

# 5 つのソリューションによる 規制遵守と品質の確保

**1 データ統合が組み込まれた  
ソリューション**  
プロセスを構築する方法



**2 品質が非常に重要な状況**  
PFKフロアスケールの利用



**3 効率的なSQCソリューション**  
スタンドアロン型から完全  
なネットワーク化まで



**4 終始一貫したコンプライアンス**  
トレーサブルな充填とレポート  
作成

**5 容易な監査の合格**  
リスクに基づくプロセスの検証

## プロセスでのデータ統合の実現 実績ある4つのソリューション

ここでご紹介する実績あるデータ統合ソリューションによって、データ品質を高めコンプライアンスを容易にするだけでなく、安定性の高い合理化された効率的な医薬品製造プロセスを構築できます。



### 分注室

#### 課題

不正確な測定、誤った材料の添加、ラベリングの誤り、文書の喪失などは非効率性の原因になります。経験上、自動システムに比べて手作業の入力ではミスが起こりやすくなります。当社のソフトウェアソリューションは、一貫した品質を実現するワークフローの管理に貢献します。

#### 解決策

FormWeigh.NET®は完全な調合コントロール機能を備えており、オペレーターが作業しやすいように画面にレシピ計量プロセスのガイドが表示されます。また、重量値を自動で捕捉し、集中型データベースにそのデータを格納します。適格性評価マニュアルとチェックリストによりパッケージを完成させ、検証プロセスをスピードアップします。

[www.mt.com/Formweigh](http://www.mt.com/Formweigh)

### 製造現場のはかり

#### 課題

はかりは製造プロセス全体の重要なポイントに置かれます。それらのはかりは、GMP規制の求めに従って、データが記録された時期を確認するためのデータなど、関連データの収集を支援します。当社のソリューションでは、データを電子的に収集、保存し、ALCOA原則をより効率的に満たすことができます。

#### 解決策

IND780計量指示計はネットワーク接続されたシステムに統合できます。これによりオペレーターのアクセス制御、自動データ収集/転送が可能になります。この指示計は幅広い自動化プロトコルをサポートしており、お客様の製造プロセスに応じて簡単にカスタマイズできます。

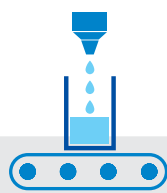
[www.mt.com/IND780](http://www.mt.com/IND780)



↓  
**データ統合ホワイトペーパー**  
計量データを統合する3つの方法



[www.mt.com/ind-data-integrity](http://www.mt.com/ind-data-integrity)



## 充填ライン

### 課題

充填重量、錠剤の硬度、pHなどの医薬品の品質パラメータは、充填ラインで捕捉されます。これらはバッチ出荷の基準として、本格的な総合品質管理プロセスのために正確に文書化する必要があります。統計的なメソッドを使用する場合は、試験計画、試験方法、すべての結果を、修正についても漏れなく記録する必要があります。

### 解決策

FreeWeigh.NETは、統計的品質管理 (SQC) のためのネットワーク接続によるソフトウェアで、これらすべての要件を満たします。試験計画の集中管理、集中的なユーザー管理、電子署名は、法令に遵守した効率的な品質管理プロセスに役立ちます。

[www.mt.com/Freeweigh](http://www.mt.com/Freeweigh)

## シリアル化と集約

### 課題

業界におけるシリアル化の義務付けによって、メーカー企業はコンプライアンス要件の遵守というプレッシャーを受けています。法令では、サプライチェーンにおける他の組織が製品の真正性を検証できるように、すべてのシリアル化データを安全な場所に保持することが義務付けられています。このため、条件に適したハードウェア/ソフトウェアソリューションへの投資も必要になります。

### 解決策

メトラー・トレドのソリューションは、シリアル化と集約化の要件を満たします。これらのシステムではパッケージコードやラベルの貼付、コード判読の検証、そして規制を遵守するためのデータ捕捉が行われます。データは、総合的な接続機能とERPシステムへの統合機能を備えた安全なデータベースに収集、保持されます。

[www.mt.com/PCE](http://www.mt.com/PCE)

