

Technical Note

2021.04

X線検査による品質管理とデータ活用 **後編**

X線検査機のIoTサポートソリューション

IoT: Internet of Things (物のインターネット) により、さまざまな分野で生産性や品質の向上が見込まれています。もちろんその波は製薬業界にも広がり、さまざまな課題を解決してくれる手段として期待されています。今回は製薬業界でのIoTの現状と、X線検査機の検査データを活用したソリューションについて紹介します。



● IoTとは

パソコンやスマートフォンだけでなく、さまざまな機器がインターネットにつながり、情報を共有し相互に制御することで、新しい価値や利便性をもたらすIoT。グローバル展開を行っている自動車業界や電気機器業界だけでなく、農業などの分野で導入が進んでおり、工程の見える化や生産性向上、ノウハウのデータ化による作業の標準化といった効果が出ています。

● 製薬業界の現状

昨今、製薬業界では製造現場における正しい電子データ管理が必要不可欠になっています。国内でも日本版Part 11とも言われる、ER/ES指針が通知され、これまでの紙媒体から電子データに置き換えるための要件がまとめられました。さらに英国MHRAや米国FDAは、DI(データインテグリティ)への取り組みに対する監視を強化し、データ管理が厳格化されています。このDIでは、ALCOA原則もしくはALCOA+(アルコアプラス)に則ったデータであることが求められています。このため、日本の製薬業界においても、DIへの対応は重要課題となっており、この対策としてIoT化によるデータの管理が必要となっています。



DIとは...

Data Integrityの略で、記録した電子データが完全で一貫性があり正確であることを意味します。紙媒体の記録を電子データ化する運用では作業忘れや転記ミスが発生する可能性があるため、DIに対応する手段の一つとしてIoTへの期待は高まっています。



ALCOA原則とALCOA+(プラス)

ALCOA原則 アルコア原則

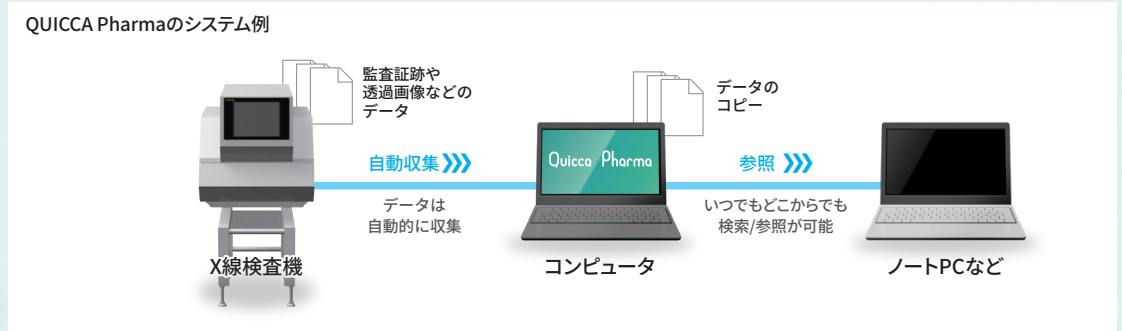
- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| A Attributable: 帰属性 | いつ誰が何をなぜ実行したのか、後から確認できること |
| L Legible: 判読性 | 全ての情報は「見読・判読」できること |
| C Contemporaneous: 同時性 | 操作・事象・判断の証拠は発生時点で記録すること |
| O Original: 原本性 | オリジナルレコードを保持し、証明できること |
| A Accurate: 正確性 | データ記録の正確性がバリデーションされていること |

ALCOA+ アルコアプラス 右記を追加した ALCOA原則

- | | |
|------------------------|--------------------|
| Complete: 完全性 | 確実に全てが含まれ、見逃しがないこと |
| Consistent: 一貫性 | 記録に矛盾が無いこと |
| Enduring: 永続性 | 記録が確実に維持・保護されていること |
| Available: 可用性 | 必要な時に記録を使用できること |

