

ライフサイエンス業界のオペレーションに
確実性をもたらす



Syncade Manufacturing Execution System

工場現場のオペレーションをデジタル化し、すべてのオペレーターを
最高のオペレーターに。



製造業務を効果的に実行し、生産目標を達成する

製品品質を保証しながら生産目標を達成するプレッシャーは、オペレーションの負担となることがあります。こうした目標に対して可視性を欠くことは、非効率化、コストの増加、製品化の遅延などにつながる可能性があります。競争力を維持し、市場の要求に敏感であり続けるためには、目標に対する妥協があってはなりません。オペレーションのデジタル化を図り、リソースや時間の効果的な活用を保証することで目標を確実に達成するための計画が必要です。

生産目標を達成するためには、製品が仕様通りに納品され、すべての文書化要件やコンプライアンス要件が満たされていることを保証する必要があります。仕掛在庫管理に係る過度な作業を削減し、リソースの非効率的な利用を排除し、業務をより良く管理することは、組織の生産性の向上につながります。Emerson の Syncade manufacturing execution system (MES) は、製造プロセスの可視化と向上を実現し、生産目標の達成を支援します。

Syncade MES は、規制の厳しい環境で信頼性と繰り返し可能な生産プロセスを保証しながら、オペレーションの可視性を高め、バッチリリース時間を短縮します。革新的な技術の活用により、Syncade MES は、文書管理、設備管理、材料管理と電子ワークフローを融合させ、オペレーションの確実性のために最適化された製造システムを提供します。例外的なソリューションによる組み込みレビューは、有害事象を自動的に文書化することでバッチリリースプロセスを迅速化します。

製造業者は、よりスマートなオペレーションを生み出すインダストリアル IoT (IIoT) や Pharma 4.0 など、新しい市場傾向に目を向けていることから、デジタル化を実現する技術はこれまでよりさらに重要になっています。よりスマートなシステム統合は、企業全体のデータ接続性を円滑にし、通信やコラボレーションを向上し、無駄をなくします。手動的なプロセスの自動化やデータのデジタル化は、品質やコンプライアンスを確保しながらリアルタイムの生産情報を提供します。Syncade MES は、将来に備えた革新的な技術で製造プロセスを実行する強固な基盤を作る手助けとなります。

医薬品製造施設のコンプライアンスに必要な総コストは、
サイト運営総予算の 25% も占めることがある。

-Pharma Sector Study and Report (医薬品セクターの研究と報告) - Dean & Bruttin



すべてのオペレーターを最高のオペレーターにするために、工場現場データを作業手順へと組み込みます。

製品化までの時間を短縮

ワークフローの統合や例外管理の向上により製品化を短縮。適切な人材へ適切なタイミングでアラートを通知し、製品の承認やリリースをスリムにします。製品の品質を保証しながら保留在庫をなくします。

ペーパーレス生産を通じ、データインテグリティを向上

業務をデジタル化することで紙ベースの記録管理にまつわる労力を排除。プロセスの合理化や電子記録とのデータインテグリティを向上することで、生産目標の管理に重点を置けます。

繰り返し可能で信頼性の高いオペレーションを構築

手動アクティビティは、プロセスに矛盾を生み出し、作業のやり直しにもつながる、ばらつきを生じさせる可能性があります。プロセスを電子的に定義することにより、ばらつきを減らし、一貫した正確な業務ができるようになります。オペレーターには、段階的なワークフローを提供し、作業を迅速かつ効率的に完了するために必要な情報を提供します。

処方 (レシピ) 設計や生産実行でのアジリティを構築

変化するバッチ要件を満たすための柔軟性を提供する MES で、生産プロセスでのアジリティを構築。ダイナミックなワークフローを活用し、処方に対し繰り返し可能なアプローチを維持しながら一貫性を推進します。制御、文書化された環境でアジリティが管理されていることを保証して貴重な時間を確保し、製品品質を向上します。

システム統合により複雑性を軽減

DCS と MES 間のカスタマイズ統合の必要性を排除。システムのカスタム統合は、実装や維持が困難です。この環境で変更を管理するには、システムを修正し、再検証する必要があり、データインテグリティやシステム性能に課題が生じます。設計により統合されるシステムでは、構成や実装がより簡単で、速やかに投資回収でき、システムパフォーマンスに対する信頼性も向上します。



