未来に向けた施設

スマートで柔軟なライフサイエンス施設を短期間で構築することについての重要な注意事項

柔軟なオペレーション
6 ページ

実現する技術
8 ページ

従業員の利益
11 ページ

コンプライアンスとデータの整合性
12 ページ

セキュリティの設計
15 ページ

開始

Rockwell Automation

次の産業転換が来ています

バイオテクノロジおよび製薬会社は、競争力を維持し、自社の製品に頼る消費者へのサービスを向上させる方法として、インテリジェントな接続されたオペレーションに注目しています。

ビジネスチャンスは無限ですが、課題も山積しています。特許は有効期限があり、ライフサイクルは短くなり、模造品が市場にあふれているため、技術革新は依然として極めて重要です。細胞生物学の進歩が複雑なプロセスの変更を促進し、ライフサイエンス企業に以下のような、さらに大きな課題を生み出しています。

- **対象をさらに絞り、生産量を少なくしたオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)と個人に合わせた医療の要求の高まっています。**この要求に押されて、オペレーションは大規模な大量生産から、複雑なバッチ、頻繁な製品生産の切換え、細部にいたる追跡が必要なマルチプロダクト施設へと移行しています。
- **世界的なサービスを提供している大規模な一元管理の施設から、地域的に的を絞った施設へと移行しています。**この移行により、医療品有効成分(API)の生産が低コストの場所に移り、患者は個別化医療薬をさらに入手しやすくなります。
- **コンプライアンスとデータの整合性を維持しながら、薬の市場展開までの時間を短縮することへのプレッシャー。**このプレッシャーにより、プロセス管理の拡大、IT(情報技術)とOT(運用技術)の統合、規制機関からの承認を得るための研究開発活動の効率化が求められています。

従来の DCS –
過去の施設

DCS ソリューションが初めて導入されたときは、複数のコントローラとプラント全体のアクセスポイントを接続する信頼性の高い方法でした。しかしながら、従来の DCS は時代遅れになってきています。

まず第一に、DCS は他の制御システムとは全く異なる独自技術で構築されています。この違いが、プロセス、梱包、ユーティリティ、その他の重要な分野間の分断につながります。分離したシステムはコストがかかり、統合が難しく、将来のニーズに対する機敏性と対応性が制限されます。

また、従来の DCS は多くの場合、プラグ & プレイオペレーションには向かない旧式のフィールドバスプロトコルを使用しています。その結果、機器が切断されるとアラームとエラーの洪水が発生します。

このような混乱を避けるために、従来のシステムの中には、切断を許容できる閉じられた独自プロトコルを使用しているものもあります。ただし、これには複雑な物理的設計基準が付いてきます。

例えば、ノードが接続される可能性のあるすべてのポイントを特定する必要があり、フロアを自由に利用できるという「ダンスホール」オプションが大きく制約されます。

7,000 にも分類される
希少疾病に苦しむ患者数が
3 億人も存在するという状況で、
医薬品会社は
技術の進歩という課題に挑んでいます。

出典: *rarediseases.org*

大変革をもたらす現在の施設は、将来に向かっても最適化

デジタル技術を活用してシステムを水平と垂直の両方に接続している施設を考えてみましょう。この施設では、意思決定、パフォーマンス、コンプライアンスを改善するためのデータが提供されます。モジュール機器とモバイル機器によって「プラグ＆プレイ」オペレーションの機会が増え、手作業による操作への依存がこれまでにないほど減少します。自動機器認識と検証システムで機器の配置を追跡して確認できます。また、最新の視覚化ソリューションが、プロセスの工程全体でオペレータをシームレスに導くことができます。

これらの利点は、競争上の優位性の始まりにすぎません。以下を活用することで、さらに効率を高め、コスト上の恩恵を得ることができます。

- 資本稼働率を最適化するための単一用途技術とモバイル機器をいかした**柔軟なオペレーション環境**。
- 簡単に資産の交換や転用を行なうための Pharma 4.0 のコンセプトと産業用モノのインターネット(IIoT)技術を活用する**通信インフラ**。
- リアルタイムのデータを提供し、オペレータがどこででも使用できる**直感的なオペレータインターフェイス**。