## 品質が非常に重要な状況 信頼できるパートナーにお任せください

ヨーロッパを代表するスペインの医薬品開発製造企業、Reig Jofré Group社は、米国市場への輸出開始を決定しました。そのため、プロセスと施設をアメリカ食品医薬品局（FDA）の規定に準拠させることが重要な課題となりました。

同社は、工業サービス、製薬、研究開発、バイオテクノロジーサービスの4つの分野に重点を置いています。バルセロナの基幹製造所では、凍結乾燥し、滅菌したバイアル、液剤、シロップ、固形/半固形薬剤を製造しています。

### 多様な計量エリアによる柔軟性の向上

同社のエンジニアリングマネージャーであるLuis Alonso氏によれば、この計画で最も重要なプロジェクトの1つは、サードパーティと協力するために十分な多機能性を提供する新たな計量ステーションを構築することでした。新しい計量ステーションの設計

では、材料や人材の流れと国際的なコンプライアンス要件を考慮する必要がありました。さらに、計量機器のシームレスな接続と既存の調合/在庫管理システムへの簡単な統合が重要でした。

### 危険場所での安全な計量

これらの前提条件に基づいて、メトラー・トレドは3つの計量ステーションを設計しました。最初の計量ステーションには、中程度の温度で活性化できる可能性のある製品を無菌環境で計量するために特別な設備が設けられました。さらに、この計量ステーションは、感光性材料の計量ができるようになっています。2番目の

計量ステーションは危険場所ATEX Zone 2/22に分類され、アルコールなどの引火性の高い材料を計量できます。3番目の計量ステーションは、経口/局所製品の計量に使用されます。さらに、開く必要のない密閉型ドラムを計量するための別室も設置されています。この部屋は、3つの計量場所とは対照的に、層流になっていません。

Reig Jofré社は既にメトラー・トレドの製品を使用しており、既存の信頼関係と傑出した評判から、この課題の多いプロジェクトの計画と実施を支援できるメトラー・トレドを選びました。メトラー・トレドの既存



フロアスケール、台はかり、計量指示計が含まれたメトラー・トレドの計量システム

のKC120計量プラットフォームが、アプリケーションの計量指示計とX4002SXラボ用天びんで拡張されました。この設定は危険場所Zone 2/22に完全に準拠しており、既存の在庫管理や調合システムとシームレスに統合されます。

さらに、すべての機器とソフトウェアソリューションはFDA規定に準拠するために必要な認定規格を満たしています。メトラー・トレドのサービスチームがすべての校正を行い、総合的なサービス契約も締結されました。

### 幅広い製品ラインナップと世界的な事業展開の結合

「まず、旧システムから新システムに移行するときに製造の中断がないように、プロジェクトの細かい期限を守る必要がありました。次に、規制要件とReig Jofré社の高い品質基準の両方を満たす機器を提供できること、そして、機器をグローバルに提供でき、一方で現地での営業および技術サポートができ、広範なソフトウェアの知識を提供できることが求められました。」とRamirez氏は続けます。

「メトラー・トレドはこれらの3つの重要な課題をすべてクリアできる能力があるだけでなく、それと同様に重要だったのは、当社とメトラー・トレドとの相互信頼関係でした。この信頼関係が確実にこのプロジェクトの成功に貢献しました。」

[www.reigjofre.com](http://www.reigjofre.com)

▶ [www.mt.com/pfk9](http://www.mt.com/pfk9)



### 適切な分注ステーション

最適化された分注ステーションによりコストのかかる不良バッチを回避 – アプリケーションノートをご覧ください。

[www.mt.com/ind-dispensing-station](http://www.mt.com/ind-dispensing-station)



## スタンドアロン型から完全なネットワーク化まで 規制遵守、効率性、適応性に優れたSQC

FreeWeigh.Net®ソフトウェアソリューションは、お客様の業務環境が単独ステーションかネットワーク化された製造ソリューションかに関わらず、あらゆる品質管理のニーズに対応します。FreeWeigh.NET Compactは、高機能で便利なSQC/SPCシステムを単独ステーションに実現します。製造規模の拡大に応じて、完全なネットワーク化システムに簡単にアップグレードできます。

[www.mt.com/SQC](http://www.mt.com/SQC)

