



# 日本の製薬メーカーで オペレータの生産性を30%向上

東洋エンジニアリング社が、日本の製薬メーカーの各種規制の遵守・コストの削減・市場投入速度の向上・グローバル展開を推進

日本では他の国と同様、新薬の開発から承認を受けるまでの期間が非常に長いという特徴があります。そのため、メーカーができるだけ早く投資を回収できるよう、製造と流通を迅速に軌道に乗せることを望んでいます。

日本の多くの医薬品メーカーが輸出市場に注目していますが、これには解決しなければならない課題があります。つまり、グローバル市場で成功するには、製品の品質が確認されている必要があります、国際的な規制を遵守しなければならないのです。この品質の確認のために、GMP、CSV (Computer System Validation)、および米国に輸出する医薬品についてFDAが要求している電子署名と記録に関する規制などの国際基準に準拠している必要があります。

日本の東洋エンジニアリング株式会社(以下TEC)は、国内医薬品メーカーのグローバル市場での成功に大きく貢献しています。TECは、総合エンジニアリングビジネスを国内外のマーケットで展開している企業で、同社の「eソリューション」事業本部は、医薬の他、幅広い製造業でのサプライ・チェーン構築のマスターブ

ラン策定からシステム構築、工場建設に至るまでのプロジェクト経験・ノウハウを持っています。

## MESソリューション

日本のある医薬品メーカーが、製剤工程の老朽化から新秤量室の建設を決定し、TECに実装を依頼しました。その際、旧秤量システムの更新も同時に行うことにしました。今後のインテグレーションを目指してMESを導入することを決定し、まず、MESの秤量部分を導入しました。TECは、ソリューションの土台としてのMESアーキテクチャに、Propack DataのPMX Dispense MESという機能セットを提案しました。完成したMESは、秤量・調剤、基本データ収集・分析、およびコンテナの管理を行います。PMX Dispense MESは、医薬品メーカーにおける秤量システムの自動化に必要な機能を備えており、理想的なソリューションでした。Propack Data PMXは、秤量装置とSAP間のデータ経路および制御ブリッジとして機能します。またバーコードを読みとって原材料およびコンテナを追跡し、最高の資産管理を行うためのサプライ・

チェーン・マネジメント機能も提供します。

## ソフトウェアの日本語表示

製造実行システムの構築およびプロジェクト全体に、ソフトウェアの日本語化作業という新たな課題が追加されましたが、TECはユーザと協力して約1年間で新しいシステムの導入を完了しました。FDA Part 11、GMP、およびCSVへの対応に必要な機能がシステムに備わったことで、将来システムを拡張した際、世界市場への製品輸出が可能になり、グローバル市場でのシェア拡大と利益の増加も期待できます。また、生産性を30%向上したことで、収益性が改善されました。システムの自動化は人件費の低減を実現し、製造に必要なオペレータの人数を減らし、プロセスを簡略化して非熟練者によるシステムの稼働を可能にします。さらに装置のパラメータ設定に関する不可避の人的ミスを減らすことができました。現在このような作業は自動化され、精度も高くなっています。