より優れた例外管理でより早く製品を市場に投入。

製品化までの時間を短縮

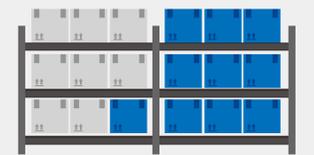
手動のプロセスで品質やコンプライアンスを確保しようとする、生産コストは増加し、在庫は滞留したままとなります。ライフサイエンス企業は、短い製品サイクルと戦い、生産や文書化におけるエラーを避け、リリースされない在庫の増加や利益創出の遅れを避けなければなりません。

今日のライフサイエンス企業は、在庫削減方法や製品化時間の短縮方法を常に模索しています。Emerson の Syncade MES は制御環境を作り、優れた作業手順、設備、資材、品質の管理を含む制御環境を作る支援を行います。

統合ワークフローで管理されたリソースは、生産の可視性を高め、例外の全体的な削減につながります。効果的な MES ソリューションを活用することで、組織はバッチ実行時間を短縮し、品質を維持しながら製品化までの時間を短縮することができます。

医薬品メーカーは、平均 180 日分の完成品在庫を保有している。在庫を 80 ~ 100 日間に減らすことで、250 億ドル分の資本を解放できるだろう。

- Outpacing Change in Pharma Operations
(医薬品製造事業における変化に勝つ) - McKinsey & Company



**+ \$25 BILLION
OF CAPITAL**

バッチレコードの標準化 電子バッチレコードソリューションは、バッチの実行と同時に、エラーの削減、アクションのトラッキング、逸脱への対処を行うことで、製品を市場へと送り続ける手助けとなります。生産プロセスの作業手順を標準化することで、製造オペレーションの一貫性を向上させます。自動的に生成されるレコードが規制要件への対処に役立つため、コンプライアンスまでの時間をさらに縮められます。

効果的な例外管理 完了後数週間ではなく、バッチ実行が継続している間に例外を調査することで、プロセス例外の特定、レビュー、解決に必要な時間を短縮します。利用しやすいダッシュボードは、生産プロセスを妨げることなく例外情報を集約します。すべての例外がクローズすると、関連するオーダーが自動でリリースされ、在庫が保留から解除されます。

プロセス一貫性の向上 電子ワークフローを通じた段階的なガイダンスを用いることで、処方ほとんどエラーなく実行できます。DCS と MES の統合により、オペレーターは適切なタイミングでの決定に必要なプロセス情報のすべてにアクセスできます。

施設全体の設備管理 Syncade MES を利用することで、オペレーターはより効率的に機器を管理できます。工場全体の装置の状態を完全に可視化することで、オペレーターはどの装置が製造に利用可能か、どの装置に特に注意が必要かなどを把握することができます。

ペーパーレス生産を通じ、 データインテグリティを向上

多くの施設では未だ、生産工程、例外、実行されたプロセスデータ、バッチリリース承認サインを文書化した紙ベースの記録に依存しています。この従来型の方法は、非効率性やエラーにつながるがよくあります。コンプライアンス情報を手作業で扱うことは、バインダーやファイルで探す時間のロスにつながり、データを誤って転記するなどの失敗を日常的に発生させます。

この情報が電子化されれば、容易にデータを追跡し、強固なデータインテグリティ戦略を構築することができます。ペーパーレス生産は、生産の実行と文書化の結びつきを強め、コンプライアンスレポートを合理化します。

生産記録を紙ベースから電子化へ移行することによって、製造業者は生産効率性やビジネス目標の達成に集中することができます。電子バッチレコードを実装して、自動的に文書化すれば、データインテグリティを保証し、製品の安全性、有効性、品質を確保できます。

データインテグリティとは、すべての形式のデータが帰属性や判読性があり、同時記録され、原本または真正な写しであり、正確性、完全性、一貫性、耐用性、可用性 (ALCOA+) を満たす場合に達成されます。Syncade MES が推進するペーパーレス製造により、文書化を通して品質やデータインテグリティに必要な ALCOA+ 要件をサポートします。