PHARMA **4.0**

シームレスな接続の力

＋

すぐに活用できる分析

＋

デジタル化された記録とプロセス

品質管理、データの整合性、生産性の最適化を助ける
コネクテッドエンタープライズに欠くことのできない部分です。

最先端の設計と定評のある技術が、この新しい施設を迅速に展開し、以下のような重要な成果を実現するのをお手伝いします。

- 電気、ガス、水道などの公共設備用のハード配管をなくし、簡単に転用できるモジュール式機器を十分にいかして、**建築面積を縮小**
- 事前にテストおよび検証済みの機器と、標準化されたプロセススキッドおよびパッケージを使用して、**6 ヶ月から 12 ヶ月という短期間で立上げ**
- コストのかかるクリーニングダウンタイムを減らして、最大 **25% の生産量の増大**
- 生産性実現技術により**労働力を有効に活用**
- データ主導のプロセス制御と予知品質評価基準により**在庫を削減**
- プロセスの変更時に**品質とコンプライアンスを維持**
- 柔軟で適応性のある機器およびインフラの設計による**スケーラブルかつ短期間で稼働可能な施設**

未来に向けた施設

デジタル・オートメーション・ソリューション、産業用モノのインターネット(IIoT)接続、
単一用途機器、検証済みのスキッド、
その他の柔軟な製造アプローチを使用して構築

最適化

コンプライアンス | コスト | 品質 | 設備資産利用率

新薬の発見には何年もかかります。市場に出すのに何年もかける必要はありません。

機敏性、接続性、速度は未来に向けた施設の成功のための中核です。
しかし、どこから始めればよいのでしょうか？

柔軟なオペレーションの構築

柔軟性とは、実行するバッチを小さくし、設備資産利用率を最適化し、新しい市場に一番乗りできることを意味します。この機敏性は、単一用途技術、すぐに使用できるデータ、事前に検証済みのモジュール式機器の使用によって実現されます。市場の要求の変化と相反する優先順位に対応するために、モバイル設計コンセプトが採用されています。また、製品の製造方法と搬送方法を再考することも必要です。

ダンスホールの調整

未来に向けた施設のレイアウトはダンスホールに似ています。固定された機器のないオープンなエリアと最小限に隔離されたエリアで構成され、モバイル機器、材料、およびHMI（ヒューマン・マシン・インターフェイス）を必要に応じて搬入 / 搬出できます。

リアクタを所定の位置に運び込み、使い捨てチューブを使用して接続します。中間物をトートに戻して遠心分離機または深層ろ過に送ることができます。下流の工程では、媒体は限外ろ過、逆ろ過、およびクロマトグラフィーカラムによってハード配管されます。

入念に設計されたプラグ＆プレイ接続で、自由な移動とプロセス、ユーティリティ、スペースの交換が可能です。

従来のステンレススチール製リアクタは、**清掃と殺菌に最大２日**かかります。リアクタの使い捨てビニール袋は**２～４時間**で交換できます。

スマートトートのオンライン化

スマートトートは、未来に向けた施設全体を通して材料の移動に組み込まれています。しかしながら、温度プローブやレベルスイッチなどの機器を追加すると、I/O を追加して分散制御システム(DCS)に配線し直す必要があります。この接続が、エンジニアの介入が必要な統合問題を DCS にもたらし、データの整合性のリスクが発生します。

定評のあるソリューションの 1つが、機能を強化した I/O モジュールをイーサネットケーブルでドッキングステーションに接続することです。このアプローチでは、追加の配線の必要性が最小限に抑えられ、各 I/O モジュールが独自の IP アドレスを持ちます。

