより、製薬会社は米国食品医薬品局(FDA)および欧州連合(EU)の法に 100%適合することができました。このソリューションで、以下の削減が実現されました。梱包の不合格率が 7%から 1%未満になりました。サイクルタイムが 18 日～29 日短縮されました。生産中の未完成品が 5%減少しました。さらに、全体的なサプライチェーンのトレーサビリティによって、ラインがペーパーレス化されました。

公開: 2019 年 9 月 18 日



コネクテッド HVAC ソリューションは厳しい規制要件に適合

Qui Long 社はロックウェル・オートメーションと共同で、より高いレベルのオートメーション制御および情報システムを実現するために、ライフサイエンス業界に適した新しい HVAC システムを開発しました。

2007 年に設立されたベトナムの Qui Long Refrigeration Electrical Engineering Technology Co.,は、経験豊富な施工業者です。Qui Long 社はライフサイエンス業界、衛生環境、および病院施設向けの暖房、換気、空調(HVAC)システムに関するコンサルティング、設計、サプライ、工事、設置と、機械関連やエンジニアリングの作業を請負っています。

業界特有の課題を評価

Qui Long 社は自社内のプロセスを変革とともに、お客様にも提供できるテクノロジ向けのコネクテッドソリューション開発にあたり、ロックウェル・オートメーションにサポートを要請しました。最終的な目標は、コストを削減しつつ、効率を向上させること(市場投入時間の短縮を含む)、リスクを削減すること、そして単一の概要表示でいつでもシステムのステータスを確認できるようにすることでした。

Qui Long 社は柔軟性や接続性の問題といった、従来のダイレクト・デジタル・コントロール(DDC)で使用される HVAC の課題を理解し、ロックウェル・オートメーションと連携して新しいソリューション開発に取組みました。このソリューションでは、より高度なレベルのオートメーション制御や情報システムによって、厳しさを増すライフサイエンス業界のコンプライアンス規制にも対応する必要がありました。

エンドユーザーに恩恵をもたらすコネクテッドソリューション

ロックウェル・オートメーションと Qui Long 社が議論を重ねた結果、Qui Long 社によるエンドユーザー向けに最適化されたサービス提供を支援するソリューションが開発されました。このソリューションの心臓部には、各エア・ハンドリング・ユニット(AHU)内の温度、圧力、および気流を制御してチラーとの連携を可能にする Allen-Bradley の接続コンポーネントコントローラが採用されました。また、PowerFlex ドライブによって設計や実装の柔軟性が向上しました。さらに、FactoryTalk ソフトウェアプラットフォームを使用することで、Qui Long 社とそのエンドユーザーは各エリアだけでなく、システム全体を対象とした情報ダッシュボードやレポートを参照できるようになり、監視システムや制御システムの機能が強化されました。

制御室では、オペレータが部屋のパラメータ、AHU のステータス、チラーの動作状態、エネルギー使用状況を確認できるだけでなく、アラーム、イベント、異常状態を察知できるため、費用の掛かる問題となる前に異常に対処することが可能です。さらに、機械とプロセス機器間の接続性が向上し、他のシステムと簡単に統合可能なオープンなプラットフォームとなりました。



規格への準拠とソリューションに対する評価

Qui Long 社が構築するソリューションは、コードやアプリケーションの標準化によりエンジニアリング時間と管理コストの削減を可能にするだけでなく、ロックウェル・オートメーションの統合アーキテクチャと EtherNet/IP ネットワークの利点も活用しています。また、業界の技術的なコンプライアンス要件にも適合し、クライアントは業界を対象とする厳しい規制基準に従ってデータ収集やレポート作成ができます。

最も重要なことは、Qui Long 社のエンドユーザーがこの新しいソリューションの恩恵を受けているという点です。シームレスなデータ収集やリアルタイム情報を実現する統合システムによって、Qui Long 社もそのお客様も、より効果的なリソース活用と、リッチな診断、履歴、リアルタイムデータに基づいた意思決定ができるようになりました。

将来を見据えて

このプロジェクトは、すでに成果を出しています。Qui Long 社は地域で初めて、EU-GMP 準拠の製薬工場に HVAC システムを設置する施工業者となりました。ロックウェル・オートメーションのエンジニアや業界の専門家が Qui Long 社と密接に連携し、コンピテンシ構築とベストプラクティスに基づいたアプリケーション開発において Qui Long 社のエンジニアリングチームをサポートしています。