完全性 すべてのアクティビティやデータは、監査証跡を通じ欠損なく追跡され、プロセス中の変更でさえも監査されます。

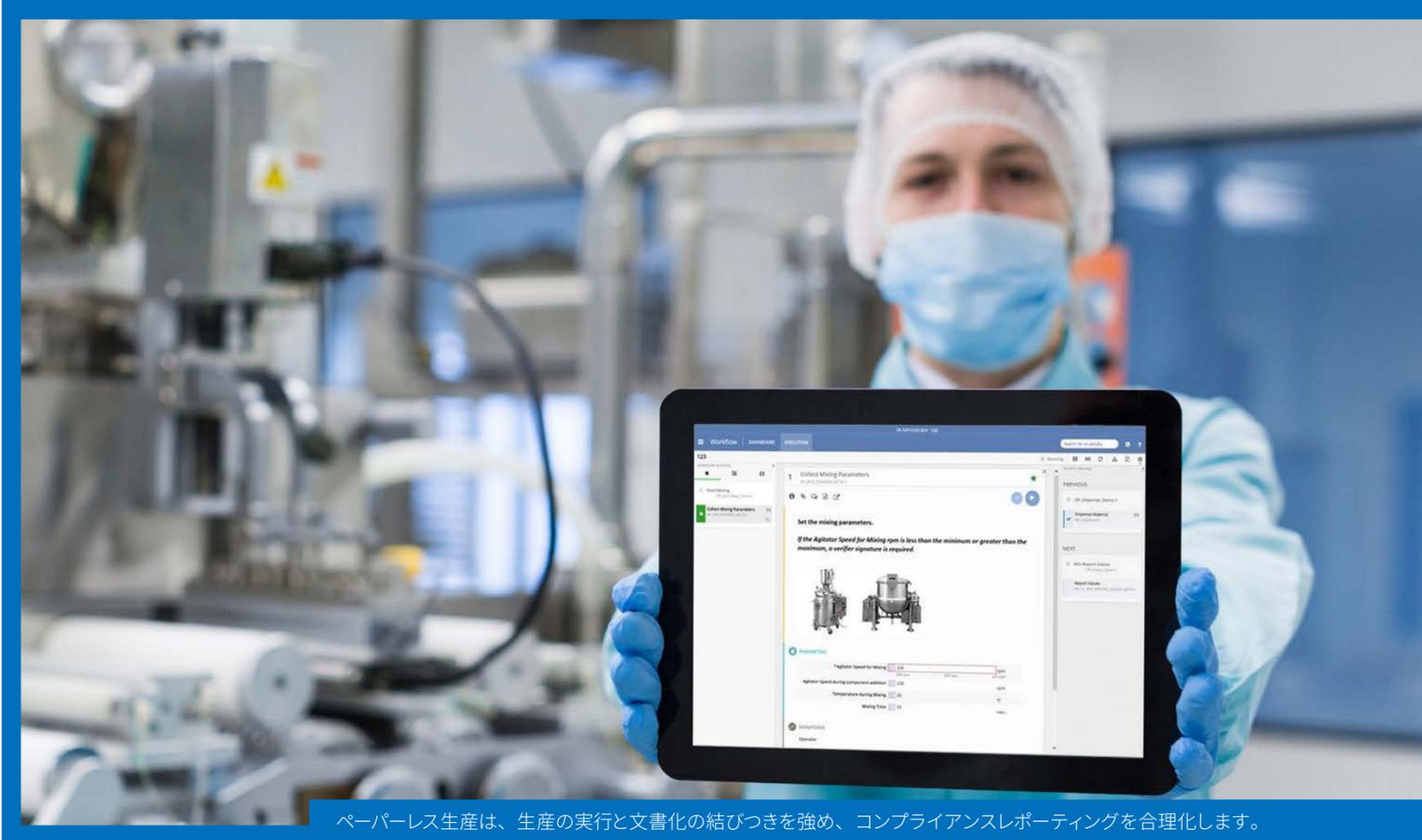
一貫性 日付と時間のスタンプはすべてのトランザクションにおいて記録されるため、データは予想されるシーケンスで時系列になります。

耐用性 長期的に耐用性のあるメディアを活用することでデータ損失を防ぎます。

可用性 データが将来必要になったとしても容易にアクセスできる状態を保つことで、データの寿命を通じその用途を満たすことを保証します。

書類のファイリングミスやラベリングミス、追跡漏れ、
紛失への対応に、年間で平均4週間も費やされている。

—Gartner Inc



ペーパーレス生産は、生産の実行と文書化の結びつきを強め、コンプライアンスレポートを合理化します。

判読性のある形で帰属性のあるアクション データが実行時に自動生成され、電子的に保存される際、監査証跡やバッチレコードは、担当者に帰属する可能性があるイベントについて信頼できる記録を提供します。アクティビティ、時間、日付別に記録され、必要な情報を簡単に検索できます。

