



# バイオ医薬品のさらなる品質・収量向上へ 製造・品質データの解析システムを導入

## 「BIOVIA Discoverant」で約3600種類のデータを翌日には解析

### 背景

バイオ医薬品の安定した品質確保・収量向上のため、ITを活用して多様な製造・品質データを体系的に短時間で収集・解析するシステムを導入し、継続的に製造プロセスを改善する仕組みの構築を目指した。



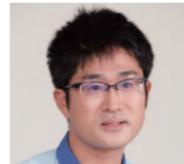
中外製薬株式会社  
製薬本部  
CMC開発部  
平島 親氏



中外製薬株式会社  
製薬本部  
生産工学研究部  
齋藤 誠司氏  
※所属は当時のもの



中外製薬株式会社  
製薬本部  
生産工学研究部  
葛巻 章浩氏



中外製薬工業株式会社  
宇都宮工場  
齋藤 佑輔氏



中外製薬工業株式会社  
宇都宮工場  
宮地 崇之氏

### ソリューション

データ収集から解析までをワンストップで行えるパッケージ製品「BIOVIA Discoverant」をNSSOLの支援により導入。製造に関わる既存システムと連携させることで製造・品質データの自動収集と解析を実現する。

### 成果

計画通り、製造プロセス改善の基盤として社内ユーザーを順次拡大している。特に製造・品質データの収集時間が従来の約10分の1に短縮したこと、連続データを含む多様なデータの解析が可能になったことへの評価は高い。

### バイオ医薬品の安定した品質確保・収量向上へ新システム導入を検討

「すべての革新は患者さんのために」を事業哲学として、グローバルで活躍するトップ製薬企業を目指す中外製薬。バイオをはじめとする独自の創薬技術に強みを持つ同社が、グループ会社として製造業務を担う中外製薬工業と共同で、製造・品質データの収集・解析システムの導入検討を開始したのは2013年である。バイオ医薬品には化学合成の医薬品に比べて特性や収量の変動が大きいという特徴があることから、高いレベルでの品質維持・収量向上の実現には製造・品質データを体系的に収集・解析して継続的に製造プロセスを改善する努力が必須となる。導入を検討した中外製薬工業 宇都宮工場では、新システムによってデータ収集を自動化するとともに、より多様な製造・品質データを解析してプロセス改善に活用できる仕組みを作りたいと考えた。

### データの収集・解析をワンストップで行える「Discoverant」を選択

複数のソリューションを比較・検討し、選択したのがダッソー・システムズ・バイオピア社のパッケージ製品「BIOVIA Discoverant」である。海外の製薬大手における豊富な導入実績、製造・品質データの収集から解析までのワンストップサービス、多様な解析機能などを評価した。製品選定の最終段階では、同製品の国内代理店である新日鉄住金ソリューションズ（以下、NSSOL）に約3カ月にわたるPoC（概念検証）を依頼。その技術力を評価してNSSOLをDiscoverant導入のITパートナーに選択する。導入プロジェクトは2015年3月にスタート。NSSOLは、MES（製造実行システム）やLIMS（ラボラトリ情報管理システム）といった製造に関わる既存システムを網羅的に調査し、約3600種類のデータソースに対して製造・品質データを収集する連携機能を開発した。

### データの収集時間が大幅に短縮、製造プロセス改善へ利用者を拡大

Discoverantをベースとした「製造品質モニタリング・レポートシステム」は2016年4月に予定通り導入。バイオ医薬品をこれまで以上に高い品質・収量で安定的に生産するための製造プロセス改善基盤として社内ユーザーを順次拡大している。

新システムでは、多様な製造・品質データを独自のデータマッピング技術によって短時間にオンデマンドで収集・統合し、翌日には解析できるようになるため、継続的な製造プロセス確認、問題発生時の原因究明や報告書作成を効果的に支援できる。特に、データの収集時間が従来の約10分の1に短縮したこと、製造ラインの温度や圧力といったセンサーからの連続データの収集・解析が可能になったことについては評価が高い。今後は、解析手法を洗練させて業務に活かしていく。

## Key to Success

中外製薬グループがDiscoverantを導入した目的は、より安定的に高品質・高収量でバイオ医薬品を製造することである。

製薬本部 CMC開発部の平島親氏は「バイオ医薬品は、化学合成の医薬品に比べて特性や収量の変動が大きくなる傾向があり、製造プロセスをより厳格に管理する必要があります」と話す。

導入プロジェクトをとりまとめた製薬本部 製薬本部 生産工学研究部（当時）の齋藤誠司氏は「医薬品業界の国際的な品質ガイドラインでも、データに基づく継続的なプロセス改善が推奨されるようになりました。そうした最新のガイドラインに対応するためにもシステムが必要でした」と語る。