Qui Long 社の取締役であるバー・アン・トラン氏は次のように述べています。「Qui Long 社にとって今回のロックウェル・オートメーションとの連携は、ベトナム政府が推進する Industry 4.0 やコネクテッドエンタープライズの方針にも合致した、長期にわたる事業提携の始まりにすぎません。

2 社の長期事業パートナシップは、新しいソリューションの開発、イノベーション、そして最適化を可能にします。」さらに、次のように付け加えました。「これにより、最先端のオートメーションおよび情報ソリューションと結びつけたライフサイエンス業界向けの HVAC ソリューション提供を主導するという究極の目標を掲げ、クライアントの新旧を問わず、当社がターゲットする業界に対して強力な価値を提案することができます。」

公開: 2019 年 3 月 16 日



継続的な製造: 食品&薬品業界のデジタル化とイノベーション

食品&飲料や製薬業界が進み続けているため、
製造メーカーはいつでも革新的な技術やサプライズに備えていなければなりません。

デジタルトランスフォーメーションは、産業界におけるグローバルなトレンドです。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な技術を活用します。

これは食品&飲料業界だけでなく、今日では複雑で急速な進化を遂げている医薬品および消費者向けのパッケージ商品の業界にも導入されています。人々の嗜好とマーケットは変化していますが、このような変化がこれらの業界の成長を促進しています。消費者はさらに接続され、情報を持ち、積極的に発言するようになってきています。そして、ストアのプライベートブランドやオンラインの食品販売業者から、成長の一途を辿る特別な製品メーカーまで、あらゆる場所で競争が起こっています。

このような生活に密着した分野で競争力を維持しようとする企業にとって、より優れた工場、人材、プロセス、およびツールによって自社の事業および組織を発展させ、成長させるこの千載一遇のチャンスを最大化する方法を理解することが必須となります。機械装置メーカー(OEM)およびエンドユーザーの両方として機能する食品および薬品会社には、それに対応するためのオペレーションとワークフォースが必要です。

幸いなことに、スマートマニュファクチャリングがそのお役に立つことができます。

スマートマニュファクチャリングは、接続され情報化された生産です。これは、最新技術を活用して、食品&飲料の生産オペレーションを再定義します。ロックウェル・オートメーションは、複数の工場や生産ラインからデータを生成して分析できるようにし、主要業績評価指標(KPI)に基づいてより優れた意思決定を下すことができるようになります。コネクテッドエンタープライズの構築と製造工程の改善において、あらゆる規模の企業のお役に立つことができます。

これらの業界で、コネクテッドエンタープライズ、スマートマシンやスマートマシン機器によって提供されるインテリジェントな接続性とオートメーション技術の可能性を成功裏に実現することができれば、大幅な生産性向上が期待できます。

今回の「Automation Today Asia Pacific」をお読みになって、製造工程のデジタル化を進めることのメリットをご覧になって、スマートマニュファクチャリングの実現に向けて開始する戦略をお考えください。

あなたの業界は、着実に前進しています。あなたとあなたの会社は、新たな技術を迎えるのに十分な準備ができますか?

公開: 2018年6月11日



電子バッチ記録で規格への準拠の先へ

最新の電子バッチ記録技術は、規格に準拠しながら記録書類のデジタル化を超えるメリットを提供します。

食品市場および製薬市場では、頻繁に技術と規制が変更されます。スマートマニュファクチャリングは、スマートマシンとスマート機器の開発を急ピッチで推進し、数々の新たな可能性を提供していますが、食品医薬品局(FDA)も規制の強制力を高めています。

世界中のさまざまな種類の製造メーカーが、特に品質管理活動、安全報告および製造業務について厳しく精査されています。そのため、製造メーカーは強力な経営管理の導入によるリスク軽減に注意を払うようになっています。

以前は、電子バッチ記録(EBR)は、主に医薬品企業が生産バッチ記録を保持するために必要な山のような書類を自動化するために使用されていました。

FDAによって 21 CFR Part 11 として知られる連邦法第 21 章第 11 条が発布されたとき、生産施設での製品のあらゆるバッチの生産、梱包および処理を記録するために、EBR の使用が許可されました。それ以後、業界はバッチ記録の自動化が、ワークフローおよび効率の改善にもつながることを認識し始めました。

