CIMVisionPharms
医薬品工場向け製造管理パッケージ

導入事例

持田製薬工場株式会社

Customer Profile

社名	持田製薬工場株式会社
本社	栃木県大田原市中田原431番地
営業開始日	平成17年4月1日
資本金	5億円（持田製薬100%出資）
事業内容	医薬品などの製造、販売、および輸出入
U R L	http://mpp.mochida.co.jp

「先見的独創と研究」により、無菌製剤における世界規格の品質水準を誇る持田製薬工場（株）本社工場

持田製薬グループは、1913年、東京都文京区本郷で「独創研究」という考え方のもとに創業。以来90年以上、天然型インターフェロン製剤発売やNHK「プロジェクトX」でも紹介された日本初の炭酸ガスレーザー手術装置等、数々の製品を世の中に送り出すことにより、日本の医療の発展に重要な役割を担ってきました。このように医療用医薬品から、医療機器やヘルスケアの分野までオリジナリティの高い製品を開発、提供しています。現在、「先見的独創と研究」により、新しい世紀における活動を展開する中、医療機器事業とヘルスケア事業を分社し、医療用医薬品と併せた3事業をさらに発展させた総合健康企業グループとなりました。

医療用医薬品分野では、閉塞性動脈硬化症や高脂血症の治療薬「エパデール」などで知られる「循環器領域」を始め「救急領域」「産婦人科領域」「皮膚科領域」の4つの重点領域を核として、研究開発・製造から営業活動まで各部門の連携を強化しながら活動してきました。

2005年4月より医薬品製造部門を持田製薬工場株式会社として、新たなスタートをきりました。持田製薬工場株式会社の本社工場は、原材料の受け入れから製品の出荷に至るまで、全てコンピュータシステムで管理されています。2004年稼動の注射剤棟では、世界で最も厳しい欧米基準に適合できる設備を備え、高いレベルの製造管理、品質管理を実現しました。このような最新鋭の設備、最先端の技術を組み合わせた高効率の生産体制で、得意とする注射剤を中心に品質に対する絶対的な自信を持ち、他社製品の受託製造にも取り組んでいます。

■CIMVisionPharms 導入の背景／経緯

将来を見据えたGMP、FDA対応の新工場（注射棟）建設では、品質を最優先としたMES（製造実行システム）の確立を目指しました！

持田製薬工場株式会社
生産技術部 第2生産部部長
中野 秀美氏

「日本のGMP基準がグローバル化し、無菌製剤の製造管理レベルが非常に高くなりました。そうした動向を先見的に捉えていましたので、世界規格GMP基準に将来も適合できる注射棟にするため、最大限のプロジェクトを立ち上げました」と語る生産技術部第2生産部部長の中野秀美氏。

「薬事法の改正で、製薬メーカー間での委受託製造が活発化していますが、当社では自社製品、他社製品に関わらず、全く同じGMP基準システムで医薬品を製造します。その製造システムの根幹に据えたのがMES（製造実行システム）です。このプロジェクトの初期から製造管理技術そのものが信頼でき、将来も発展可能なシステムであることを目指しました。また、グローバルな受託対応（海外輸出も含めた管理技術）が大きな命題ともなりました」

そして、導入当時の担当者、持田製薬（株）情報システム主任・兼崎竜矢氏は「“今までは自社で開発したシステムを使っていたため、作業に合わせてシステムを変える”という自己流の運用をしていましたが、以後の改善が難く苦労していたため、今回は“標準的でシンプルなシステム”を構築し、将来の進化にも対応可能なものにしようと考えていました」と振り返ります。続いて持田製薬（株）情報システム部主事・久保清隆氏も「標準的でシンプルという点では、作業者にとって分かりやすいシステムになっているかどうかが最も重要だと考えていました。通常のパッケージソフトでは、情報の伝達が早いとか、共有できるなどが強調されて、本質的な部分で操作しにくいケースが多い。その中で、品質を最優先に考えている我々の製造システムにとって、画面が見やすく指図が分かりやすい、マスターがExcelベースで作りやすい等、横河電機のCIMVisionPharmsが最もしっかりしたスタンスを持っていました。また、我々の意見・要望にフレキシブルに対応していただいた担当者の姿勢も良かった」と語ってくれました。

