

医薬品製造向け計量ソ  
リューション



# 効率的なコンプライアンスを実現するための 9つの方法

個々の製薬プロセスに適した品質の計画

METTLER TOLEDO

## 高品質を実現する医薬品製造プロセスの設計



医薬品/バイオ医薬品メーカーは、以下のような多くの課題に直面しています。

- すべてのバッチでの高品質の達成
- 厳しいGMP規制の遵守
- データインテグリティの確保
- コンプライアンスのコストの削減

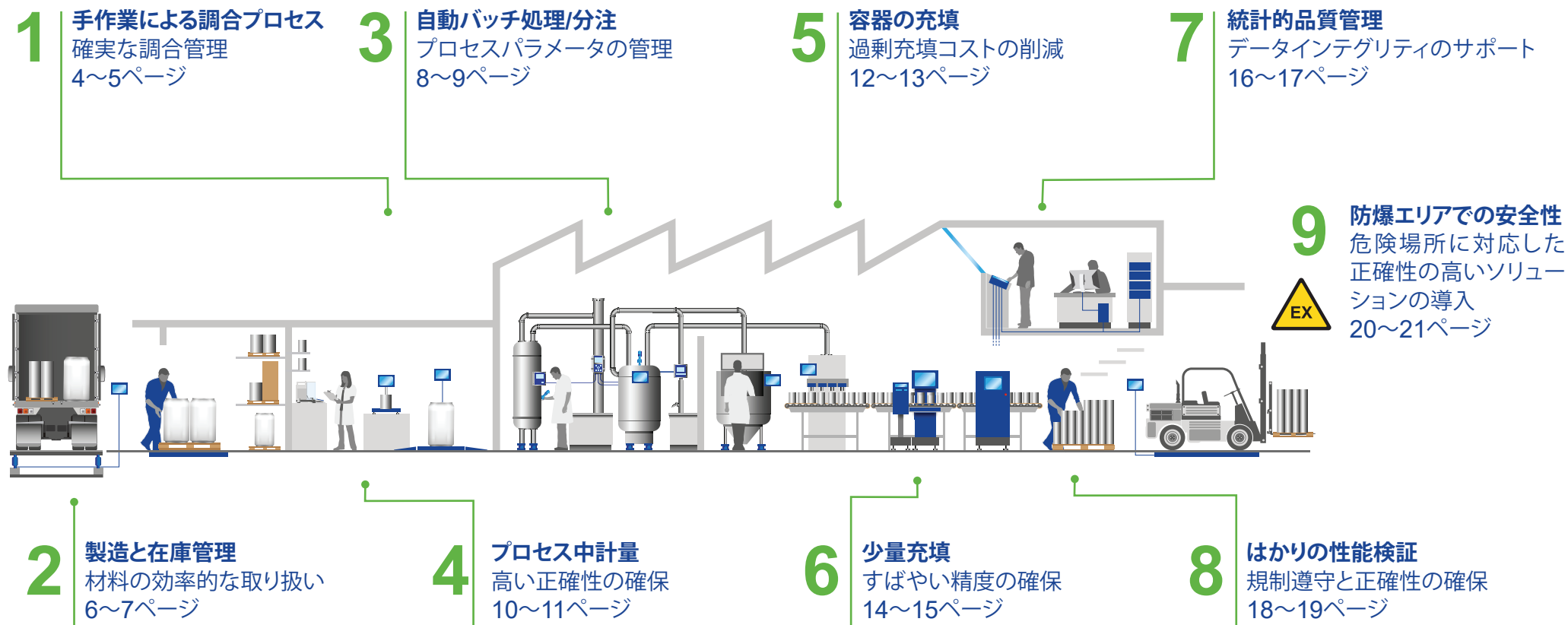
メトラ・トレドは、生産性と収益性を向上させながらこのような課題に対応する包括的な計量ソリューションと信頼性の高いサービスを開発しています。