オペレーションの GPS

紙ベースのワークフローをコンピュータベースのワークフローに置き換えることで、ヒューマンエラーが発生する確率が下がり、規格準拠のプロセスが迅速化します。ただし、EBR 技術によって、ワークフローのデジタル化と記録管理を遙かに上回るメリットを得ることができます。

EBR を製造業務の GPS と説明する業界の専門家もいます。それは、いずれもユーザを目的地に導き、最短のルートを見つけ、危険を警告し、リアルタイムのフィードバックを提供するからです。

Rockwell Software の PharmaSuite® MES などのスケーラブルな製造実行システム(MES)に統合した場合、EBR はさらにダイナミックになり、まったく新しい方法でオペレーションをサポートできるようになります。

特に、オペレーションがコネクテッドエンタープライズに移行している場合、EBR は企業全体の情報にアクセスし、従業員にロールベースの指示を発行し、例外ベースの報告書を作成することができます。



より速いルート

お客様の需要に応え、特許および製品の有効期限が切れる前に利益を最大化したい医薬品製造メーカーにとって、市場導入時間はきわめて重要です。最新のダイナミックな EBR を使って、市場導入期間を短縮する方法は複数あります。

品質保証(QA)チームは、例外によるレビュー機能を使って、あらゆる記録を 1 行 1 行チェックするよりも大幅に短い時間で偏差を特定できます。

これは、文書の再検討を迅速化し、製品の出庫に必要な時間を短縮するだけでなく、バッチ精度と生産の一貫性を改善します。

高度な EBR システムで利用可能な事前検証済みのレシピ・ビルディング・ブロックは、開発時間を短縮するために再利用することができます。時間がかかるカスタムのプログラミングと検証にかわり、レシピ作成者は命令ライブラリを使って数分で新しいワークフローを作成できます。

同様に、リアルタイムの情報アクセスは、生産サイクル全体でプロセスを高速化する機会を創出します。例えば、従業員が実際にそれぞれのゲージまで歩いて行き、値を記録するのではなく、ゲージデータを自動的に収集することができます。

プロセス情報を収集して再検討する能力は、冗長な原料チェックや重量の検証といった不要なタスクを簡単に特定して、撤廃できるようにします。

さらに、コネクテッドエンタープライズでは節約できる時間は増える一方です。EBR システムをモバイルデバイスに接続する能力によって、例えば従業員がプラントフロアのどこにいても、より迅速かつ便利に情報にアクセスできます。

新たな効率の発見

時間のかかる規格に準拠するための作業は、製品が出荷待ちでその場に留まっている間に、生産オペレーションのコスト増になります。さらに、生産中または文書化プロセス中のヒューマンエラーは、製品の廃棄や、悪くすると汚染およびリコールにつながる場合もあります。

現在、製造メーカーは EBR 技術を使用して、生産の総費用を最適化する新しい方法を見つけることができます。

規格への準拠のために EBR システムを導入すれば、すぐにも物理的な文書を保管するための時間とコストが不要になります。自動化された QA 機能を使って、プロセスの偏差を調査するコストを削減することなどで、動的な EBR によって、このような節約をさらに進めることができます。

強制可能なワークフローなどの EBR 機能とヒューマンエラーのリスク軽減の組み合わせは、生産と記録エラーの防止、および製品廃棄の削減に役立ちます。さらに、これらのエラーを防止することで、莫大な出費となりブランドに壊滅的な打撃を与えるリコールの可能性を最小化するのに役立ちます。



規格への準拠のために EBR システムを導入すれば、物理的な文書の保管にかかる時間とコストがすぐに不要になります。動的な EBR によって節約をさらに進めることができます…

規格への準拠の推進

ペーパーレスの EBR システムは、オートメーションのパワーとより優れた接続性を利用し、実証された規格への準拠をさらに簡単に、さらに改善します。

FDA 21 CFR Part 11 は、作成、修正、保持、アーカイブ、検索、または送信された電子記録に適用されます。EBR を MES に統合することで、製造メーカーは手作業で行なっていた文書化プロセスを自動化して、計算ミスや誤った記録などのエラーの可能性を軽減することができます。