最新の DCS は、そのアドレスと各ユニットに固有の重要なセットポイントを使用してトートを自動認識し、間違ったトートが接続されるとオペレータに警告します。そのため、施設全体を移動する何十ものトートを作業員が個々に識別して追跡しやすくなります。

プロセス機器の可動化

未来に向けた施設では、従来は固定されていたバイオリアクタや混合タンクもモバイルになります。

例えば、スマート混合タンクを移動し、結合させ、IP アドレスで識別することができます。また、別の場所で清掃し、他の機器をクリーンルームに移動して生産を最適化することができます。

タンクが生産行程を進むにつれて、作業員はいつタンクが使用されて清掃されたかを追跡し、その衛生状態を確認できます。

この柔軟なシステムが実際に実現すると、作業員が可能性のある何百もの設定や接続を担当することを意味し、ヒューマンエラーの可能性を招きます。

正しい DCS とはそこに違いがあります。

通常の単一用途バイオリアクタでは、オペレータは**最高で 900 回の手動接続**を行なう必要があります。

適任の DCS の 選択

DCS の選択については、2 つの選択肢があります。従来の DCS か最新の DCS です。この決定が問題です！導入する DCS のタイプは、その施設で実現できる接続性、生産性、柔軟性のレベルに直接影響を及ぼします。

従来の DCS – 過去の施設

DCS ソリューションが初めて導入されたときは、複数のコントローラとプラント全体のアクセスポイントを接続する信頼性の高い方法でした。しかしながら、従来の DCS は時代遅れになってきています。

まず第一に、DCS は他の制御システムとは全く異なる独自技術で構築されています。この違いが、プロセス、梱包、ユーティリティ、その他の重要な分野間の分断につながります。分離したシステムはコストがかかり、統合が難しく、将来のニーズに対する機敏性と対応性が制限されます。

また、従来の DCS は多くの場合、プラグ＆プレイオペレーションには向かない旧式のフィールドバスプロトコルを使用しています。その結果、機器が切断されるとアラームとエラーの洪水が発生します。

このような混乱を避けるために、従来のシステムの中には、切断を許容できる閉じられた独自プロトコルを使用しているものもあります。ただし、これには複雑な物理的設計基準が付いてきます。

例えば、ノードが接続される可能性のあるすべてのポイントを特定する必要があり、フロアを自由に利用できるという「ダンスホール」オプションが大きく制約されます。

最新式の DCS – 未来に向けた施設

最新式の DCS は、従来のシステムと同じコア機能のほかに、スケーラブルな未来に向けた施設用に設計された情報対応機能を提供します。

特に、オープンな規格準拠のイーサネットで構築された最新式の DCS は、スマートなドッキングステーションを実現し、モバイル機器のシームレスなプラグ & プレイ接続を行なうことができます。

このアプローチにより、モバイル機器を再設定するときのアラームとエラーが最小限に抑えられます。また、複数のポータブルトートを使用しながら、DCS へ整合性のあるデータ転送を行なうことができます。ラップトップを切り離して、ネットワークの別の場所にプラグインし直すようなものだと思ってください。最小限のシステムの中断で、すべてが行なえます。

さらに、最新式の DCS は間違った場所に接続されているモバイル機器の制御を有効にしません。材料、配管、その他のコンポーネントのスキャニングをサポートし、これらが適切なタイミングで正しい機器で使用されていることを確認します。

このシステムは、ヒューマンエラーを緩和し貴重な検証時間を節約するのを全面的に支援します。生産エリアでは、切換えの改善が高い信頼性で実現される一方、オペレータやエンジニアリングスタッフの介入の必要性が最小限に抑えられます。

イーサネットによる
最新式の DCS を使用する理由

1. 接続を簡素化し、ネットワークベースの問題を軽減できる
2. 機器と材料が適切な場所にあることがいつでもわかる
3. 反復性を高めたプロセスを作成できる
4. 機器の交換回数を削減できる
5. 品質と規制へのコンプライアンスを維持するための、機器、材料、衛生状態の追跡をサポートできる