### 当社のソリューション



#### スタンドアロン型ソリューション

スタンドアロン型のPC用ソフトウェアソリューション、FreeWeigh.Net Compactを使用することで、プロセスを管理し微調整できます。この基本パッケージには、バッチ管理モジュールとともにマルチコンポーネントの水平/垂直計量機能が含まれています。次のような利点があります。

- セットアップ、操作が簡単で製造プロセスに適應できる、単独ステーションのSQCソリューション
- バリデーションのサポートと、GMP、EU、FDA規制へのコンプライアンス
- プロセスの拡大に応じて、FreeWeigh.Net完全版にすばやく簡単にアップグレード可能

[www.mt.com/Freeweighnet-compact](http://www.mt.com/Freeweighnet-compact)



#### 当社のネットワーク化によるソリューション

FreeWeigh.Netは工場全体のデータ取得を可能にする高性能なネットワーク型SQCソリューションで、MS SQL データベース機能や広範な拡張機能を備えています。FreeWeigh.NETでは、バッチの無駄を回避できる他にも、あらゆるアセットについてアドホックレポートを作成し、法規制要件へのコンプライアンスを明示できます。次のような利点があります。

- 柔軟性と拡張性を備えたクライアント/サーバーネットワークによる完全な品質/プロセス管理
- 自動化されたバッチリリースと広範なレポート機能
- タブレットテスター、PLC、コントローラなどのサードパーティ機器への接続機能

[www.mt.com/Freeweighnet](http://www.mt.com/Freeweighnet)



## 両ソリューションによる メリット

### 正確な製造管理によるメリット

あらゆる逸脱への速やかな対応、電子メールやSMSによる直接通知など、FreeWeigh.Netは原材料の無駄を防ぐための機能を備えています。さらに、属性制御や重要管理点からのデータにより内容量の管理を修正できます。そして、SPCオプションモジュールのトレンドモニタリングにより、プロセスの中断を回避できます。

### コンプライアンスとデータ統合の実現

FreeWeigh.Netは、完全なユーザー管理、電子署名、監査証跡などを含む、FDA 21 CFR Part 11とEU Annex 11へのコンプライアンスを総合的にサポートします。FreeWeigh.Netに含まれる包括的な文書作成と補完的なサービスにより、効率的なソフトウェアバリデーションが可能になります。



## 開始から終了まで規制を遵守 トレーサブルな充填とレポート作成

あるインドの製薬会社は、防爆エリアに設置された充填用はかりからのデータを安全に印字する必要がありました。本質安全防爆構造を持つカスタム計量ソリューションが、作業員の安全を確保しながらトレーサブルな記録管理を可能にします。これにより生産性が向上し、付加価値の高い作業に多くの時間を費やすことができます。

インドに拠点を置くある製薬会社は、抗感染薬やその他の治療薬の原料、中間体、APIの開発、製造、販売を行っています。業務には爆発性の材料の取り扱いも含まれます。担当者は、ATEX Zone 1/21、Zone 2/22と分類された危険場所でこれらの物質の出荷準備を行います。