レシピと注文情報をコネクテッドエンタープライズに組み込む能力によって、従業員は正しい情報を最大限の効率で取得できます。

例えば、システムは生産オペレータに特化した状況に応じた指示を届けたり、21 CFR Part 11 で規定されているサインオフなど、プロセスおよび手順を強制することができます。最も重要なのは、このモノのインターネット(IoT)時代に、EBR はすべての電子記録の信憑性と信頼性を保証することができるということです。

さらに、ロールベースアクセスなどの EBR のセキュリティ機能によって、承認されたスタッフのみが生産活動を行なうことができるよう限定することができます。

規格準拠のために強化

機械装置メーカー(OEM)は、要件が変わるために、自分達とお客様が規格準拠に関する課題に対応できるようにしなければなりません。そのため、規格に準拠するという障壁を打破しながら競争力を維持し、電子文書の経費節約のメリットを余すことなく手に入れるために、スケーラブルなヒューマン・マシン・インターフェイス(HMI)ソフトウェアが重要になります。

ロックウェル・オートメーションの FactoryTalk® View Machine Edition (ME)バージョン 10.00 は、食品および医薬品製造メーカーのさまざまな需要に柔軟に対応するために開発され、21 CFR Part 11 に準拠する必要があるアプリケーションに向けて設計された機能が追加されています。

マシンレベル HMI の最新バージョンは、オペレータの操作を記録してローカルに保存する新たな onboard 監査機能を備えています。また、アラームを確認するためのユーザのログインなど、すべてのタグの書き込みおよびシステムの活動を監査します。

システムから監査履歴、アラーム履歴、および診断ログをコンマ区切り形式(CSV)ファイルでエクスポートできます。この情報は、EBR の生成にも使用できます。

新たな方向性

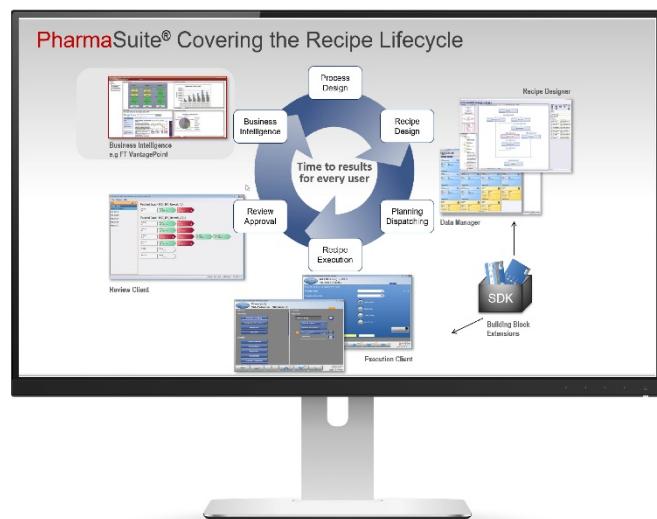
世界中の政府が、偽造品の取引の防止に関する法律を制定しています。

それぞれの規則は独特なものです、共通するアプローチとして、医薬品業界に限らず他の消費者向けのパッケージ商品(CPG)分野の製造メーカーに、製品のトレーサビリティと認証のためにシリアル化システムの使用を求めています。複数の国で操業するグローバルな製造メーカーにとって、このような規制に準拠することが非常に重要です。

効果的なプロセス制御と品質管理とともに、諸経費だけでなくエラーの削減に対するニーズが高まるにつれて、EBR テクノロジは急速に発展し、将来的にもこれに対する需要は安定的に伸び続けるでしょう。

EBR システムの進歩は、いまだに紙ベースの報告書に依存している製造メーカーにとって、規格に準拠する、さらに生産性を高める、さらにコスト効率を高めるといった機会に満ちあふれた新たな未来を提供します。

公開: 2018 年 6 月 6 日



グラクソ・スミスクライン社は、アップグレードによりインフラ基盤を強化

製薬メーカーが最新式の DCS を活用して、環境管理とビルディング管理の一元化とエネルギーコストの削減、データ可視性の改善といったメリットをどのように実現したかご覧ください。

製薬メーカーは、基本材料や製剤の問題に対応しながら、温度や湿度のレベルを正確に維持しなくてはなりません。これらのレベルは検証規則に必要で、米国をはじめ製品を販売する各国の政府が文書化および調査します。