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





製造プロセスの重要なポイントで品質を確保し、コンプライアンスを強化し、生産性を向上させます。医薬品/バイオ医薬品の製造を考慮して設計されているメトラ・トレドのソリューションをご覧ください。

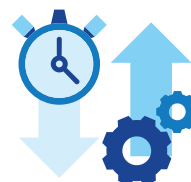


## どうすれば高精度の調合管理と完全なトレーサビリティをどのように確保できるのか



### 一貫性を確保するための厳格なプロセス管理

複数のワークステーションで効率的かつ規制に準拠したワークフローを維持することは困難ですが、厳格なプロセス管理を使用した調合管理であれば、繰返し性の高いバッチ品質を確保できます。



### 複雑な機構でのプロセスの効率

製造オーダーの作成、ワークフローの計画、オペレーターへの指示には多くの時間がかかるものです。これを効率的に行うと、価値をもたらすタスクにオペレーターの時間を当てることができます。



### トレーサブルな文書の自動作成

非常に重要なプロセス工程の品質を確保するには、バッチを完全に文書化することが必要です。このような文書化を自動的に行うソリューションがあれば、GMPのコンプライアンスを達成しやすくなります。

## 複雑なプロセスの管理、オペレーターのエラーの回避、規制遵守



お客様に適したソリューションは、調合の複雑さとバッチサイズによって異なります。エラーの防止には、手作業によるワークフローのステップごとのガイダンスが役立ちます。ネットワーク接続されたソフトウェアソリューションにより、複数のワークステーションに命令を送信し、データを自動で捕捉して、効率的なレシピ管理を可能にします。

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



### 高精度のはかり

メトラー・トレドのフロアスケール/ベンチスケールは、予荷重が大きい場合でも、高い精度での微量測定が可能です。はかりの統合により効率的なワークフローを実現できます。

▶ [www.mt.com/PBK-PFK](http://www.mt.com/PBK-PFK)



### ネットワーク接続されたソフトウェアによる完全な管理

メトラー・トレドの調合ソフトウェアは、分注室のプロセスを効率化し、規格外バッチの発生原因の多くを排除するのに役立ちます。また、21 CFR Part 11やEU Annex 11に従ったソフトウェアバリデーションを簡素化します。

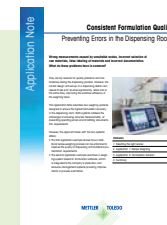
▶ [www.mt.com/Formweigh](http://www.mt.com/Formweigh)



一貫性のある  
調合品質

無料ダウンロード:

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



### どうすれば材料を正確に測定し、コンタミネーションを回避できるのか



#### 正確で繰返し性の高い結果の確保

レベル測定手法の多くは、温度や、正確さにマイナスの影響を与える物理的な状態に左右されます。精度が重要な場合、物質の種類にかかわらず繰返し性の高い結果を確保するための最適な方法は計量です。



#### 状態モニタリングによるダウンタイムの削減

保管タンク内のセンサは、センサの設置場所で検査することが困難な場合があります。リモートモニタリングを利用すれば、より効率的なメンテナンスが可能になり、稼働時間を大幅に増加させることができます。



#### コンタミネーションリスクの低減

製造環境は急速に複雑化しており、汚染がないプロセスを確保することが困難になってきています。衛生設計の機器によってすばやく簡単な清掃が可能になります。

### 規制を遵守した効率的な材料の取り扱い



計量は、タンクの形状に左右されない、非流動性材料に適した、正確な在庫管理/製造管理メソッドです。正確な在庫管理は材料コストの最適化につながり、材料を安全に保管し一貫した製品品質を維持することが可能になります。

▶ [www.mt.com/ind-tank-weighing](http://www.mt.com/ind-tank-weighing)



#### 衛生設計の計量モジュール

衛生設計のSWB805 MultiMount™は、高度な研磨加工が施された自然排水を促進する表面により、コンタミネーションリスクを下げ、清掃時間を短縮します。統合も簡単です。