最新式の DCS – 究極の接続性

さらに重要なのは、一般的なデータ構造から得られる利点だと思われます。この相互運用性により、ERP システムが個々の機器、原材料、最終製品へと双方向に接続されます。また、単一の一貫したフォーマットで作業員にリアルタイムのデータを提供し、貴重な生産の洞察が行なえるようにします。

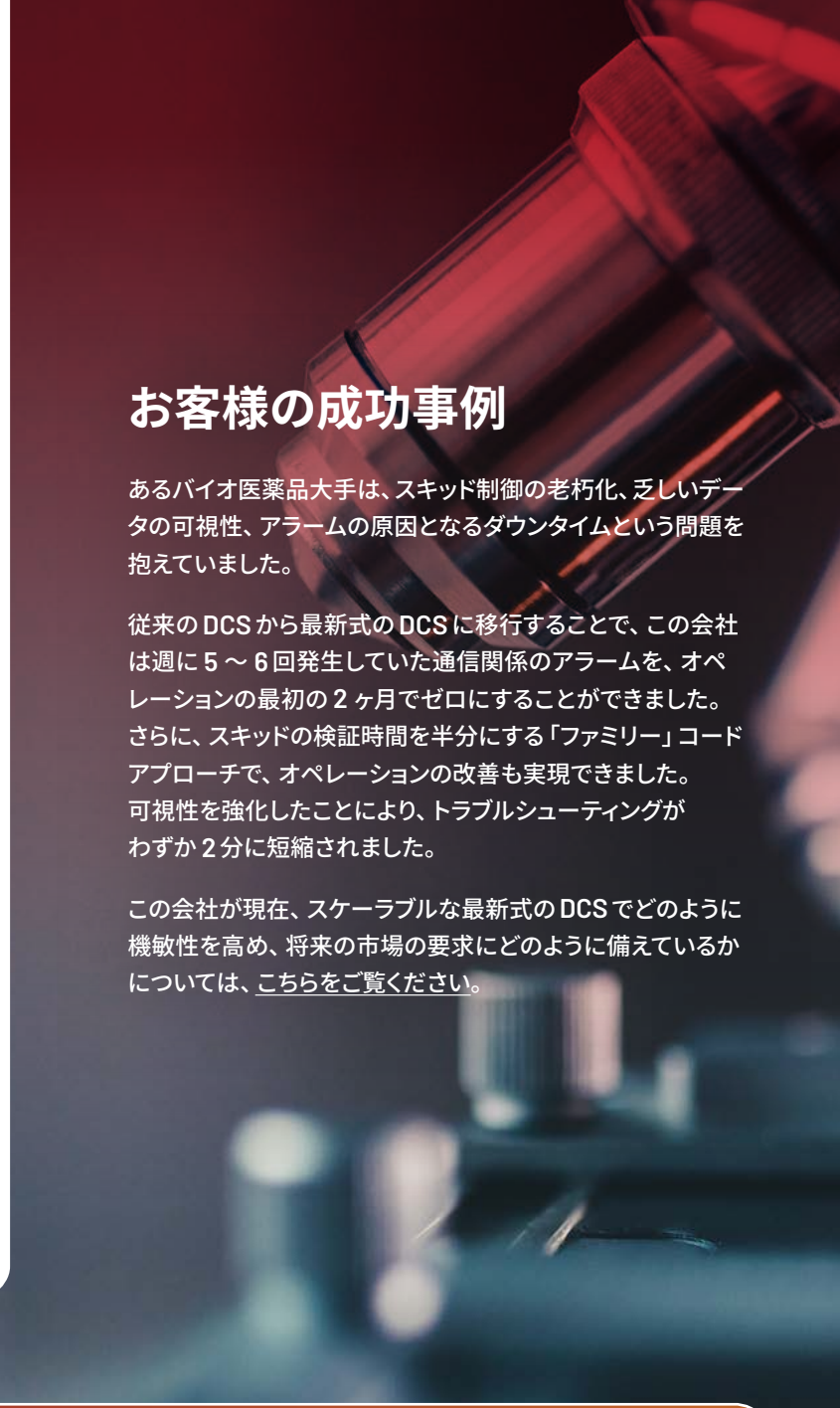
垂直および水平プロセスに対するこの双方向通信は、データの整合性、例外によるバッチ品質、規制ニーズの変化にとって重要です。