環境管理システム(EMS)およびビルディング管理システム(BMS)は通常、こういった気温や湿度、関連パラメータを管理しますが、このような強固なシステムは時間とともに消耗してしまいます。

老朽化した旧型システム

例えば、1984 年に建設されたノースカロライナ州ゼビュロンのグラクソ・スミスクライン(GSK)社のプラントでは、温度・湿度が制御された環境で 30 種類のブランドと 500 種類の製品が製造されています。

しかし、築 30 年のプラントにある EMS は使用年数が 20 年も経過しており、BMS の老朽化も進んでいました。そこで、GSK 社のエンジニアたちは必要な生産や法規制の遵守にマイナスの影響与えることなく立ち上げられるアップグレードソリューションを模索しました。

GSK 社のオートメーション・エンジニアリング・マネージャであるジェフリー・レバートン氏は次のように述べています。「旧型の EMS はすっかり陳腐化しており、このシステムを使いこなせるスタッフさえ見つけられない状況でした。また、長時間にわたる生産のダントンタイムが発生する恐れがあり、複数の電力システムを再起動しなくてはならない可能性がありました。当社のインフラ基盤は製造に絶対不可欠ですが、異種システムが複数混在していたため、単一システムに統合したいと思ったんです。」

レバートン氏、GSK 社のシニア・アプリケーション・エンジニアであるオマール・バハードール氏、ロックウェル・オートメーションの産業用 HVA とユーティリティ一元制御プラントシステムのエンジニアリングマネージャを務めるダニエル・ホーマンは、2015 年の Automation Fair® (オートメーションフェア)に先立って 11 月 16 日に開催されたロックウェル・オートメーションのプロセス・ソリューション・ユーザ・グループ(PSUG)の初日に、「旧型 BMS から PlantPAx システムへの転換」に関する講演を行ないました。

生産を妨げることなく EMS や BMS をアップグレードすることに加え、GSK 社は運用データの強化、生産の最適化による製造のリーン化、これまで分散していた EMS や BMS の統合、省エネの強化、オペレーターのデータの可視性とアクセスの向上、再起動プロセスの自動化を実現したいと考えていました。

「当社のインフラ基盤は製造に絶対不可欠ですが、異種システムが複数混在していたため、単一システムに統合したいと思ったんです。」 — ジェフリー・レバートン氏、グラクソ・スミスクライン社

最新式の DCS を活用した施設のアップグレード

これらの目標を達成するためにゼビュロンのプラントに導入されたのがロックウェル・オートメーションの PlantPAx® 最新式の分散制御システム(DCS) (DCS) の検証済みバージョンと、産業用ビル・オートメーション・システムとして機能するライフサイエンス業界用ライブラリでした。

これらシステムの多くは仮想機械上で稼働し、EtherNet/IP ネットワーク接続を介してシングル・クライアント・インターフェイスに ThinManager ソフトウェアを使用して接続されます。

エアハンドラや冷却装置、ボイラーなどのコンポーネントを含む 105 の異なる機器システムのソリューションがプラントに導入されました。こうした機器は 15 の異なるプロセス制御ユニット(PCU)で制御され、I/O 点数は 1756 です。

「これらのソリューションによりプロセスの可視性は大幅に向上します。また、BMS と EMS からより詳細な情報が提供されるので意思決定力も高まります」と、レバートン氏は説明します。そしてさらにこう続けます。「再起動の自動化にも対応できるようになったほか、サードパーティのコントローラとのインターフェイス接続も向上しました。」

さらにゼビュロンのプラントでは、通常閉であるべきときに通常開となる機器の配線を検証し、修正する必要があったにもかかわらず、エアハンドラや冷却装置を装備した主要なエネルギー管理システムである最初のシステムの稼働を導入から 7 日以内に開始できた、とホーマンは付け加えます。

「すべて PCU 上で問題なく実行できるか確認するために、ドライランを実施して電力を落としました」と、ホーマンは述べています。

「2 回目のカットオーバーは初回ほどスムーズに進みませんでした。というのも、いくつかのデバイスを 1 つのループコントローラに配置できず、mA 信号制御の確立にかかる時間を無駄にしてしまったんです。また、コンデンサ・ウォータ・ポンプのソフトスターに欠陥が生じたため、ノースカロライナ州グリーンズボロにある認定代理店のエレクトリック・サプライ&イクリッピングメント社から可変周波数ドライブを入手しなくてはならなくなり、レイバーデー(9 月の第 1 月曜日)前日の日曜日に先方の倉庫で引渡しを行なったんです」と、ホーマンは説明します。

