



Rockwell  
Automation

# 勝利の 方程式

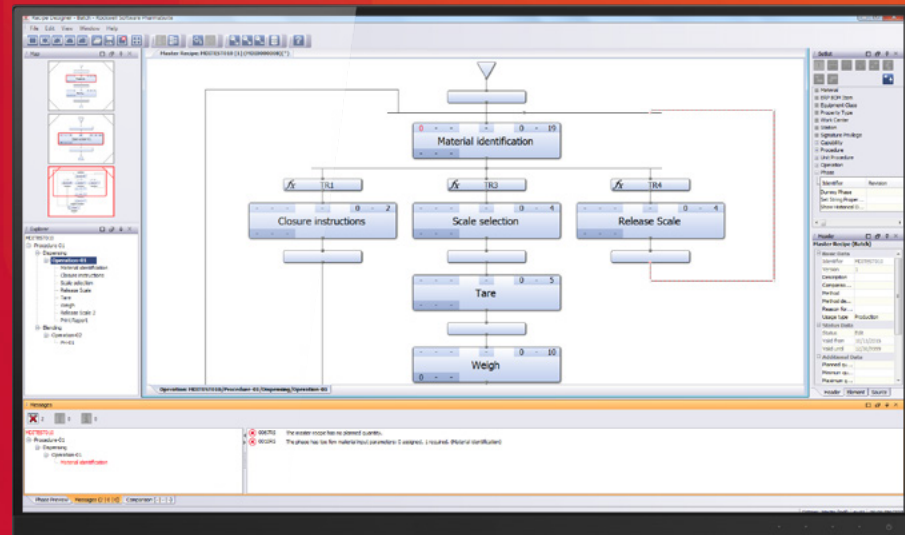
医薬業界向けの製造実行システム(MES)  
のご紹介です



# FT PharmaSuite® 悩ましい・・・

標準化は必須、でも柔軟性も確保したい・・・。  
そんな悩みはありませんか？

製造系のシステムは通常、様々な人に異なった場所で使用されます。そして、システムに対するニーズは人によって、または拠点によって異なり、また時間の経過と共に変化していきます。そのように多様でかつ変化していくニーズに対する多様性は重要な一方で、システムとしての一貫性も維持しなければなりません。さらに、厳格な各種法令・規制に遵守すべく、すべてが文書化されている必要もあります。



## FACTORYTALK® PHARMASUITE® は、標準化を実現させつつ柔軟性も維持可能なユニークなMESソフトウェアです。

### 使い勝手の良さ

医薬業界向けに仕立てられたワークフローや各種レポートのテンプレートがあらかじめ用意されており、しかもその変更やカスタマイズもとても簡単に実行可能です。

### システムアップグレードもシンプルに

システムのアップグレードも、既存のマスターデータやバッチ記録を損なうことなく非常にシンプルに実行します。また、すべてが文書化されますので、コンプライアンス遵守も心配ありません。

### あらゆるユーザを想定したMES


このソフトは、様々な人が異なったニーズを持って利用することを前提として開発されています。例えば、工場のオペレータに対しては一つ一つの作業工程をレシビ通りに細かく指示する画面を、エンジニアに対してはレシビ開発がやり易いような柔軟な画面を、といったように。

### 圧倒的な実績

フォーチュン500に挙げられている医薬系メーカーの実に95%がロックウェル・オートメーションのソリューションを採用しています。その決め手は、弊社が100年以上かけて培ってきた業界の知見とグローバルのサポート体制です。

### スループットと生産性の向上

効果的な電子バッチレコード(EBR)機能によりいち早く例外作業を検知。製品のリリースサイクルを早め在庫の回転率を向上させます。



フォーチュン500の  
医薬系メーカーの95%  
が弊社ソリューション  
を採用しています

# FactoryTalk PharmaSuite MES

ロックウェル・オートメーションは医薬業界において10億ドルを超えるインストールベースを有しています。また、世界の主要な医薬系装置メーカーの75%とビジネスを展開しており、各種団体や委員会(PDA, JETT, ISPE, ISA88, ISA95, MESA, WBF, 等)にも参加しています。