同時記録されるデータ イベントが発生すると、自動でイベントを文書化し、アカウントの精度を保証します。紙のフットプリントを削減しながらデータへ容易にアクセスし、承認作業やサポートを効率化します。必要な承認や変更要求は、元の形式で保存された元データを参照しながら、電子的に適切な担当者へ報告されます。

適切に管理されたデータの原本または真正な写し データ原本の追跡に要する何千ページにもわたる紙ベースの文書には、何人ものオペレーターによる整理や調整が必要です。効率的なオンラインデータ管理と電子バッチレコードを実装することで、手作業の記録管理を排除し、コンプライアンスの証明や製品安全性の保証に必要なデータへ容易にアクセスすることができます。

正確なバッチレコード 電子バッチレコードへ移行することで、バッチレコードの精度を向上し、作業のやり直しを減らします。施設全体をまたぐ複数のシステムからの手動および電子データを合わせることで、バッチレコードにはオペレーター、製造プロセス、設備、資材、サプライヤーに関連するデータが含まれます。また、LIMS、ERP、PCS などからのデータも含む場合があります。ペーパーレスプロセスは、リソース管理や在庫管理の改善、材料ロスの削減につながります。



製品リリースや規制レビューの向上のため、手動アクティビティを自動化し、ワークフローによる繰り返し性を強化します。

繰り返し可能で信頼性の高いオペレーションを構築

標準的な作業手順は、繰り返し可能で信頼性の高いオペレーションを支援します。しかし、オペレーターがそれを順守しなければ、作業のやり直しや無駄につながるエラーが発生するリスクがあります。手動アクティビティの自動化、段階的なガイダンスや検証を提供する方法がなければ、オペレーターはプロセスにばらつきのあるインプットを提供する可能性があります。

Syncade MES を利用することで、エンジニアは施設全体に一貫して実行可能な処方設計できます。効率性は、次の2つの方法で向上できます。デフォルト値を含むことができ他の処方に再利用できる一般的な要素や構成要素と、実行に一貫性を保証するワークフローです。

Syncade MES は、繰り返し可能な製造を提供する力を高め、プロセスに柔軟性をもたらし、製造業者が QbD（設計による品質）を考慮することを支援し、堅牢かつ柔軟な製造を実現します。

一貫した処方設計 ばらつきは、標準化されていない処方、複数の処方作成方法、柔軟性の欠如に対応した回避策の採用など、多数の理由により生じます。Syncade MES により、設計者は共通のコア属性を用いた汎用的な作業指示を活用できる処方の標準化が可能になります。こうした標準オブジェクトの利用により、設計者は処方作成に要する時間を短縮し、処方実行において一貫性を高めることができます。

明確で実行可能な SOP シフト間の一貫性を高めるために、マスター処方には手順を実施し、文書化する電子ワークフローが含まれています。ワークフロー指示や SOP への組み込みリンクは、オペレーターがシフト間をまたいで実施し、一貫性を推進するために明確に手順を定義します。さらには、オペレーターアクションへの可視性によりマネージャーは作業員のトレーニングが有効な分野を特定できます。

正確で繰り返し可能な調剤 Syncade MES は、繰り返し可能なワークフローで調剤オペレーターを誘導し、材料の効果の自動計算により高い品質を提供しながら、ばらつきを減らし、エラーを排除します。また、製品リリースや規制レビューの向上のために、Syncade はオペレーションの完全な記録を保持します。これには品質状態や有効期限などの材料情報の使用時点での検証も含まれます。

「Syncade の大きな強みは標準化だ。SOP やバッチレコードは電子作成や電子署名が可能になり、データやレコードのアライメントにより、手動によるエラーもなくなった」

- Handok Inc 製造計画チームリーダー Ey Seo



処方（レシピ）設計や生産実行での アジリティを構築

安全で品質が高く革新的な製品こそが、ライフサイエンス業界の特質です。こうした特質を満たすには、複雑な処方やさまざまなバッチ要件が必要で、生産処方における柔軟性が重要になります。柔軟性が欠けていると、製造業者はニーズを満たすためのマスター処方を再構成するために、貴重な時間を無駄にすることになります。

製造オペレーションのコアとなるマスター処方は、理想的には、部品表、サンプリング計画、重要品質特性（CQA）など、重要な生産関連データを含みます。そのため、製造業者には、オペレーションに混乱をきたしたり処方品質を損なったりすることなく、簡単に変更する方法が必要です。



