

医薬品製造工程管理パッケージ CIMVisionMKII-Pharms

The Manufacturing process management Package for the Pharmaceutical Plant
CIMVisionMKII-Pharms

横澤 郁雄^{*1} 磯部 智^{*1}
YOKOZAWA Ikuo ISOBE Satoru

CIMVisionMKII-Pharms(以下Pharms)は、医薬品製造の製造現場の業務を支援することを目的に開発したパッケージである。

Pharmsは、製造現場の業務を支援するMES(Manufacturing Execution System)に位置づけられる。Phamsは、医薬品製造現場で必要とされる情報管理機能、マンマシンインターフェースを予め用意し、ユーザ業務に応じて適応範囲を設定し、カスタマイズを加えて業務のシステム化を支援する。また、システム化に際して検討及び構築期間を短縮し、導入後の業務運用や操作環境を確認しながら設計していくことを可能にする。

本稿では、このCIMVisionMKII-Phamsの機能、システム導入までのアプローチについて記述する。

It is difficult to build the system by using only third party application software packages. CIMVisionMKII-Phams has been developed as the prototype system which has the general function for supporting the indirect work of the production of the pharmaceutical plant, and it will be able to be shorten the system design time. Furthermore it will be able to evaluate the work flow and the operating environment.

This paper describes the function of CIMVisionMKII-Phams and the approach to system introduction.

1. はじめに

医薬品製造業におけるコンピュータシステム活用は、単に製造設備の自動制御にとどまらず、生産指示の発行や実績の記録・承認といった人間系の行為に対しても積極的にコンピュータシステムが導入されるようになってきている。

この背景には製造業務に関する手順の明確化、記録の保管、作業や記録の承認等についての厚生省の規定であるGMP(Good Manufacturing Practice)がある。

医薬品の製造はこの規定に準拠し、製造品質を維持しつつ製造効率を向上させていかなければならない状況にある。このため製造現場の情報管理・統制といった間接的業務に対するにコンピュータシステムの導入が必要とされてきている。

CIMVisionMKII-Phamsは医薬品製造業務の中でも製剤工程、包装工程を対象とした現場業務支援ソフトウェアパッケージである。

本稿では、このCIMVisionMKII-Phamsの基本機能およびパッケージの導入方法に関して記載する。

2. プロトタイプ型パッケージ

CIMVisionMKII-Phams(以降Phamsと記す)はハードウェアにインストールするだけで、あらゆるユーザに適用できるようなソフトウェアパッケージとは性格が異なる。

Phamsがシステム化の対象としているのは製造現場の間接的な業務であり、ユーザ毎に異なる業務の現状を把握しながらパッケージの適用範囲や適用形態を決定していく必要がある。従来型のエンジニアリング手法ではシステム構築までの期間が長期化し、システムイメージに関するもユーザとベンダー間の食い違いによりトラブルが発生するケースもある。これに対してPhamsは医薬品製造現場で必要とされる情報管理機能、マンマシンインターフェースを予め用意し、ユーザ業務に応じて適用範囲を設定し、カスタマイズを加えて業務をシステム化していくものである。

ソフトウェアパッケージであるため、何のカスタマイズも加えずに業務に適用することも可能であるが、ユーザの持つ業務ノウハウやシステム化の対象規模を無視して強制的にソフトウェアを適用する方法は、結果として業務効率の低下を招く危険性が高い。