さらなる成功を目指して

さまざまな課題があったにもかかわらず、ゼビュロンのプラントでは 2 回にわたる PlantPAx (最新式の DCS) のカットオーバーとアップグレードを無事完了し、現在は年内に予定されているあと数回の実施に向けて取り組んでいます。最新式の DCS である PlantPAx とハードウェア提供のほか、ロックウェル・オートメーションはサポート担当者から構成される 3 つのチームをプラントで運営。同チームと GSK 社が一時的なテストスタンドを構築し、すべての新しいシステムとソリューションに使用するソフトウェアの工場受入れテスト(SFAT)を設置前に実施しました。

レバートン氏は最後に次のように付け加えています。「旧型のベイリー社の基板のバックパネルに設置された端子台に対して適切な長さに IFM ケーブルを切断し、既存のワイヤが使用するのと同じ番号で事前に番号付けできたので、番号はすべて一致していました。これによって、およそ 35% 分のスペア I/O を利用できるようになったため、ベイリー社の旧型デバイスを切換えるまでの当面の間、稼働させ続けることができます。」

ロックウェル・オートメーションの PlantPAx (最新式の DCS) の詳細情報をご覧ください。

公開: 2016 年 5 月 6 日



バイオ医薬品会社がプロセス時間を半減

従来の紙ベースのシステムを廃してバッチ記録管理を自動化し、最先端の MES を使用することで、バッチ数の 56%増加と、品質とコンプライアンスの確保を実現

フェリング・ファーマシューティカルズ社(スイス、サンプレ市)は、不妊や産科学、消化器病学、内分泌学、骨関節炎の各分野に使用する生物学的製剤の特定、開発、市場投入に特化した研究志向のバイオ医薬品メーカーです。

1950 年代に設立を遡るフェリング社は、下垂体で自然に生産されるペプチドホルモンをベースとした製薬品の開発、販売を手がけています。受賞歴を誇る社内開発の治療法が、アルゼンチン、中国、チェコ共和国、デンマーク、ドイツ、イスラエル、メキシコ、スコットランド、スイスなどの海外でも実施されたことから、当社の国際的知名度はここ数十年で急速に高まっており、米国とインドにも製造施設の新設が予定され、建設が進められています。サンプレ市にあるフェリング社の施設は最先端の多目的施設で、同社の乾燥製品や全製品の二次包装と販売について生産能力の拡大を図っています。

同社の成長は目覚しく、このことは生物学的製剤の製品ラインが著しい成長を遂げ、製品の生産と世界各国への供給に必要な能力の増強が求められていることからも明白です。しかしどの企業にも言えるように、こういった成長を効果的に管理することは大変難しく、厳しい規制環境の基に製薬業界全体とその製造プロセスが成り立っているため複雑さはさらに増します。

創業年数の近い他のバイオ医薬品メーカーと同様、フェリング社は紙ベースのバッチ記録管理システムでバッチ処理生産サイクルに対応していました。この記録管理システムは同社の品質保証/品質管理(QA/QC)体制の基盤でもあり、これは連邦食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)といった国際的な規制機関に同社が準拠するために不可欠です。

成長への挑戦

市場での成功により成長が拡大するにつれ、運用の改善や市場投入までの時間の短縮、品質とコンプライアンス体制の強化に取り組み、国外のサプライチェーン全体で品質とコンプライアンスをより正確に管理するための優れたツールを従業員に提供する必要があることは明白でした。マネージャたちは、電子バッチ記録(eBR)アプリケーションを手始めに統合された製造実行システム(MES)を導入することが解決策になると考えました。製薬では、法規制を遵守し、製品の「時間鎖鎖」を管理するうえでバッチ記録とプロセスの透明性は極めて重要な要素です。

フェリング社のリーン・シックス・シグマ推進アソシエイトディレクタであるジエローム・レピトン氏は、2014 年に開催されたロックウェル・オートメーションの TechED で、製薬業界における製造のリードタイムは 120~180 日と他の業界に比べると長く、医薬品メーカーに対する規制機関の要求がその背景にあると説明しました。「特に競合他社と比較した場合、フェリング社のリードタイムは「非常に長い」のです。eBR を導入し、それを最新の MES に統合することは「連鎖におけるステップを取り除く」うえで有用だとマネージャたちは感じています」と、レピトン氏は説明します。