持田製薬株式会社
情報システム部 主事
久保 清隆氏（左）

持田製薬株式会社
情報システム部 主任
兼崎 竜矢氏（右）

■CIMVisionPharms 導入効果

充てん工程では品質にこだわり、人とシステムと装置による トリプルチェックで、手順と作業と記録の完全一致を実現。

「当工場は最初から最後まで完全無菌操作で製剤し、滅菌する工程がない凍結乾燥製剤を含む製造システムなので、GMP基準は非常に厳しいのですが、現在、その品質を支えているMES（製造実行システム）の根幹を横河電機のCIMVisionPharmsが担っています」

そして、最もこだわりをもって臨んだのは充てん工程だったと振り返る中野氏。

「正確な充てん量を維持するためには、充てん機とMESの間での情報交換がポイントでした。MESと充てん機間で通信し、製品のプログラム内容を充てん機に送りますが、充てん機に、充てん量の自動計測、調整、記録の機能を要求しました。

通常は、この段階で充てん量の精度について判定し、工程が進行しますが、その充てん量データをCIMVisionPharmsに送り、整合性を確認し、指図のプログラムにより、規定液量のチェックをMES自身が行い、初めて起動の許可が下りるように検討しました。この機能については、徹底してこだわりました」充てん機メーカーでもここまで品質にこだわったシステムの構築をしたのは初めてだったそうです。

「“証拠となる記録”をとるということに基づいて、詳細の手順や基準が定められた指図と対話し1つずつ確認しながら、クリアして行く。しかも重要なところについては必ずシステムの方で、入力値に対する基準と判定をかける。OKとなって初めて次へ行ける。そして、守らなければならない判定

については順番通り進んでいるかどうか確認し、その記録が全部出る。手順と作業と記録の一致はそうしないと出来ないであろうと思っていました。記録の持つ重要性がCIMVisionPharms導入で改めて認識できました。品質を第一に考えると“記録をとる作業”は製造する行為そのものであると考えます」

現在では、SOPガイダンスなどにより、操作がシンプルとなっているため、ミスが減り、確実な作業が遂行されています。その生産現場では日々、CIMVisionPharmsが「品質」「製造」「記録」の根幹を支えています。

■CIMVisionPharmsによるソリューション

①「充てん工程」におけるトリプルチェックを実現
②証拠となる記録（タイムスタンプ含む）による、逸脱原因の明確化
③人とコンピータによるチェックで品質が向上
④品質を最優先としたGMP、FDAへの対応
⑤標準的でシンプルなシステムの実現で生産性向上

■CIMVisionPharms 将来構想

MESを中心とした品質管理を貫き、これからもオープンな医薬品工場であり続けたい。

「持田製薬工場（株）の本社工場はオープンな工場です。GMPに基づく情報開示において、医薬品工場はオープンであるべきという考え方は、期待される品質を保証するという製造活動そのものを示しています。これからの医薬品製造においては、定められた基準で透明性が高く、誰にでも分かりやすく確認ができ、且つそれが確実に遂行されているという証拠記録能力を備え、委託側に安心できるリアルな製造情報を提供することがきわめて重要です。そのためには、製造指図、作業手順、記録の信頼性を上げ、MESを今以上に発展させて行く必要があります。そういう意味で、マスターの作り方、製造指図の基準、構造の立て方、基準の改定によるマスターの変更、認定、作成においてMES側への支援を考えていますし、紙ベースの品質管理部門の承認をMESの中で行えるようにもしたい。

また、上位のSCMとマスターを一致させる仕組みを考え、緻密な製造システムへと拡充していきたい。これからもMESを中心とした品質管理を貫いていくことに変りはありません。MESに魂を入れれば入れるほど最終的に保証される品質を確実に維持できる」と中野氏は強い意志で話しました。

YOKOGAWA 横河電機株式会社

ソリューション事業部　第3営業本部　第2アカウント営業部
〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32　Tel.0422（52）6508　Fax.0422（52）5252
E-mail : cimvision@csv.yokogawa.co.jp
URL : http://www.yokogawa.co.jp/

All Rights Reserved.Copyright© 2005,Yokogawa Electric Corpration
※掲載の会社名、商品名などは各社の商標または登録商標です。