従って、Phamsは一般にイメージされるソフトウェア

*1 IA事業本部 SIソリューション推進部

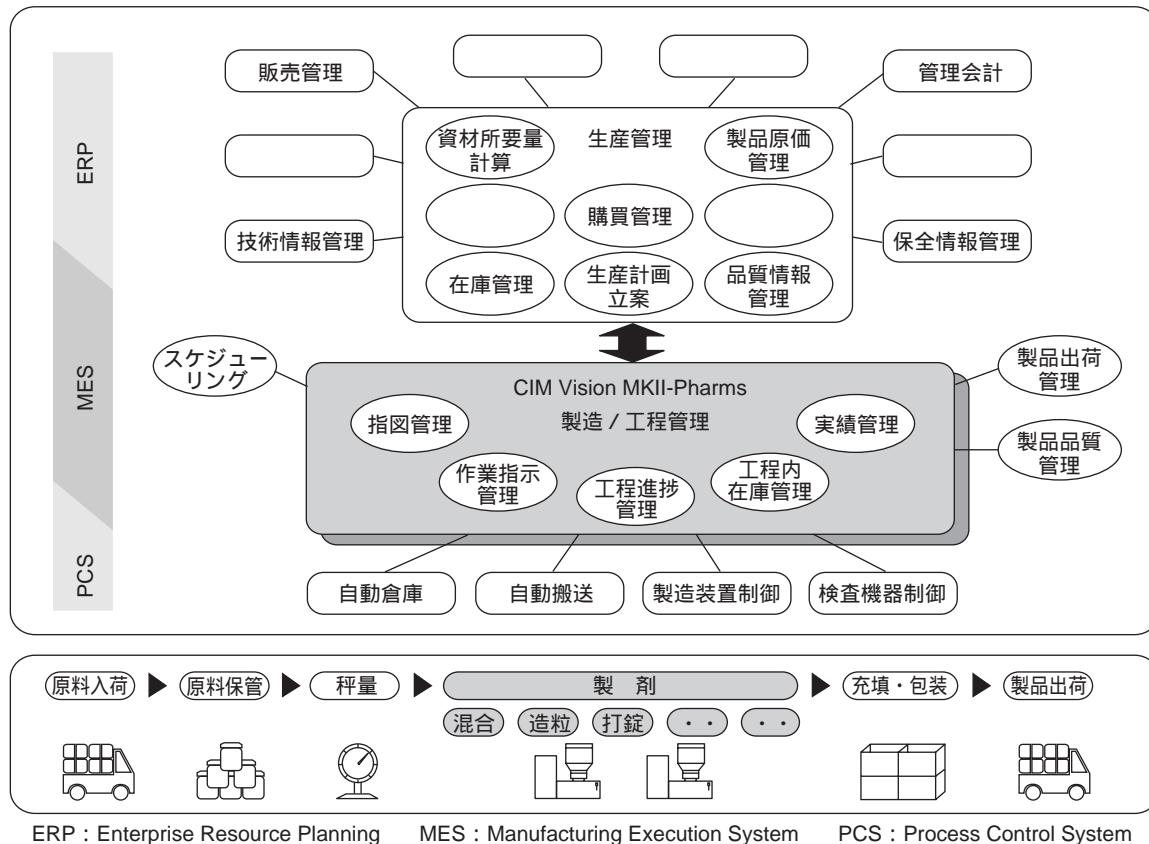


図 1 CIMVisionMKII-Pharmsの機能範囲

パッケージとは区別し、プロトタイプ型パッケージと呼ぶ。これを適用する手順は、以下のようになる。

- ユーザ業務内容の把握
- 業務のシステム化対象範囲の決定
- Pharmsの適用基本機能の選定
- Pharmsのカスタマイズ範囲の決定
- 他システムとの接続方法決定
- ユーザの新業務イメージの提示
- システム構築・納入
- プロトタイプ型パッケージであるこのメリットはシステム化検討期間を短縮し、またユーザとの間でシステムの最終形、運用方法イメージをパッケージの持つ画面機能等を通して確認しながら進められる点にある。

3. Pharmsの適用範囲

Pharmsの機能範囲を図1に示す。Phamsは製造現場の業務を支援するMES(Manufacturing Execution System)に位置づけられるもので、基幹業務(販売管理、生産計画管理等)の機能は含まない。また製造設備との直接的な対話に関してはオプション、カスタマイズの範囲で実施する。

4. Phamsの特長

Phamsはプロトタイプ型パッケージであるため画面や設定データが容易に変更できるという特長を持つが、それ以外にも以下の特長を持っている。

- ・サーバ/クライアント構成
基本構成としてはWindowsNT²下で動作するが、サーバーにはUNIX³を選択することも可能となっている。
- ・3階層構造
データサーバ/アプリケーションサーバ/ユーザインターフェースの3階層構造で構成しているため、システム規模への柔軟性が高い。
- ・責任階層化対応
GMPでは指示、実績等の情報に対する責任者の明確化が必要となる。Phamsではこれら情報の入力担当、確認責任、承認責任を分離し、認証の階層化を行っている。
- ・工程階層モデル
医薬品製造工程は設備や作業に応じて複数の工程に分解することが出来る。この分解の方法はユーザにより異なり、一律で定義できるものではない。Phamsでは工程を図2のように指図工程/サブ工程に階層化して定義す