常に繰り返し性を提供しながらマスター処方を変えることで、製造アジリティを推進します。

Syncade MES は、品質を保証する一貫した方法で製造業者にマスター処方を変更するツールを提供することで、柔軟性と一貫性の微妙なバランスを実現します。

実行時の選択肢 バッチ実行中、オペレーターは現状の処理条件に基づき決定を下す必要があります。しかし、実行時に柔軟性を提供する処方を作ることは、困難な場合があります。Syncade MES を利用することで、エンジニアは必要な逸脱や例外処理を提供し、レポートングを行いながら、強制的な順位付け、必須フィールドの完了、電子署名を実現する処方を作成することができます。

柔軟な処方設計 Syncade MES はダイナミックなワークフローで、プロセスを通じ段階的にオペレーターを誘導します。意思決定が必要な場合、オペレーターには通常の製造状況に対応した代替となる選択肢が与えられ、バッチの継続的な品質を保証します。

マスター処方の変更 手動アクティビティと多様なオペレーションは、ばらつき、逸脱、やり直しを招く一貫性のない作業工程につながります。一般的なアクションのライブラリにより、一貫したプロセスで処方を設計でき、最初の段階から再現性を実現します。Syncade MES で一般的な構成要素を用いることで、マスター処方はすぐに変更可能で、独自の処方ニーズに対応し、業務運営方法の一貫性を保ちます。

処方リソースの管理 サイト間の処方移動をスムーズに行い、類似製品を生産します。サイト特有の差異を標準プロセスへと取り込みます。言語の相違（文字式、構文、文法、方言など）にも対応します。さまざまな表示テキストをプロセスから切り離し、メンテナンスニーズを簡素化し、表示文字（フォント、スタイルなど）、標準ヘッダー/フッター、SOP リンクを標準化します。



より効率的なオペレーション、柔軟な処方設計、よりスムーズな規制順守を実現します。

システム統合により複雑性を軽減

製造オペレーション管理（ISA95 モデルのレベル 3）は多くの場合、最も手動アクティビティに依存するレベルであるものの、高度に自動化された分散制御システム（レベル 2）と連動した作業が必要となります。包括的な統合戦略を用いることで、両システムは最適化され、プロセスでの人的介入を待つ必要性を減らすことができます。

連携を前提に設計された DeltaV™ DCS および Syncade MES は、他のシステムでは必要となる可能性がある、インターフェースをカスタマイズする作業が不要です。ソフトウェアのアップデートがある場合も、両システムのライフサイクルはリンクしたままであるため、新しい機能が統合には影響しないと安心することができます。

同時に、両システムは、より効率的なオペレーション、柔軟な処方設計、よりスムーズな規制順守を実現します。またシステムのネイティブ統合は、データインテグリティイニシアチブをサポートします。Emerson システムは統合を目的に設計されたものであり、統合の複雑性を軽減し、システムパフォーマンスに信頼性を提供します。

より簡単なロールアウト、よりスムーズな日々のオペレーション DeltaV DCS および Syncade MES は、ソリューションを MES、DCS へ統合するためのカスタマイズに時間をかけるのではなく、連携を前提に設計されています。システムのロールアウトは迅速に実行できます。システムのアップグレードは、メーカーで検証され生産への影響はほとんどないことが保証されているため、安心して運用することができます。

スムーズな処方管理 実行はシームレスに DeltaV と Syncade システム間を移動し、処方管理の複雑性を軽減します。バッチ実行がオペレーターの介入を必要とする場合は、MES がオペレーターを、段階を追って誘導し、正しく手順を完了したことを確認後、アクションを文書化し、DCS へ制御を戻します。

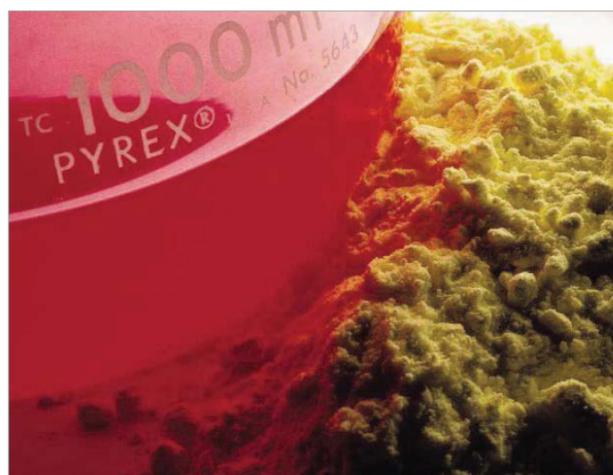
効率の良いコラボレーション DeltaV および Syncade システムは密接に統合できるため、適切な許可を持ったチームメンバーは、どのシステムが使用されているかに関係なく情報を閲覧・利用することができます。同時に、より優れたソリューション構築のみならず、より情報に基づいた意思決定を行うための知識を得ることができます。

