

# Quicca Pharma

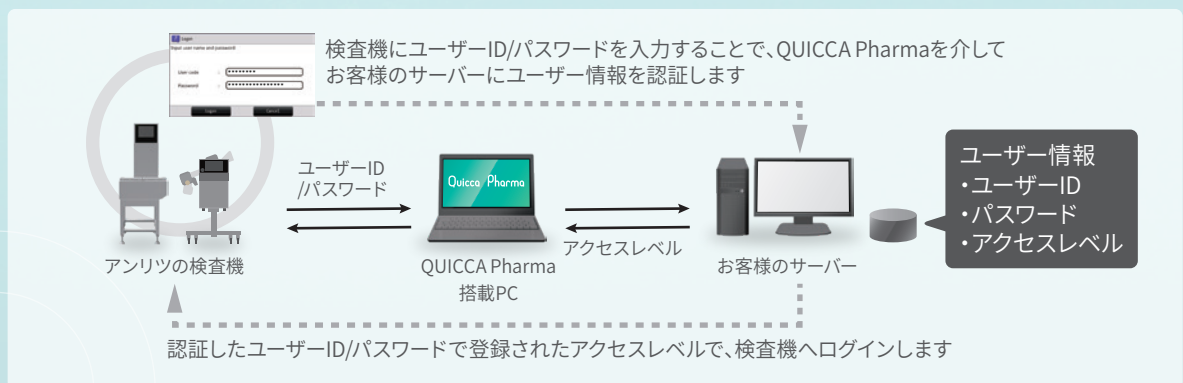
医薬品向け総合品質管理・制御システム

薬価の引き下げや新薬の特許切れ、研究開発費の増加から、生産効率の改善、生産コストの削減が大きな課題となっており、それらの課題解決のためにIoTの活用が注目されています。さらに、グローバル市場では、欧州MHRAや米国FDAによるData Integrityをはじめとした電子データの記録・管理に関する各国の規制やガイドラインへの対応が必要となってきています。QUICCA Pharmaは医薬品業界で求められるData Integrityに対応した生産結果データの保存や、生産結果データを活用した生産効率の見える化を実現します。

## 医薬品業界に適合した電子データの記録・管理

### ユーザー情報の一元管理

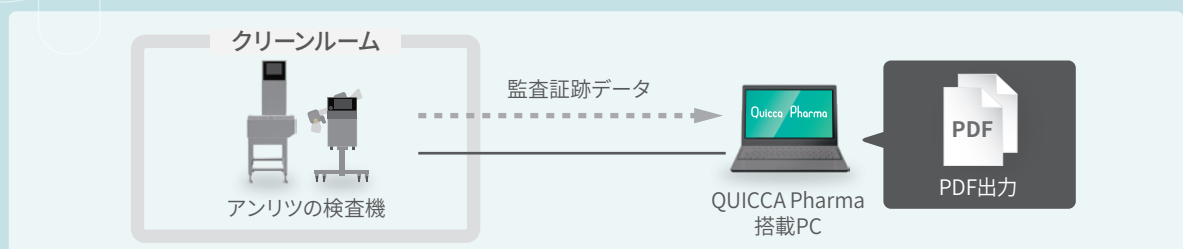
医薬品の製造において、作業者のユーザー情報を適切に管理することは重要であり、作業者のID/パスワードの管理や、作業内容や役割に応じた権限設定が必要です。しかし、多くの設備やシステムが混在する生産ラインでは同一のユーザー情報での管理が難しく、作業者1人に複数のID/パスワードが存在する場合があります。QUICCA Pharmaを導入することで、WindowsのActive Directory機能を活用し、お客様の社内システムでユーザー情報を一元管理できます。日常業務で使用するPCと同じユーザー情報で生産ラインの検査機へログインできるため、複数の検査機を操作する作業者の動作履歴が簡単に照合できます。