▶ [www.mt.com/ind-SWB805](http://www.mt.com/ind-SWB805)



#### 衛生的な金属製キーパッドを使用した指示計

メトラー・トレドの金属製キーパッドは、物理的に操作するボタンのない1枚の頑丈なステンレス鋼プレートで構成されています。このため、表面に残留物や水が溜まるリスクがありません。

▶ [www.mt.com/ind-metal-keypad](http://www.mt.com/ind-metal-keypad)

#### 衛生設計の計量モジュール



[www.mt.com/ind-video-sanitary-wm](http://www.mt.com/ind-video-sanitary-wm)

## どうすればバッチ処理/分注プロセスを最適化できるのか



### 製造コストとダウンタイムの削減

長いバッチ処理シーケンスにより製造のボトルネックが生じることがあります。分注ステップの速度とタイミングを最適化することにより、運用効率とプラントの使用率を向上させることができます。



### 正確さ、速度、品質の最適化

自動分注は、はかり、バルブ、材料の流動特性の相互作用による影響を受けます。目標値を達成しやすくするには、適切なソリューションの使用が役立ちます。



### 柔軟性が高くユーザーフレンドリーなシステム統合の実現

多くの場合、分注システムはプラント全体の自動化システムの一部となっています。標準化されたインターフェイスとプロトコルがあれば、統合が迅速になり、必要なトレーニングが減少します。



## スマートな計量システムによる高精度の分注



全自動のシステムによって高価な材料のすばやく正確なシーケンシングと分注が可能になり、信頼性が高い堅牢な製造プロセスを確保できます。そのようなシステムで、稼働時間を持続させ、無駄を最小化して正確さを高めるには、自己診断ツールが必要になります。

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



### 自動化用指示計

材料のすばやく効率的な自動バッチ処理/分注用に、メトラー・トレドの自動化された多様な指示計が幅広いアプリケーション向けに高性能と多機能性を実現します。

▶ [www.mt.com/ind-tank-silo-hopper](http://www.mt.com/ind-tank-silo-hopper)



### PowerMount™ 計量モジュール

繰返し性の高い正確さと業界最高水準の信頼性を危険場所と非危険場所の両方で提供します。POWERCELL PDXデジタルロードセルの性能をモニタリングし、重大な問題が発生する前に警告を発出することができます。

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



### PowerMount計量モジュール

無料ダウンロード:

[www.mt.com/ind-powermount-wp](http://www.mt.com/ind-powermount-wp)



### どうすれば製造ワークフローを最適化できるのか



#### クロスコンタミネーションの回避

多目的プラントでは、さまざまな材料が異なるワークステーションで処理されています。機能性の高い衛生設計の機器が、クロスコンタミネーションを防止すると同時にプロセス効率を向上させます。



#### エラーのない製造を実現

オペレーターは、多くのワークステーションで複雑なSOPに従う必要があります。スマートな機器が、品質に影響を与えるエラーを防ぐために、オペレーター向け操作ガイダンスを表示し、すべてのステップが意図したとおりに厳密に実行されるようにします。



#### 可動型の適応性に優れたワークフローの作成

単体使用の可動型機器は製造効率の向上に役立ち、変化する条件に適応しやすくします。低床型の可動型機器は、製造の柔軟性向上に役立ち、製造フローにおける障害物を取り除きます。

## 効率的なワークフローの適応



正確な計量は、全製造ステップの文書化、規制遵守、製品品質の向上に役立ちます。当社の高精度計量ソリューションは、許容誤差範囲が厳格な場合でも、業界最高レベルの計量精度で一貫した計量結果を提供します。

▶ [www.mt.com/ind-precision-weighing](http://www.mt.com/ind-precision-weighing)



### 高精度の衛生的なフロアスケール

コンタミネーションの発生は大きなコストにつながり、人命に関わることもあります。電解研磨された表面、認証済みスチールグレード、持ち上げ可能なロードプレートの特長とする衛生設計のフロアスケールがクロスコンタミネーションを防ぎます。