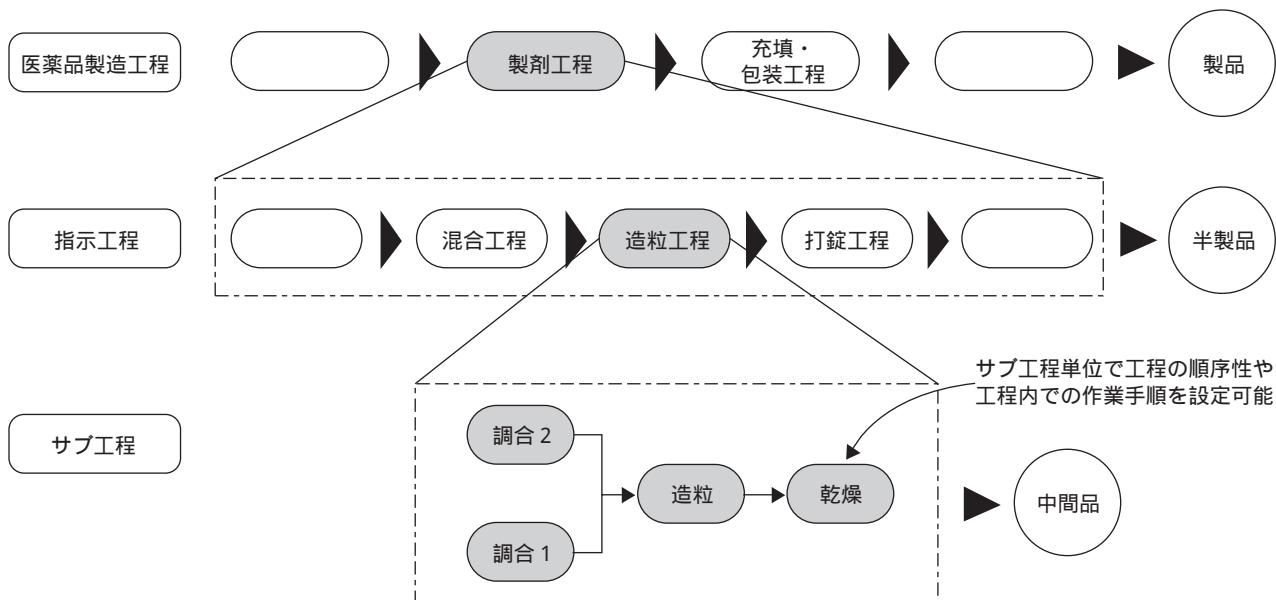


図2 工程階層モデル

ることが可能となっている。

- ・ SOP設定
SOP(Standard Operation Procedure)とは標準作業手順を意味し、製造現場での作業は通常このSOPとして定義される。SOPは製造する製品や工程により各々定義されるもので、Pharmsではデータベース定義により設定や組替えが容易に行えるように配慮している。

5. Pharmsの機能概要

Pharmsの持つ基本的な機能は、図3に示すように、指図情報管理
仕込みロット指定管理
作業指示管理
製造実績管理
製造記録報告
製造進捗管理
工程内在庫管理
マスターデータ管理
に分類することができる。以下にこれら機能の概要を記す。

5.1 指図情報管理

先に記載したようにPharmsでは工程を階層化して管理しており指図工程に対する指図の投入、実施承認を行う機能である(実施承認は上位システムで行われる場合もある)。また指図の実施承認が行われるとサブ工程に対する作業指示の作成を行う。

5.2 仕込みロット指定管理

実施承認された指図に対して、投入品や払出品の指定を行う機能である。製造するために必要とされる投入品のロット情報、量から工程内の在庫を検索して自動/手動で選択決定することができる。また、払出す容器やパイプラインの指定を行う機能を持つ。

5.3 作業指示管理

前記のように、SOPとして定義された情報をもとに、製造現場に対して作業指示を行う機能で、作業指示情報は作業項目と作業順序/実績入力時のデフォルト情報/運転条件設定時のデフォルト情報/工程内検査情報等から構成される。また、設備故障や不定期の品質検査等に対応したSOPを設定することも可能となっている。

5.4 製造実績管理

作業指示に従い、現場での確認/データ入力を行うことにより、入力された情報を自動的に投入実績、払出し実績、作業記録、条件設定記録等に分離して保存する。これにより、実績入力を行う現場作業者は、データの入力場所やタイミングを意識せずに作業を行うことが出来るようになっている。

5.5 製造記録報告

指図工程でのすべての作業を終了した実績に対して、責任者が確認、修正、承認を行い、上位システムに対して報告する機能を持つ。記録に対しては、製造記録書として各実績を帳票印字することが出来る。