### 手作業による非効率的な文書化

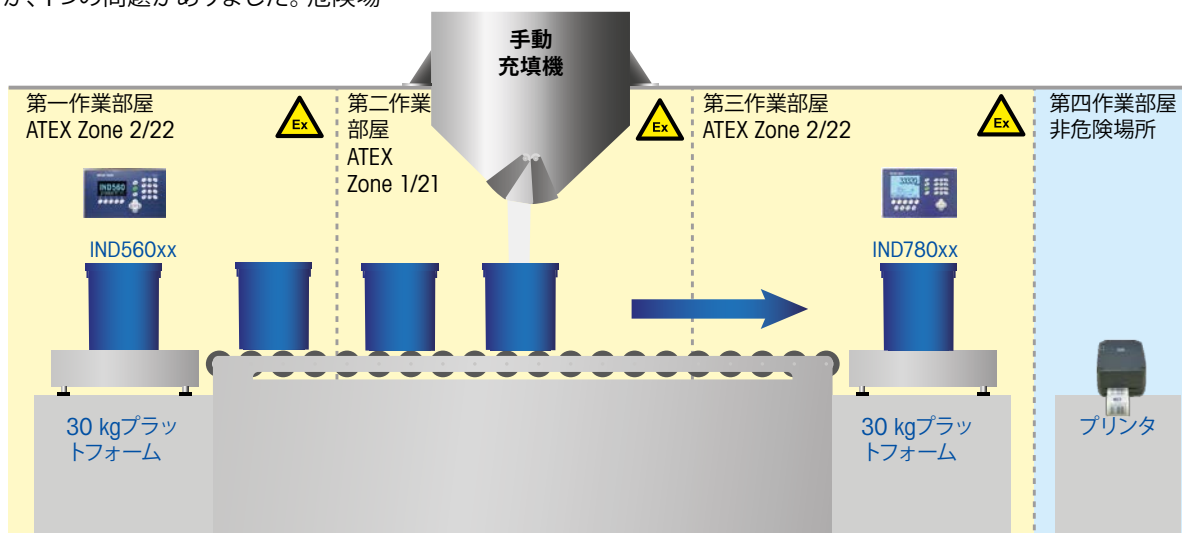
出荷前に、オペレーターは出荷する各容器の重量を測定する必要があります。1つのレポートを社内の記録用に保持し、出荷する原料とともにコピーを送ります。この方法は有効ですが、1つの問題がありました。危険場

所で取り扱うため、すべての記録は手書きによるものでした。この手書きの記録を、シフトの後にスプレッドシートに入力する必要がありました。このプロセスは人為的エラーのリスクがあるだけでなく、多くの時間を必要とします。この時間があれば、オペレーターは付加価値を与える他の作業を実行できるでしょう。

### 複雑なプロセス

この企業のプロセスでは3つの作業部屋を使用する必要があり、その結果、複雑さが増していました。Zone 2/22と分類された第一作業部屋で

は、空の容器を計量し、ベルトコンベアの上に置きます。容器は、Zone 1/21危険場所と分類される第二作業部屋にベルトコンベアによって移送され、ここでひょう量20 kgまで充填されます。充填された容器は、もう1つのZone 2/22区域である第三作業部屋まで運ばれ、ここで再度計量されます。同社の経営陣は、このような多段階の手動プロセスに電子的な記録管理とトレーサブルなレポート印字が可能で、コスト効率の高い方法を見つけることができたでしょうか？答えはイエスです。



お客様の要件に従ってIND560xx/IND780xx防爆対応計量指示計と非防爆型プリンタを備えた充填ライン





### 統合された文書化

本質安全防爆構造のはかりからレポートを直接生成するソリューションは、メトラー・トレード・インドの担当者、Deepak Pal氏が提供したものです。3部屋で構成されるプロセスは変わりませんが、充填ライン向けの新しい機器構成(図1)に以下が含まれるようになりました。

- ひょう量30 kgのPBA430計量プラットフォームとIND560計量指示計が第一作業部屋に設置され、ここでオペレーターが空の容器の風袋引きを行います。
- はかりは、第三作業部屋にあるもう1つのPBA430計量プラットフォームを持つIND780計量指示計にRS485ケーブル経由で接続されます。ここで、オペレーターは

第二作業部屋での自動充填後の正味重量を取得し、承認します。

- 両方のはかりのデータはIND780計量指示計に保存されます。
- RS232ケーブル経由で接続されたEpsonプリンタにより、近くの非危険場所でデータが印字されます。

### 規制に準拠した安全な処理

新しい設定が持つ本質安全防爆構造の特性により、操作は危険場所の基準に従って行われ、作業現場を安全に維持します。この新しいはかりとレポート作成機能によって、操作のトレーサビリティも完全に維持できます。製品のすべての詳細、バッチ番号、処理日時、風袋/総重量が、社内の品質管理とクライアントの記録保持用にカタログ化されます。

各企業のプロセス専門家との協力に加えて、Pal氏やメトラー・トレードのその他の担当者によるコンサルティングサービスアプローチを利用することで、経営陣は信頼できるソリューションを確保することができました。さらに、操作に費やす時間が1日あたり2人時短縮されるだけでなく、操作エラーや文書化エラーの回避によってさらに時間が短縮されます。

「企業の経営陣は予算を抑えることができました。また選択した機器によって、今後さらに利益を上げることができるでしょう」とPal氏は述べています。

▶ [www.mt.com/ind560x](http://www.mt.com/ind560x)