▶ [www.mt.com/ind-ss-floorscales](http://www.mt.com/ind-ss-floorscales)



### PowerDeck™フロアスケール

POWERCELL®テクノロジーはエラーを排除し、正しい配置を保証するわかりやすいオペレーター向け操作ガイダンスにより収率向上を支援します。ロードセルの性能モニタリングによってプロセスを継続的に管理し、不良バッチを回避します。

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

### 正確な計量

ビデオを見る：  
[www.mt.com/PBK9](http://www.mt.com/PBK9)



## どうすれば正確で効率的な充填プロセスを確保できるのか



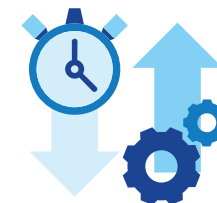
### コストの最適化

医薬品原料は高価なため、わずかな量の過剰充填であっても、それが積み重なって大きなコストになります。メトラー・トレドの計量機器の全機能を利用することで、正確さを確保でき、製品の無駄がなくなり、含有量規制の遵守が容易になります。



### 自動データ収集

品質の問題が発生した場合には、製品と容器のデータを簡単にトラック&トレースすることで不良バッチをすばやく特定できます。中央のデータベースへの自動転送により、プロセスの向上やリコール管理の効率化を図ることができます。



### 稼働時間の増加

多くの充填プロセスは、仕様が非常に厳しいにもかかわらず、高速のスループットが求められています。プロセス管理技術は、製造品質にマイナスの影響を与えかねない機器の故障の見落としや不適切な取り扱いの回避に役立ちます。

## あらゆる種類の容器での充填プロセスの効率化



中間体のバルク容器、運搬用の袋、ドラム缶または大型袋の充填では、高速、高精度、繰り返し性の高い結果を実現できます。メトラー・トレドのプラットフォームスケールとフロアスケールが提供する予測保全によって稼働時間が増加し、最大の運用効率を達成できます。

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



### IND570:自動充填

IND570は、簡単に設定できるソフトウェアルーチン、独立したI/O接続、材料データテーブルなどを搭載し、充填操作も正確に制御できます。データはすべてMESまたはPLCに簡単に転送できます。

▶ [www.mt.com/ind570](http://www.mt.com/ind570)



### 多機能フロアスケール

信頼性が高く、高精度で堅牢な幅広いフロアスケールをお客様のアプリケーションに合わせてカスタマイズできます。危険場所での正確さ、特定のサイズ、または特定の診断機能が必要な場合でも、メトラー・トレドではお客様のニーズに合ったソリューションをご用意しています。

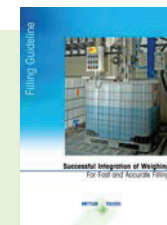
▶ [www.mt.com/floor\\_scales](http://www.mt.com/floor_scales)



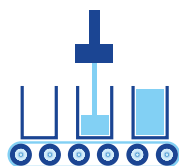
### 中型/大型容器への 充填

無料ダウンロード  
[www.mt.com/](http://www.mt.com/)

[ind-large-volume-filling-guideline](http://ind-large-volume-filling-guideline)



### どうすれば小型容器への高精度の充填を確保できるのか



#### 100%のプロセス中充填管理を提供

バイアルの充填プロセス中に機器の故障があってはなりません。測定機器には堅牢性と信頼性が求められ、完全なプロセス中管理のためにきわめて小さい重量もすばやく正確に記録できなければなりません。



#### 完全な無菌性の確保

多くの充填装置は、最高レベルの無菌性が求められるクリーンルーム内にあります。定置洗浄ソリューションによって、コンタミネーションを回避すると同時に稼働時間を増加させる効率的な清掃プロトコルが可能になります。



#### 高スループットと可変充填の実現

医薬品の充填はすばやく行う必要がありますが、他方で、さまざまな容器サイズに対応できなければなりません。医療の個別対応化が進んでいるため、スループットのニーズを確実に満たすためには、適応性と機器の速度の両方がきわめて重要です。