ラボから工場フロアまで : シームレスな移行

ラボ内の小型のバイオリアクタで最新式の DCS ソリューションを採用する研究所が増えており、このプロセスのもとで規制当局の承認を得ています。

過去 10 年間で技術移転局が発行した特許件数は 206% 増加しました[1]。この傾向が意味するのは、新しい技術をシームレスにオペレーションに転移する能力が時と共に重要性を増す一方であるということです。最新のシステム間での DCS の互換性は、市場到達速度を大幅に上げ、新しい収益ストリームを加速することができます。

[1] *商業化の概念 : 技術移転のために最も良い大学、ミルケン・インスティテュート、2017 年 4 月 20 日 (Concept to Commercialization: The Best Universities for Technology Transfer, Milken Institute, April 20, 2017)*



お客様の成功事例

あるバイオ医薬品大手は、スキッド制御の老朽化、乏しいデータの可視性、アラームの原因となるダウンタイムという問題を抱えていました。

従来の DCS から最新式の DCS に移行することで、この会社は週に 5 ～ 6 回発生していた通信関係のアラームを、オペレーションの最初の 2 ヶ月でゼロにすることができました。さらに、スキッドの検証時間を半分にする「ファミリー」コードアプローチで、オペレーションの改善も実現できました。可視性を強化したことにより、トラブルシューティングがわずか 2 分に短縮されました。

この会社が現在、スケーラブルな最新式の DCS でどのように機敏性を高め、将来の市場の要求にどのように備えているかについては、こちらをご覧ください。

従業員の能力向上

未来に向けた施設の精度と効率を最大限にするには、可視化が重要です。固定されたオペレータ画面やターミナルはもはや実用的ではありません。その代わりに、タブレットや、施設全体にわたって作業員と生産を追跡できるモバイルスクリーンの導入によって、作業員の効率が上がります。

モバイル対応

シン・クライアント・テクノロジによってモバイル可視化が可能になり、モバイル機器に付随するエラーのリスクを簡単に軽減できます。

位置ベースのモビリティソリューションは、オペレータの位置を認識し、関連するスクリーンとアプリケーションを有効にするとともに、それ以外のものを無効にします。また、QRコード、Wi-Fi、GPS、Bluetoothビーコンなどの位置レゾルバを使用して、モバイルユーザおよび装置が、コンテンツを承認された領域のみで受信することを確認できます。

例えば、リアクタNo. 1の前に立っている承認されたオペレータは、その機械の制御を受信します。オペレータが移動すると、リアクタNo. 1の視覚化は維持できますが制御は失われます。この機能は、作業員に常に情報を通知しながら、オペレーションのエラーのリスクを最小限に抑えます。

拡張現実によるガイド

トレーニングリソースの強化が進む一方で、従業員はさらに多くの業務を求められます。そこで、技術者が接続されたどの装置のところに移動しても、機器の操作方法や問題の修正方法に関する手順を視覚的でわかりやすくハンズフリーで受けられることを想像してみてください。

拡張現実(AR)などの視覚化技術により、標準的な操作手順が直接、オペレータに示されます。この技術は、ダウンタイムの発生を緩和するのを助け、事故を迅速に解決することもできます。機械の状態を評価したり作業を行なうのに必要な情報のみが、すぐ目の前に表示されます。

仮想化への管理可能なゲートウェイ

生産環境向けに特に設計された**データセンター**にサポートされた、完全管理の仮想インフラをご活用ください。

チェックリストでのチェックに勝る コンプライアンス主導の設計

監査はもはや静的なプロセスではありません。患者の治療を取り巻く世界中の法律および規制で、医薬品生産の広範な、デジタル統合された文書化が求められています。こうした指令自体が、重要な課題になっています。それと同時に、生産をスケールアップし、実行するバッチサイズを小さくし、切換えを増やす必要があります。