● アンリツのIoTソリューション

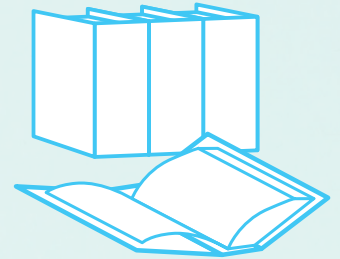
製造現場に点在している検査機器をシステムでつなぎ、検査データをさらに有効活用することができる“QUICCA Pharma”を用いたIoTソリューションをご紹介します。QUICCA Pharmaは、医薬品業界に適合したIoTシステムであり、データ保存、出力などの基本機能に加え、生産性の向上に対応した機能、記録した品質データを活用する機能を備えています。



監査証跡の管理

検査機を誰がいつどのような操作したかという履歴を記録した監査証跡は、PMDAなどの団体による査察の対象で、確実な記録であることや記録の正しさを証明することが求められています。

検査機の監査証跡は、プリンタで出力した紙の帳票を台帳にまとめて管理する運用が一般的ですが、日々の操作記録を保存していくことからその量は膨大で、PMDAなどの団体に監査証跡を提示する際、指定された期間の記録を探し出すのは多大な労力を必要とします。さらに正しさを証明するための標準作業手順書などの提出も必要となっています。



QUICCA Pharmaを活用することでX線検査機の監査証跡がDIの要件を満たした仕様で自動的に収録されるため、PCから閲覧可能になります。およそ10年間の監査証跡をX線検査機内部に保存できます。さらに検索機能で指定された期間の監査証跡をすぐに呼び出せますので、導入から廃棄までのライフサイクル全ての監査証跡をいつでもどこからでも簡単に参照することができます。

日付時刻	No.	イベント	詳細	ユーザー名
2017-09-29 14:28:11		停止		2 : manager
2017-09-29 14:28:00		運転	運転停止時間:0時間0分	2 : manager
2017-09-29 14:28:00		感度補正 (完了)		2 : manager
2017-09-29 14:27:55		感度補正 (開始)	運転停止時間:0時間3分	2 : manager
2017-09-29 14:27:29	002	異常解除		2 : manager
2017-09-29 14:27:24	002	I5-	ヒ/8 / ソフトウェア設定異常	- : System
2017-09-29 14:27:16	002	統計切替		2 : manager
2017-09-29 14:27:08		品番切替	No.1→No.2	2 : manager
2017-09-29 14:24:46		感度補正 (完了)		2 : manager
2017-09-29 14:24:38		停止		2 : manager
2017-09-29 14:24:18		運転	運転停止時間:0時間0分	2 : manager
2017-09-29 14:24:18		感度補正 (完了)		2 : manager
2017-09-29 14:24:13		感度補正 (開始)	運転停止時間:0時間1分	2 : manager
2017-09-29 14:24:08		レベル変更	レベル3→レベル2	2 : manager

表示時間 2017-09-21 11:31:42 ~ 2017-09-29 14:28:11

戻る

USB保存

さらに、全ての検査機の監査証跡がQUICCA Pharmaに記録されることで、データの比較検討が可能になります。ある検査機での逸脱事例が他の検査機でも発生していないかを確認するといった活用もできます。査察のためだけでなく、安全・安心をより高めるツールとしてもお使いいただけます。

クレームへの対応

近年、消費者の品質意識の高まりや、SNSによる情報拡散リスクの増加により、クレームへの迅速・適切な対応が必須となっています。軽過量品についてのクレームは統計記録ではなく、全数の検査記録を活用すれば適切に説明することが可能です。また異物混入のクレームに対しては、検査時の透過画像を活用し、当該画像とクレーム異物を検査した透過画像を比較することで、異物が生産ライン由来ではないことが証明できます。これらの対応はデータの検索などに時間のかかるものですが、QUICCA Pharmaを活用することで検索が容易になり、迅速な対応が可能になります。



また、透過画像が一覧で確認できますので、万が一異物混入品が発生した場合、NG品画像だけではなく、NG品の前後の透過画像を表示し、機械が検出できなかった小さな異物の有無を再度目視チェックすることができます。

● まとめ

QUICCA PharmaとX線検査機を活用することにより、監査証跡の記録やクレーム対応を容易にします。さらに、ダウンタイムの見える化や異常状態の早期把握、通知による生産効率向上など、IoTはさらに便利に進化しています。IoTに関する疑問や活用方法など、詳しくは当社までお問い合わせください。