▶ [www.mt.com/ind780](http://www.mt.com/ind780)

### 充填のための計量技術

計量によって充填のニーズに対応する最高の結果が得られます。ガイドをダウンロードし、開始に役立つヒントとコツをご覧ください。

[www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline](http://www.mt.com/ind-large-volume-filling-guideline)



## 監査の合格 リスクに基づくプロセスの検証

監査担当者から「その分銅を使ってはかりを校正するのはなぜか」と尋ねられたとき、十分な情報に基づいて答えられますか。Klosterfrau Healthcare Group社は、天びんの日常点検や計量プロセスを適切に把握し、管理しているため、規制が厳格な製薬業界の監査においても比較的スムーズに合格しています。

ドイツに拠点を置く企業、Klosterfrau Healthcare Group社は、200年以上にわたって医薬品の開発、製造、販売を手がけてきました。同社の製品は、従来の治療法を最新の医薬療法と組み合わせたもので、30以上のブランドとほぼ220種類の処方薬を扱っています。

ベルリンの施設では、最先端の生産ラインが稼働しています。品質管理と製造のいずれでも、はかりや天びんがプロセスの中心です。規制遵守を確保するためには、使用しているすべての計量機器を定期的に校正し、適格性を評価する必要があります。

### コンプライアンスの課題

ベルリンの施設の品質管理責任者であるClaudia Brostmeyer氏の課題は、プロセスと役割が多岐にわたるすべての作業環境が、厳格なGood Manufacturing PracticeとGood Laboratory Practiceの標準に従って計量機器を校正し、適格性評価を行っていることを確認することです。

計量場所の業務でコンプライアンスを維持するのは、想像以上に複雑です。はかりや天びんが用途に適していることを確認するだけでなく、その適格性を、確実な文書化によって監査

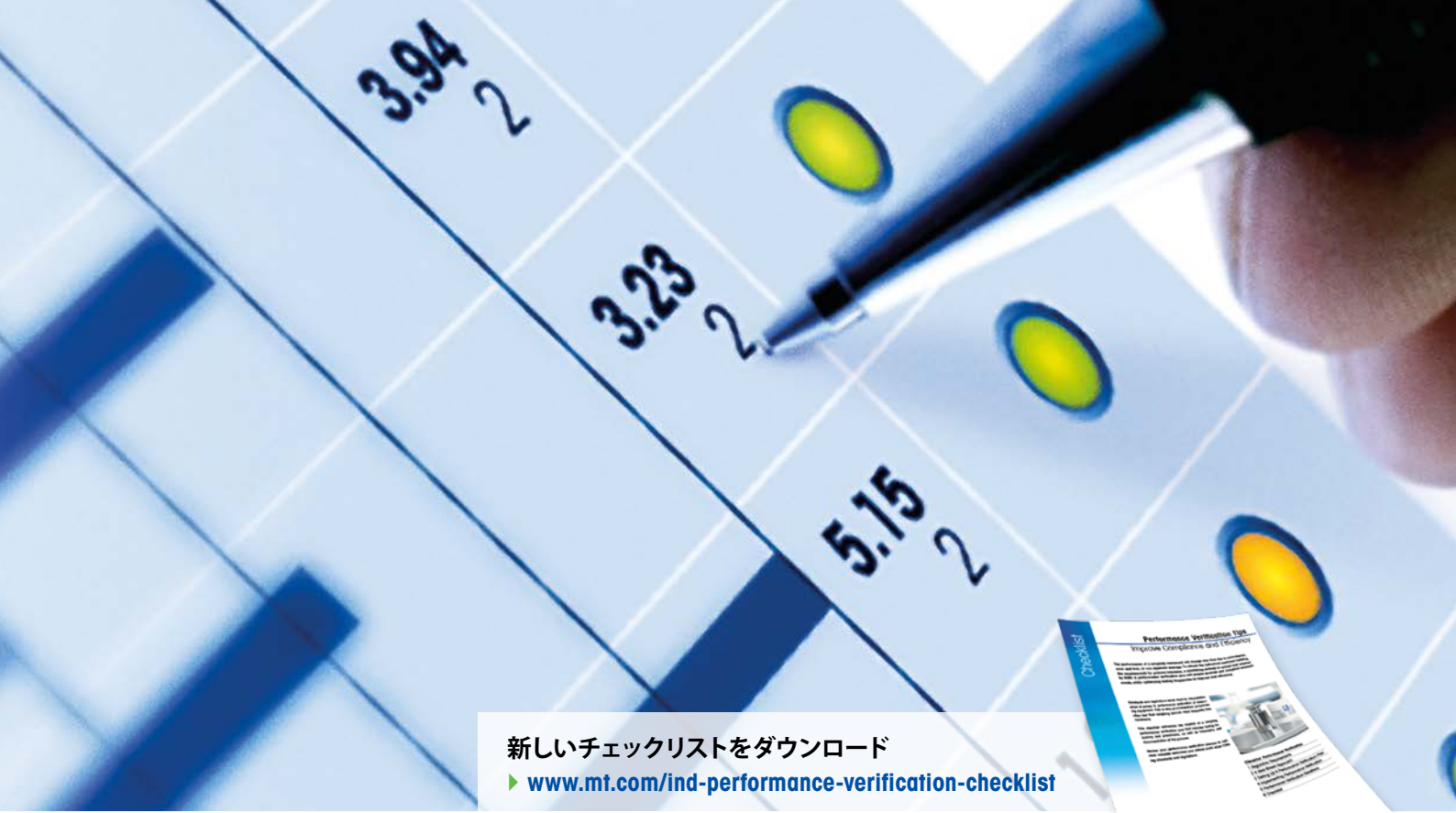
担当者に証明する必要があります。オペレーターも、有効な基本業務手順に従ってトレーニングを受け、定期的な機器の点検、校正、適格性評価を正確に実行する必要があります。