このような複雑さのために、品質とコンプライアンスが損なわれるのは避けられないと感じられることもよくあります。しかしながら、最新の統合型製造実行システム(MES)の実現でそのストーリーは変わり、コンプライアンスを維持しながら収益性を推進することができます。

製造過程の品質データの収集と分析により、何週間もかかるレビューが隔離の必要もなく、**リアルタイムのリリースに**変わります。

MES へのさらなる要求

規格への準拠という時間のかかる活動は、製品が出荷待ちでその場に留まっている限り、生産オペレーションのコスト増になります。薬剤コスト全体を削減するという命題を課せられている業界では、この時間と費用は受け入れ難いものです。適切な MES は、ERP から工場現場にいたるまでの統一された統合、リアルタイムの品質ダッシュボード、オーダ完了データをもたらし、認証取得のための時間を大幅に短縮できます。

MES の採用またはアップグレードを検討する場合は、柔軟な製造基準と全社的なアプローチを完全にサポートする属性を探してください。カギとなるいくつかの機能をあげます。

- 製品系統全体をキャプチャし、例外によるレビューを容易化し、偽造防止シリアライゼーションシステムと接続できる、包括的な電子バッチレコード(EBR)。
- レシピのライフサイクルの各ステージに合わせて最適化され、すべてのユーザのために結果までの時間を短縮するロールベースのレシピ管理。
- 文書化の不備または生産時のヒューマンエラーが製品廃棄、汚染、潜在的なリコールにつながるのを防止する、データの整合性のための堅固なソリューション。

お客様の成功事例

医薬品会社、浙江メディカル(Zhejiang Medicine Company)(ZMC)は、世界的な需要に応えるために短時間で増産する必要がありました。

その答は、時間がかかり、エラーが発生しがちな紙ベースの文書をなくした MES でした。MES は効率化、コスト削減、コンプライアンスの強化をリアルタイムで手助けします。

現在、100% ペーパーレスとなった ZMC は以下を実現しています。

- エラーのリスクの軽減
- 最大 10% までの人件費の削減を推定
- 製品および管理のレビュー回数を 50% 以上削減

ZMC が MES ソフトウェアでどのようにコンプライアンスを向上させたかについては、こちらをご覧ください。

改善を推進するための情報の活用

ITとOTの統合を実現する将来を見据えた情報インフラを導入すれば、主要なプロセスデータは各部門の孤立したデータではなくなります。リアルタイムのデータを収集および分析して、作業員の意思決定を改善する一方でコンプライアンスを達成できます。

スケーラブルな分析ツールが、生データをカスタマイズされた、すぐに使用できる情報に一変させます。このツールは、組織のどのレベルの段階でも導入でき、価値を付加し、単純な課題から複雑な課題にいたるまでの解決を手助けします。

品質とバッチの偏差を中心にした状況に応じた洞察で、以下を実現することができます。

- 低コストでの品質のコンプライアンスと適合
- アウトプットの増強と在庫の削減
- リーンで継続的な改善という目標
- プロセスおよび資産の稼働率の改善
- 収益を最大化するための市場導入時間の短縮

数テラバイトものデータを分析

最新のMESとEBRで合理化されたものはたくさんありますが、多くのレベルでプロセスの最適化の鍵を握るのはデータ分析です。

1つの処理ラインまたは検査システムで、毎日数テラバイトものデータが生成されています。温度偏差、寒気に晒されていた時間、その他の異常イベントに関するこのデータをうまく取り出せれば、リリースするまでのバッチ保持時間を最小限に抑えることができます。簡単にアクセスできる品質の洞察により、分析を使用して、積極的なプロセスの改善と生産性の向上を実現できます。