PharmaSuiteは、コンプライアンス遵守の達成や生産性の向上、サプライチェーンの効率化やサステナビリティ・ゴールの達成に貢献します。

また、そのオープンな開発環境とユニークな開発ツールにより、機能の追加や加工も思いのままに実現できます。



の主要医薬系装置メーカーとのビジネス実績



## 実力

幅広い各種機能と  
拡張性

.....  
既存若しくは一度作った  
機能ブロックの再利用に  
より、面倒なプログラミ  
ングを排除し立上げもス  
ムーズに

## 実装

業界トップクラスの  
実装・展開スピード  
(25拠点への展開を5年で)

.....  
ERPとの簡単な統合

## テクノロジー

JAVAベース

.....  
Multi-industry platform

.....  
他のロックウェルソリューション  
との組み合わせによる価値向上

# Case studies



- ① 工場全体の生産管理のイメージをこちらで  
<https://share.vidyard.com/watch/3hM1XVd4BKelGijE65ZwNQ?>



- ② 2社の実装実話

Pfizer社とFerring社がITを使ってどのように課題解決を行ったのか、その実話をご覧ください(サマりは次ページにて)。

<https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2014/tale-two-it-implementations/>

- ③ 最適化された製品のトラッキング

多くの医薬系メーカーが、ラベル管理とラベリング技術の導入による正確でクオリティの高いモノづくりを模索しています(サマりは次ページにて)。

<https://www.controlglobal.com/articles/2015/teched-10/>

# Case studies

## ② 2社の実装実話

### Pfizer社

膨大な数の品種を50以上もの製造拠点で製造していたため、現場からのリアルタイムなデータ収集が課題となっていた。そこに、GMP基準が導入され、既存のReportingシステムでは基準準拠がままならなくなった。そこで、ロックウェル社のサポートを得ながら、データ収集のインフラと世界共通の可視化システムを構築した。Pfizer社との協力関係はその後も継続し、さらに大規模なシステム導入に到っている。

### Ferring社

紙ベースのバッチ記録管理をベースに操業していたが、年々成長するにつれ、紙ベースでのデータ管理では拡大する製造量に追いつかなくなってきた。また、社内調査により製品提供のリードタイムが課題として上がったが、生産プロセスではなくQA/QCの工程に時間が掛かっている事が判明。これは、紙ベースの記録管理により必要なデータ提供に圧倒的に時間が掛かっていた為で、電子ばりりレコードを導入すべく、2010年にロックウェル社のPhermaSuiteを採用決定。QA/QCのボトルネックは解消し、順調に成長軌道を継続している。

## ③ 最適化された製品のトラッキング

ラベリングは、患者にとっても製薬事業者にとっても非常に重要な物である。原材料から製造バッチ、効能や生産ロットに到るまで様々な情報が格納されており、その内容は各種の法令/規制で厳しく定められている。中国上海のZhejiang Medicine社は、同社のラベル電子化の道のをロックウェル社主宰の展示会講演で語った。

2011年に設立された同社は、動物用の各種薬品と人体用のビタミンEを製造している。同社では、最終製品だけではなく、製造設備の各種機器にもラベリングを行い、工程管理に利用していたが、紙のラベルをマニュアルで貼り付けていたため、剥がれたり破損したりといったトラブルが散見されるようになった。そこで、ラベルのデジタル化に取組みの中でロックウェル社に協力を仰いだ。元々のMESシステムとして同社のPhermaSuiteを導入済みであったが、それをIPアドレスベースのラベリングシステムと連動させることで、製品や機器のデジタルスキニングを実現した。"我々がロックウェル社を選んだのは、導入したMESシステムが他社のものより優れていたことと、他のどの中国ベンダよりもFDAの規制に精通していたのが理由です"とZhejiang Medicine社副社長のChoon Teo氏は講演を締めくくった。