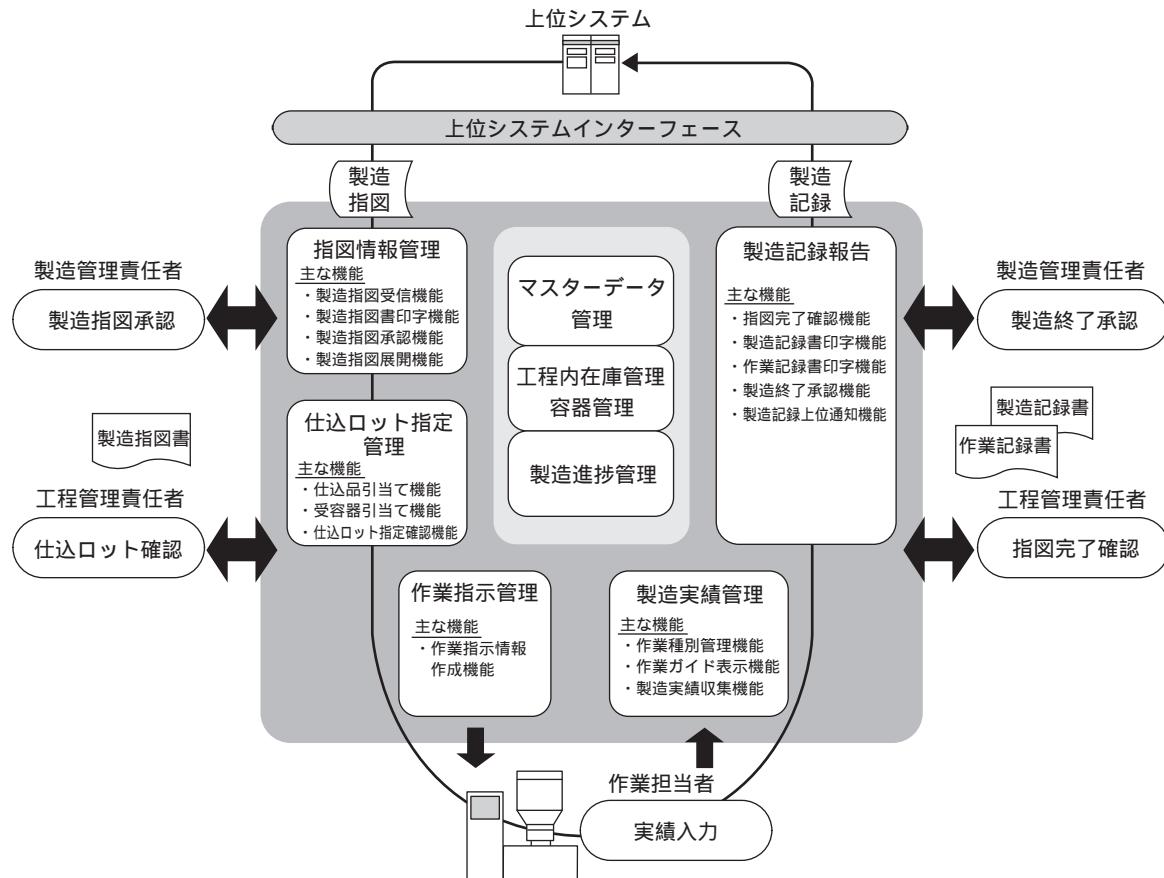


図3 CIMVisionMKII-Pharmsの基本機能

5.6 製造進捗管理

指図の投入から、実績の承認、上位システムへの報告まで、指図や作業指示に対する進捗状況を一括管理し、モニターすることが可能となっている。指図や作業指示に対する次処理を決定しているのもこの機能で、Pharmsの核となる部分である。

5.7 工程内在庫管理

製造工程内に存在する中間品、資材、容器情報の管理及び各機能から在庫への情報アクセスを統括管理する機能を持つ。医薬品製造業以外への展開も可能な構成となっている。

5.8 マスターデータ管理

Phamsはマスターデータの定義により工程の構成やSOPの構成を変更できる仕組みを持っている。代表的なマスターデータには、プロシージャマスター／作業工程マスター／作業品目マスター／SOPマスター／パラメータマスター等がある。

6. おわりに

Phamsが対象とするシステム化の範囲は、これまでのコンピュータシステム化に見られる自動制御や統計処理といった高速計算機処理的な部分が少ないとため、導入検討に際しては軽視されがちである。システム導入の評価基準特定が難しいことも一つの要因であると思われる。しかし、着実にその必要性が認められてきている領域である。

今後システムベンダーとして、業務適正化に対する考え方、システムの導入効果を合わせてユーザに提供していくことが重要である。

また、Phamsは医薬品製造を対象としているが、機能構成は食品製造や化学品製造分野へも適用することが可能であり、今後幅広い分野への適用を検討していくたい。

*2 WindowsNTはMicrosoft社の登録商標です。

*3 UNIXはX/Open Company Ltd.が独占的にライセンスしている登録商標です。