Brostmeyer氏はメトラー・トードからGood Weighing Practice™ (GWP®) Verificationの説明を受けると、このアプローチが課題解決に役立つ可能性があることに直ちに気づきました。「GWPは、当社の計量機器の検証のニーズに科学的根拠を提供する、十分に考え抜かれ、承認された概念です。」と同氏は語っています。

### リスクに基づくプロセスの確信

Klosterfrau社のベルリンの施設でメトラー・トードがGWP® Verificationによる評価を行った後、Brostmeyer氏は、個々のはかりと天びんについて、リスクに基づく評価と点検に関する提言を受け取りました。





新しいチェックリストをダウンロード

▶ [www.mt.com/ind-performance-verification-checklist](http://www.mt.com/ind-performance-verification-checklist)



「装置が特定のプロセスに適しているかどうかがこの検証に関する文書に明確に記載してある点が気に入りました。この文書には、どの点検用分銅を使用して、どの点検をどのような間隔で実施すべきかについての提言も記載されています」とBrostmeyer氏は言います。「このため、オペレーターや保守担当者

に適切な点検手順を容易に指示できるようにになりました。」メトラー・トレドが計量機器を検証した後間もなく、製造監査では新しいプロセスが点検の対象になりましたが、答えられない質問はありませんでした。

[www.klosterfrau.de](http://www.klosterfrau.de)

▶ [www.mt.com/gwp-verification](http://www.mt.com/gwp-verification)

# ノウハウや技術資料はこちら

製薬における規制遵守の計量については、メトラー・トledoのリソースセンターをご利用ください。ホワイトペーパー、ビデオ、ウェビナーなどが幅広く用意されています。

## ウェビナー:

規制の遵守と安全性の要件に関する最新情報の他、技術のトレンドを紹介します。

## ガイド:

より簡単に、より効率的に規制を遵守するために役立つ最新情報を提供します。

## ビデオ:

計量アプリケーションの効率性と正確さを強化できます。

今すぐ資料をご利用ください。

▶ [www.mt.com/ind-pharma-compliance](http://www.mt.com/ind-pharma-compliance)



メトラー・トledo株式会社 産業機器事業部  
TEL: 03-5815-5515

©03/2019 METTLER TOLEDO. All rights reserved  
文書番号30581883  
製品仕様は予告なく変更することがあります。

[www.mt.com](http://www.mt.com)

詳しくはウェブサイトへ