# PharmaSuite in action



## リソース管理

製造に関わるすべての要素(原材料、装置、作業員、等)を電子バッチレコード(EBR)の範囲内で自動トラッキング。



## 軽量及び配分

配合のシナリオをサポートしつつ、実際の計量及び配分をモジュラー EBRで管理。



## レシピ開発及び実行

ISA S88/95に添ったレシピ管理と、API/バイオ技術/大量生産/包装に掛かるEBR上の標準ブロックの包含。



## 例外検知

現場における柔軟性vs統一管理のベストミックスを目指した繊細な例外作業管理を実現。現場のリアルタイムなデータと適切な例外作業検知がダッシュボード上で一目でわかる。



## ITのエクセレンス

左記のような各種機能により、総保有コスト(Total Cost of Ownership)を低減



## 統合

ERPシステムや製造現場の制御レイヤとシームレスに統合

# 自問してみてください

## リソース管理

- 材料の仕入れから製品の出荷まで、シームレスに自動追跡ができていますか？
- 設備が常に適材適所で稼働していると言い切れますか？
- 紙ベースでの設備管理記録を電子媒体に置き換える予定はありますか？

## 軽量及び配分

- いまだに人手をかけてマニュアルの計量プロセスを実行していますか？
- さまざまな計算や補正のマニュアル作業による計算ミスが心配になりませんか？
- スキャナを使った自動計量ソフトを使ってみたことはありますか？

## レシピ開発及び実行

- 作業レシピの部分的な流用や他拠点との共有が実行できていますか？
- 作業レシピが、一貫性があり判り易い手法で作られていますか？またレシピのバージョン管理は適切に行われていますか？
- 承認プロセスにおいて、レシピの変更点だけに特化したプロセスになっていますか？

## 例外検知

- 品質データのリアルタイムの可視化は意味があると思いますか？
- 製造ラインにおける例外作業を検知した場合の処置がクリアになっていますか？
- 製品リリースのスピードアップの為に、例外検知による作業管理を導入していますか？

## ITのエクセレンス

- ビジネスプロセス向上のための機能追加のコストをどうすれば最小限に食い止められるかわかりますか？
- 個別の作業工程からグローバルなEBR管理までをカバーできるMESシステムを想像した事がありますか？

## 統合

- 複数拠点に跨る各種機関システムやMES,そして現場の制御システムの間でやり取りされるデータの管理の手間をどうすれば最小限に出来るかわかりますか？
- 正確な在庫情報をERPに提供できていますか？
- 現場のからのアラームが例外作業検知のシステムと適切に連動していますか？
- 御社の製造規範(GMP)は、S95のレベル2-4の基準をクリアできていますか？

一つでも気になる項目があれば是非ご相談下さい



# ロックウェル・オートメーションに 是非ご相談下さい

弊社が提唱するコネクテッドエンタープライズについては弊社担当者または代理店までお問合せ下さい。

Connect with us.    

[rockwellautomation.com](http://rockwellautomation.com)

expanding **human possibility**™

AMERICAS: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000, Fax: (1) 414.382.4444

EUROPE/MIDDLE EAST/AFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, Tel: (32) 2 663 0600, Fax: (32) 2 663 0640

ASIA PACIFIC: Rockwell Automation, Level 14, Core F, Cyberport 3, 100 Cyberport Road, Hong Kong, Tel: (852) 2887 4788, Fax: (852) 2508 1846

Allen-Bradley, Expanding human possibility, Integrated Architecture, Motor Control Center, Total Cost to Design, PartnerNetwork, and PlantPAx are trademarks of Rockwell Automation, Inc.  
Trademarks not belonging to Rockwell Automation are property of their respective companies.

Publication INFO-BR003B-JA-P - July 2020

Copyright © 2020 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved. Printed in USA.