宇都宮工場の齋藤佑輔氏は「従来は製造と品質データを手作業で集約して表計算ソフトで解析していました。製造・品質データは多数のシステムに分散しているため、収集に時間を要していたことに加えて、センサー情報のように表計算ソフトに入らないほど大量のデータは解析に活用できませんでした」と振り返る。

Discoverant選択の決め手はNSSOLが実施したPoCである。

齋藤誠司氏は「製造に関わる既存システムはそれぞれ連携インターフェースが異なるといった不安要素がありましたが、NSSOLの検証や提案が導入を後押ししてくれました」と述べる。

導入支援ではNSSOLのプロジェクトマネジメント力を高く評価している。

同氏は「1年強の導入プロジェクトを3フェーズに分けて実施しましたが、全フェーズが予定通り終わりました。各フェーズで様々な技術的課題による

遅延は発生するのですが、NSSOLは各フェーズの終了期日までに必ずリカバリしました」と振り返る。

### プロジェクトを3フェーズで実施 NSSOLの支援で全て予定通り完了

宇都宮工場の宮地崇之氏は「NSSOLはプロジェクトで課題が発生したときの対応も迅速でした。午前中に宇都宮工場が発生したある課題について弊社の東京オフィスで相談したところ、すぐに宇都宮工場に移動し、同日の午後には課題対応を進めたこともありました」と話す。

齋藤佑輔氏は「NSSOLは、システム連携機能の仕様を決定する際、万一収集できないデータが発生した場合にどう修正するかなど、ユーザーの立場に立って踏み込んだ検討をしてくれましたので、運用段階のトラブルを

事前に削減できたと思います」と語る。

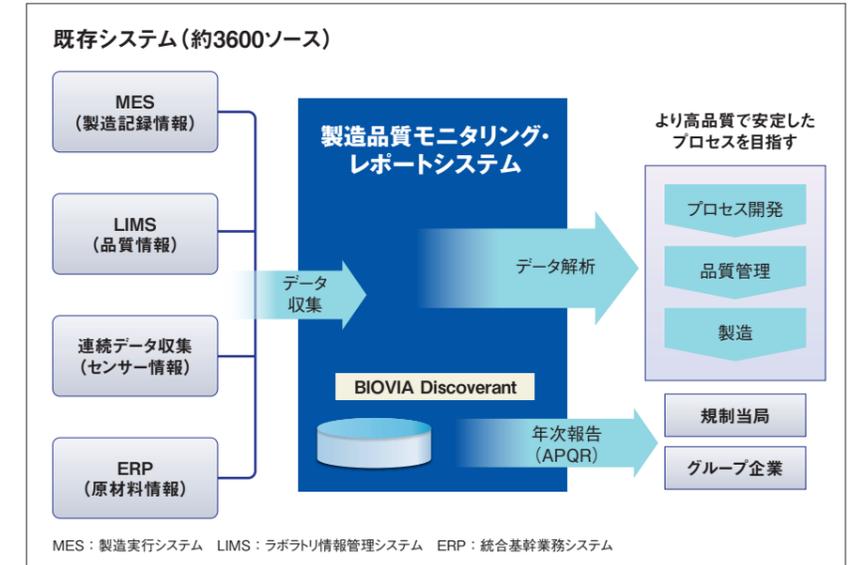
システムは完成後、社内ユーザーを順次拡大しているところだ。

運用面の強化を推進している製薬本部 生産工学研究部の葛巻章浩氏は「より高品質の医薬品をより安定的に供給することを目指したシステム運用や体制作りに取り組んでいます。導入時のみならず、運用フェーズに入っても変わらない、NSSOLの密なサポートは非常に心強いです」と語る。

宮地氏は「製造プロセスの温度や圧力といった連続データが解析できるようになったため、より詳細に改善のヒントを探し出せるようになったと考えています」と評価する。

平島氏は「導入効果を見極めたあと、より幅広い医薬品やより上流の業務でシステムを活用する方法を検討したいと考えています。改善や改良が必要になったときはNSSOLにフォローをお願いしたいと思いますのでこれからもよろしくお願いいたします」と話す。

### ■中外製薬/中外製薬工業が導入した「製造品質モニタリング・レポートシステム」の概要



### ■コアテクノロジー

プロジェクトマネジメント、システム連携のエンジニアリング力、データの一元管理

### ■システム概要

●アプリケーション：BIOVIA Discoverant

CHUGAI 中外製薬 全ての革新は患者さんのために

Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社/本社：東京都中央区日本橋室町2-1-1 創業・設立：1925年・1943年 資本金：729億円 従業員数：連結7169名（2015年12月31日現在）

中外製薬工業株式会社/本社：東京都北区浮間5-5-1 設立：2006年 資本金：8000万円 従業員数：1242名（2015年4月1日現在）