



導入事例

わかもと製薬株式会社

Customer Profile

社名	わかもと製薬株式会社
本社	東京都中央区日本橋室町1-5-3
所在地	神奈川県足柄上郡大井町金手378
創業	1929年(昭和4年)4月
資本金	33億9500万円(2005年3月現在)
事業内容	医療用医薬品・一般用医薬品 製造販売
URL	http://www.wakamoto-pharm.co.jp

最先端の設備・技術で徹底した品質保証を確立し、医薬品の未来を育む。
わかもと製薬(株)相模大井工場



家庭の保健薬として愛され続ける「強力わかもと」が誕生してからおよそ80年。わかもと製薬は、医薬品の研究開発、生産、供給を通じ健康で豊かな社会の創造と発展に貢献してきました。近年、目の前に迫る高齢化社会に対応するため医療用眼科用剤に注力。白内障などの手術後の炎症を抑制する「ジクロード点眼液」や新規ゲル化技術を応用

した緑内障、高眼圧症治療薬「リズモン点眼液」、新規アレルギー性結膜炎治療剤「ゼペリン点眼薬」など、時代のニーズにマッチした製品を次々と生み出し、現在では医療用医薬品製造部門の約7割を占めるまでになっています。また、微生物応用技術をベースにした抗生物質耐性乳酸菌製剤「レベニン」など、様々な特徴ある医療用医薬品を提供してきました。一般用医薬品部門では、安定性の高い2種のピフィズス菌入り「わかもと整腸薬」、生きた乳酸菌入り歯磨剤「アバンビーズ」をわが国で初めて開発するなど、「強力わかもと」で培った醗酵・培養技術を育み、セルフレディケーションに役立っています。

相模大井工場では、「強力わかもと」を始めとする錠剤、カプセル剤、散剤などの内服固形剤の製造環境スペースを整備し、医療用・一般用医薬品の生産を中心に、研究開発、製造、物流まで一貫した体制をとっています。また、近年主力となっている点眼剤ラインの増設など、最新の設備と最先端の技術で製品づくりを推進し、管理から一歩進んだ保証という意識のもと、さらなる信頼性の向上に力を注いでいます。



■CIMVisionLIMS 導入の背景／経緯

“あるべき品質管理システム”の理想像を求めて一から現場を変えたい。
「品質管理」から一歩進んだ「品質保証」の実現を目指して!



わかもと製薬株式会社 情報システム部
担当課長 桐ヶ谷 義幸氏

「今回の品質管理システム導入に当たっては、品質管理業務の自動化、効率化を目指そうと考えました。実は、既存の生産管理システムが、“紙の文化”をそのまま残した形で、書類とコンピュータを併用する運用となっているため、非常に無駄が多いと感じていました。そこで今回は、極力“現行業務”の観念から脱却し、“IT文化”を根付かせたいと思っていました」と語る本社・情報システム部担当課長の桐ヶ谷義幸氏。
具体的には、品質管理部門の課題であった「手作業が中心となっていた品質管理業務の自動化、効率化」、『自動化に伴う、コンピュータバリデーションへの対応』、『データの信頼性を損なう、入力ミス、転記ミスなどの撲滅』、『業務の標準化によるノウハウの継承

と蓄積』、『取引先など、対外的なデータ開示要求への対応』、『多種多数の試験検査件数の進捗管理』、『リアルタイムでのデータの統計的解析』などの実現を目指しました。横河電機とは、セミナーへの参加や社内勉強会への協力などでお付き合いが始まり、その後、相模大井工場品質管理部門の現場見学会を実施。また、実際のサンプル資料やデータの提供によるCIMVisionLIMSの具体的なデモンストレーションを展開。この時の現場担当者から、普段見なれたデータによる具体的なデモで大変分かりやすかったと好評を得ました。
桐ヶ谷氏は、「品質管理部門から“素人でも使えるシステムにして欲しい」という要望があり、あらゆる角度から検討を重ねました」と語る。そして、プロジェクトチームにより約6ヶ月間の検討を重ね、品質管理システムの要件概要を決定、本社プレゼンテーションで社内の理解を得ました。
そのプロジェクトを中心となって推進してきた品質管理部門・品質二課長の河野勝弘氏は、「狭いスペースで作業を行なう品質管理部門の実情に合わせた使いやすいシス



わかもと製薬株式会社 相模大井工場
品質管理部 品質二課長 河野 勝弘氏

テムを模索しました。結果、PDAによる入力ができるという点が選定の決め手となりました。システム導入では、記録を過去に遡って追跡できるようにしたかった。また、サンプルの品質試験項目の数が多く、それぞれの担当者が個別に関わる場合には、順番に紙ベースで試験結果を書き入れてから最終判定を下すという効率の悪さがありました。これをほぼ同時にデータ入力、即判定結果確認を可能にし、データの一元管理を目指しました。このCIMVisionLIMS導入は、あくまで、品質管理のひとつの手段と考えています。目的はさらに一歩すすんだ『品質保証』をすることにあります」と語ってくれました。

■CIMVisionLIMS 導入効果

『パッケージに運用を合わせていく』という明確なポリシーで、カスタマイズせずにCIMVisionLIMSのフルスペックを活用してシステム構築を実現した!