他システムとの統合をサポート 多くの組織では、施設をまたぐ複数の自動化システムが展開されています。Syncade は、Emerson 以外の DCS、PLC、SCADA システムとの統合もサポートします。

合理化された文書管理 標準作業手順書 (SOP) が別のシステムで印刷・保存される場合、エラーが発生することで、生産性が失われる可能性があります。システムを統合したり、SOP を Syncade へネイティブに保存したりすることで、SOP を単一のシステムで簡単に保持し、企業全体の職員がアクセスできるようになります。

MES の導入事例

世界中のライフサイエンス企業が、Syncade MES は複雑性を削減し、運用上のアジリティを向上する一方で、データインテグリティの向上や製品化までの時間を短縮する繰り返し可能な信頼性の高いオペレーション設計を支えていると感じています。



Repligen が文書管理を自動化し、コンプライアンスを向上

Repligen の製造業務には、プロテインを製造する 3 段階のバッチプロセスが含まれています。製造には非常に複雑な手動プロセスが求められる一方、製品の品質は非常に重要です。2週間のバッチ処理時間で、プロセスエラーの削減が欠かせません。

Repligen は、文書管理に Syncade MES を採用して自動文書化を実現し、週の生産発行時間を 63% 短縮することができました。管理文書の年次社内レビュープロセスも自動化され、すべてのステークホルダーによるスケジュール通りのレビューを実現しました。Repligen は、作業手順のより優れた可視化と文書化の向上により、作業手順コンプライアンスが向上したと感じています。



Handok がコンプライアンスを確保しながら紙を 90% 削減

医薬品イノベーターの Handok Inc は、グローバル市場へと事業を拡大しており、ますます増加するコンプライアンス要件、特に多国籍パートナーが運営するグローバル治験のための要件を確実に順守する必要がありました。

Handok は、文書化や計量および分配管理に Syncade MES を採用し、ほとんどの手動記録を電子化して、社内全体で 90% のペーパーレス化を実現しました。また、分配効率を 50% 向上、バッチリリース時間を 46% 短縮しました。Handok は手動タスクを削減することで、より多くの時間を革新的な業務へ費やせるようになりました。



UCB が MES と DCS の統合ソリューションで生産課題を解決

新しいバイオテクノロジー施設の設計・建設にあたっての UCB の大きな課題の 1 つは、高度に複雑化したプロセスを制御するためのシームレスな統合ソリューションの導入でした。UCB が指定したのは、MES と DCS の統合において、変更や処方改善が十分に可能な柔軟性がありながら、開発は最小限の労力で抑えることでした。

UCB は DeltaV DCS および Syncade MES を導入し、運用上のアクティビティや工場現場から ERP システムまでの情報の流れを円滑にしました。この統合ソリューションにより、設計時間および導入フェーズを短縮し、システム保守に関してはライフサイクル上のメリットを提供し、生産性向上に向けたより厳密なプロセス制御を実現しました。



ライフサイエンスメーカーは、人々のより健康な生活を支える革新的な製品の創出を目指しています。Emerson は、自動化の専門知識、業界経験、テクノロジーを保有し、cGMP 製造課題の解決や、データ管理、リアルタイムの製品品質、信頼性、運用コストを改善するための効率的なソリューションを創出します。設計から導入まで、スタートアップから継続的な運用の確実性まで、グローバル経済における競争力の維持については Emerson へお任せください。

www.emerson.com/syncade

Emerson
1100 W. Louis Henna Blvd.
Round Rock, TX 78681-7430

©2021, Emerson. All rights reserved.

Emerson のロゴは Emerson Electric Co の商標およびサービスマークです。その他すべての商標はそれぞれの所有者の財産です。

この出版物の内容は情報提供のみを目的とし、正確性を保証するため入念な取り組みが行われましたが、本書に記載されている製品またはサービス、またはその使用または適用性に関する、明示的または黙示的な保証または保証として解釈されるものではありません。すべての販売は、当社の利用規約に遵守しており、利用規約はリクエストに応じて提供することが可能です。当社は予告なしに製品の設計や仕様を変更、改訂する権利を留保します。



EMERSON. CONSIDER IT SOLVED.