製造業の経営者の45%が、データにアクセスできないことが課題解決の主要な障壁になっていると報告しています。

SCM World/Cisco「スマートマニュファクチャリングとモノのインターネット(IoT)2015」調査("Smart Manufacturing & The Internet of Things 2015" survey)

接続された施設の保護

接続ポイントが増えると競争上の優位性は大きくなりますが、保護すべき攻撃対象領域も広がります。たちの悪いハッカーだけでなく、善意のミスにも備えてください。

未来に向けた施設には、従来のITシステムを超えた包括的なサイバーセキュリティ、産業用非武装地帯(DMZ)、さらには多層防御(DiD)戦略が必要です。ビジネス継続性を維持するための次のステップは、攻撃連続体全体のリスクに対応する能力の導入です。

NISTサイバー・セキュリティ・フレームワークは、強力なサイバーハイジーンの実践を実現するための適切な開始地点として、以下の機能を概説しています。これらのステップは、IEC 62443国際規格の要件を満たすための準備にもなります。

- 現在の攻撃対象領域を理解し、より高いリスク、ハードウェアやソフトウェアの陳腐化などの脆弱性を評価します。
- 産業用制御システムを安全防御するための保護対策を実現します。
- パートナと連携し、油断なくリスクをモニタし、脅威が保護メカニズムをすり抜けたことを検出します。
- セキュリティインシデントにすぐに対応するためのアクションプランを策定し、損傷を最小限に抑えます。
- 迅速に復旧して生産に戻り、根本原因の事故を調査を行ないます。

適切なサイバーハイジーンの実践により、オペレーションの中断を最小限に抑えることができます。このプログラムは業界のコンサルタントのサポートにより、社内で作成することができます。ITとOT両方のネットワークセキュリティ設計を手がけた経験のある企業を探してください。

「2018年の**1回の情報漏洩事故の平均コストは386万ドル**に増加しました。この傾向が続けば、世界中のサイバー犯罪損害の合計は2021年には年間で6兆ドルに到達すると思われます。」

IBMセキュリティおよびポネモン・インスティテュート「2018年のデータ侵害コスト調査」(IBM Security and Ponemon Institute "2018 Cost of a Data Breach Study")

最適化、改革、実現、および保護 – 今日から開始

未来に向けた施設は、単一用途技術、情報と接続性、モジュール式およびモバイル設計コンセプトを活用して生産を再考します。また、お客様が設備費の削減、施設の立上げの迅速化、切換えの簡素化、生産の効率化を実現するのをお手伝いします。

しかしながら、未来に向けた施設は未来のコンセプトではありません。モビリティと柔軟性を念頭に置いて設計された実現技術を使用して、未来に向けた施設は現在、世界中で実証されつつあります。未来に向けた施設の実現に関しては、当社のウェブサイトをご覧になるか、または 最寄の当社事務所までお問い合わせください。

www.rockwellautomation.com

Power, Control and Information Solutions Headquarters

Americas: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000, Fax: (1) 414.382.4444
Europe/Middle East/Africa: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, Tel: (32) 2 663 0600, Fax: (32) 2 663 0640
Asia Pacific: Rockwell Automation, Level 14, Core F, Cyberport 3, 100 Cyberport Road, Hong Kong, Tel: (852) 2887 4788, Fax: (852) 2508 1846

ロックウェル オートメーション ジャパン株式会社
本社営業部 〒104-0033 東京都中央区新川1-3-17 Tel (03) 3206-2786 Fax (03) 3206-2796
関西支店 〒532-0003 大阪市淀川区宮原4-1-14 Tel (06) 6397-1020 Fax (06) 6397-1090
中部支店 〒460-0003 名古屋市中区錦1-6-5 Tel (052) 222-7060 Fax (052) 222-7065

Publication LIFE-SP002A-JA-P – January 2019

Copyright © 2019 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved.

Rockwell Automationは、Rockwell Automation Inc.の商標です。EtherNet/IPはODVA Inc.の商標です。