からの円滑な移行を図ることができます。相模大井工場の場合は、『パッケージに運用を合わせていく』という明確なポリシーでシステム構築を実現しました。現場でのシステム導入プロジェクトの中心は、リーダーの河野勝弘氏、同じく品質二課の露木敏夫氏(物理・化学分析担当)、船津伸太氏(微生物分析担当)の3人。

品質管理のあり方も変えていきたいと考えていました。運用においては、もう少し使い方に慣れた上で、さらに進化させれば



CIMVisionLIMSは、パッケージとして試験関連の基本機能、セキュリティ関連機能など、品質管理業務に必要な業務フローをすべて備えているため、紙による運用や手作業

と考えると、船津伸太氏(微生物分析担当)の3人。河野氏は、「はじめてのシステム導入なので、パッケージの標準機能を活用して、現場の

と考えています。また、現場の限られたスペース内でのPDA活用によるデータ入力や検索で、大変効率的な作業環境を実現できました」と現状を語ってくれました。

横河電機は、“エンジニアの人間力を買っていただきたい”と言った。そして、わかもと製薬の品質管理メンバーは、その意味を実感した!

「横河電機さんは当初、『新規のシステム導入は、運用が始まってからの方が大変です。苦勞して作ったシステムをいかに円滑に移動させ、安定した運用を維持するには、エンジニアの技術力だけではなく、コミュニケーション能力に依るところが大きい』と提案されていました。そのことを現場で実証していただきました。その結果、メンバーの一人ひとりが安心して何でも相談できる雰囲気になり、課題解決へ取り組む姿勢が変わってきました」と語る河野氏。

船津氏は、「データ入力においても、試験担当者からそれぞれのやり方に関する要望が多々ありました。その横のつながりに関連付けることが最大の課題となっていました。横河電機さんのSEにアドバイスを受け、入力方式の標準化を実現しました。質問事項へのQ&Aという形で何度も色々な課題に親身になって応えてくれました」また、露木

氏からは、「システム運用において素人の私たちが一番心配していたのは運用開始後のことでした。その時には、フレンドリーな感じで不安を解消するための様々な対応をしてくださいました」との言葉。3人のプロジェクトメンバーは横河電機の“エンジニアの人間力を買っていただきたい”と言った意味を実感していました。



左上 河野氏 右上 露木氏
左下 桐ヶ谷氏 右下 船津氏

■CIMVisionLIMSによるソリューション(品質管理業務の標準化・効率化)

- ① オールタッチパネルのPDAの活用で、狭いスペースでの作業課題を解決
- ② 分析機器データをオンラインで取り込み、大幅に作業効率が向上
- ③ バーコードによる検体(サンプル)管理により、ミスを未然に防止
- ④ 入力ミス、転記ミスなどがなくなりデータの信頼性が向上
- ⑤ データベースの一元管理で、自由なデータ検索、トレンド解析(回顧的バリデーション)を実現
- ⑥ トレーサビリティを実現。社内外の問合せへの迅速な対応
- ⑦ 各種試薬検査間のデータ収集タイムラグを削減



■CIMVisionLIMS 今後の構想

成功事例となったCIMVisionLIMSの導入。他のシステムとの連携を視野に入れて、この流れを工場全体レベルに発展させていきたい!

「今回の品質管理システムは、もともと独立したシステムとして導入しましたので、今後、さらに生産・製造・物流管理システムなどと連携したシステムへと進化させていく予定です。現在、システム開発の専門部署がないので、今後も同じようにサポートして欲しい」と語る河野氏。

「横河電機さんのSEの方々のお付き合いを振り返ると、“こういうメンバーとまた仕事をしたい”と思いました」と語る露木氏。また、桐ヶ谷氏は「今回のシステム導入が一つの成功モデルとなり、工場ではシステムを使うことへの不安感が解消され、業務改善へのモチベーションが高まりました。

今後は、全社的な情報システム化を推進する上で本プロジェクトのノウハウを活かし、次期生産管理システムの検討ではシステム間連携を図るなど、相乗効果を上げていきたいと考えています」と、その先を意識した抱負を語ってくれました。

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/isol/