製品の製造リードタイムの枠に当てはめて考えると、フェリング社の製造ステップはプロセスの要素としては短い方だと同氏は述べます。最も時間を要するのは QA/QC 認定のテストと審査であり、数週間もかかることがあるうえ、製品製造後に実施されることも多々あります。

「電子バッチ記録ソリューションは製造業務の GPS のようなもので、最短経路を見つけてユーザを希望の目的地まで誘導し、危険な要素があれば警告を発し、リアルタイムのフィードバックを提供してくれます。」—ジエローム・レピトン氏、フェリング・ファーマシューティカルズ社、リーン・シックス・シグマ推進アソシエイトディレクタ

「情報がなければ製品を管理することはできませんし、コンプライアンスを確保することも不可能です」と、レピトン氏は述べています。フェリング社の抱える課題は、すべてのバッチ情報が紙ベースで生成され、これが標準の運用 QC 手順に組み込まれているため、バッチ製造からリリースまでの期間が 44 日以上も延びてしまうことでした。2010 年、フェリング社はサンプレ市の主要施設で FactoryTalk® PharmaSuite™ を基盤とした eBR/MES ソリューションの導入を開始しました。

eBR とリアルタイムの透明性

レピトン氏は次のように述べています。「紙ベースのシステムは遅延が多く、どんなによく整備されても、フェリング社がサプライチェーンを効果的に管理するうえで必要なリアルタイムのプロセスの透明性は実現できません。eBR ソリューションは製造業務の GPS のようなもので、最短経路を見つけてユーザを希望の目的地まで誘導し、危険な要素があれば警告を発し、リアルタイムのフィードバックを提供してくれます。」

「eBR がプロセスの透明性を実現する鍵となることをフェリング社は理解しています」と、レピトン氏は説明します。プロセスの透明性が確保できれば、プロセスの傾向を同じタイムフレームで理解し、品質に影響を与える逸脱があれば即座に把握することができます。バッチレシピ(GPS に例えた説明での「目的地」)の特長をもつロックウェル・オートメーションのプロセスデータを提供する技術があれば、アプリケーションのダッシュボードから逸脱を瞬時に確認することができます。

「紙を使用する場合、誰かに内容を確認してもらうのを待たなくてはなりません」と、レピトン氏は言います。リアルタイムのプロセス情報が提供されれば、製造後でなく製造中にバッチの品質レビューができ、異常発生時の対処するという管理法が実現します。「何も問題がなければ、あとはボタンを押すだけです」と、レピトン氏は語ります。

フェリング社にとって、FactoryTalk PharmaSuite の導入はプロセス品質と品質保証プロセスの改善に向けたプログラムでした。現在では、QA/QC のレビューにかかる時間を含め、製造開始から完成までの時間の経過を追跡できるようになりました。「このおかげで、今回の取組み全体における主要目標の 1 つであった、製造工程にかかる時間の半減という画期的な改善を実現できました」と、レピトン氏は語ります。

2010 年の eBR/MES プログラムの開始以降、同社が処理するバッチ数は 7000 から 1 万 1000 へと大きく増加しました。レピトン氏によると、同じスタッフ数でわずか 5 年間にして 56%という急激な増加を遂げ、真の投資利益率を達成できたそうです。

「FactoryTalk の導入により、広範なプロセスデータを重要な運用に利用できるようになったおかげで、フェリング社は研究所情報管理システムや基幹システムなどのシステムと同社の IT インフラ基盤を統合する確固たる基盤を構築し、これによってコンプライアンスや俊敏な競争力といった組織の目標を支援する MES が実現しました」と、レピトン氏は説明します。

同社は、インドや米国の新設施設をはじめ、海外の運用にもこの総合的なソリューションを展開する予定です。「オペレーションエクセレンスの実現に向けた今回のプロジェクトにより、フェリング社はバイオ製薬ならではの複雑さに対処し、世界各国の規制機関の要求に対する事前策を講じられるようになりました」と、レピトン氏は締めくっています。

公開: 2015 年 7 月 20 日