※ Windowsは、米国 Microsoft Corporationの、米国およびその他の国における登録商標または商標です。

### 監査証跡

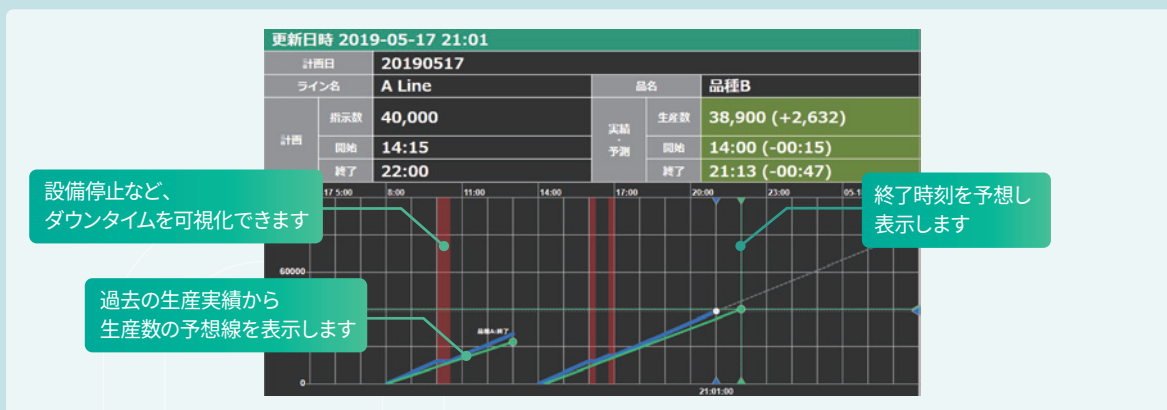
医薬品の製造ラインにおいて、監査証跡のデータは、誤操作や逸脱行為の監視に使用されます。検査機単体では、1日の検査記録をUSBに出力し、データを管理していましたが、USBメモリ自体の管理やクリーンルームへの出入りなどが作業者の負担になっていました。また、データ収集に人手を介することで、収集ミスやデータ改ざんの可能性も指摘されていました。QUICCA Pharmaを導入することで、監査証跡データをネットワーク経由で自動保存できるため、データの記録と管理を確実に容易に実施できます。



## 生産状況の見える化による生産分析・改善

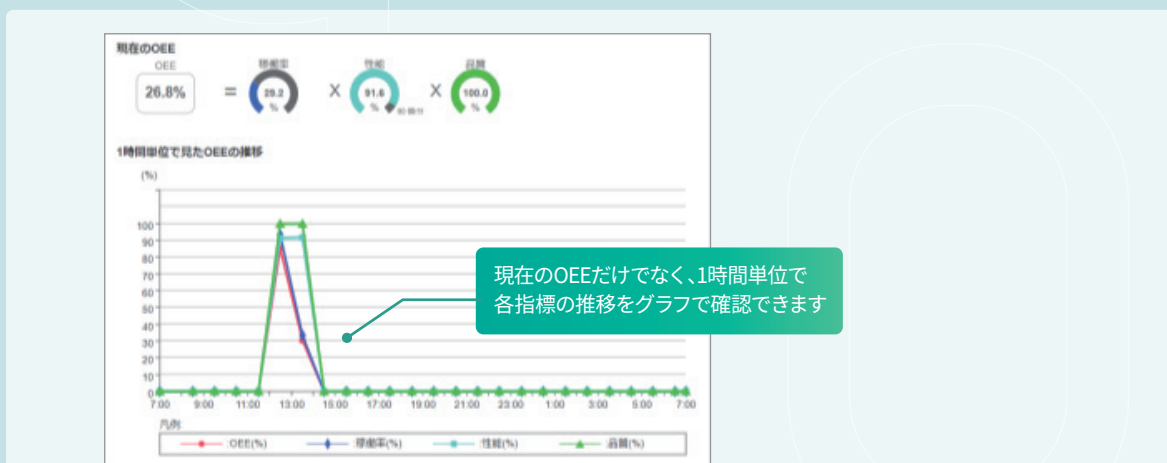
### 生産進捗モニター

生産の進捗状況がロット単位や時間単位で一目で確認でき、チョコ停の発生や、生産の遅れを把握できます。また、計画と実績の乖離にすばやく気付くことができ、ラインの生産計画の最適化が図れます。さらに、これらの生産計画を蓄積していくことで、将来の設備計画や急な増産による計画変更にもお役立て頂けます。



### OEEモニター

OEE(総合設備効率)とは「稼働率×性能×品質」で算出される、設備の稼働効率に関する指標のひとつです。設備の稼働効率を定量的に確認できるため、改善の結果を感覚ではなく数値で評価できます。また、3つの指標を時間単位で分析することで、稼働効率を押し下げる要因の分析にも使用できます。生産改善ポイントの明確化をサポートします。



低下している要因を具体的に分析し、改善活動に生かします

- 稼働率 …立ち上がりが遅い/調整・段取替えに時間を要している
- 性能 …チョコ停の発生/担当者の違い/設備の老朽化による能力低下
- 品質 …検査機の設定不良/原材料の仕入れ先の変化

## アンリツインフィビス株式会社

<https://www.anritsu.com/infivis>

本社 〒243-0032 神奈川県厚木市恩名 5-1-1 TEL:046-296-6700(代)

医薬品向けソリューションはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-jp/infivis/products/solutions-for-pharma>

お問い合わせはこちらから <https://www.anritsu.com/ja-JP/infivis/contact-us>

発行:2020年8月, AIP-0320009-00 ©ANRITSU INFIVIS. 許可なく複製・転載を禁じます。