### 小型容器の正確ですばやい充填



計量はシリンジ、バイアル、アンプル、チューブに充填するための最も簡単で正確、そして衛生的なメソッドです。メトラー・トレドの幅広い計量ソリューションは、速度、正確さ、可変性、自動化に関して最も難しい少量充填の要件に対応しています。

▶ [www.mt.com/ind-small-volume-filling](http://www.mt.com/ind-small-volume-filling)



#### 自動計量向けセンサ

メトラー・トレドの非常に正確な計量モジュールは、最高水準の速度と分解能で測定を行います。その堅牢な設計と統合された電子系により、機械メーカーの最も厳しい要件を満たします。

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



#### WMF高精度計量モジュール

コンパクトな設計、完全に統合された電子系、産業用Ethernetインターフェイスを備えたWMFモジュールは、難易度の高いアプリケーションや狭いスペースでも使用できます。PLCへのリアルタイムのすばやいデータ転送が可能です。

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

#### 自動計量

無料ダウンロード

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

[ind-case-studies-pharma-machines](http://ind-case-studies-pharma-machines)



## どうすれば高精度の充填を確保し、監査官に証明できるのか



### 充填管理のモニタリング

SQCソリューションはレポートを自動的に作成するため、トレンドのすばやい把握が可能です。品質パラメータの効率的なモニタリングが可能で、プロセスの逸脱が発生した場合にはマネジャーに警告を送信できます。



### 正味内容量規制の遵守

正味内容量に関する法規制では、すべてのパッケージにラベルへの記載量が含まれることが義務付けられています。SQCソリューションは、包括的な文書化により規制の遵守を確実にします。

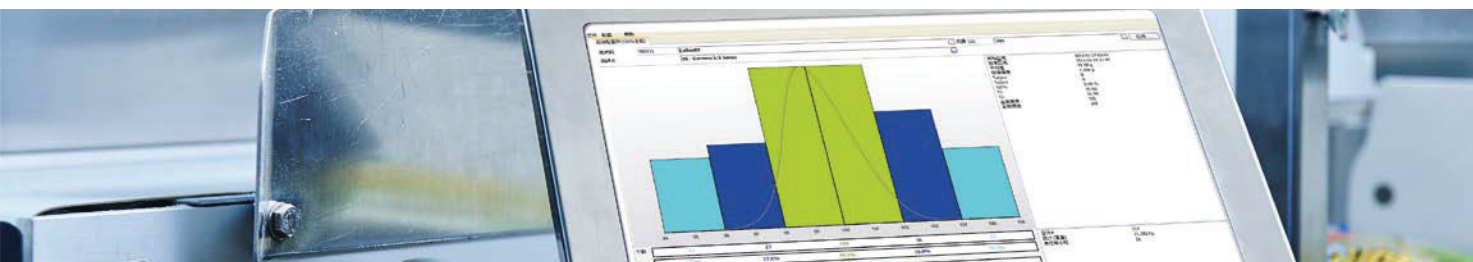


### データインテグリティの効率的な確保

すべてのバッチの品質に影響を与える属性を文書化する必要があります。ユーザー管理、電子署名、監査証跡、その他の多くの機能を提供するソフトウェアにより、データインテグリティをより効率的に確保できます。



## コンプライアンスの維持とコストの最適化



数百個もの容器に充填する場合、正味内容量の規制を遵守するには、厳密なプロセス管理が必要です。メトラー・トレドのSQCソリューションは、高精度の充填の確保、プロセス管理の向上、完全な文書化とコスト削減に役立ちます。

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



### スタンドアロン型ソリューション

FreeWeigh Compactは、充填プロセスを管理し、微調節できるメトラー・トレドのユーザーフレンドリーなPCベースのスタンドアロン型SQCソリューションです。製造の拡大に応じた設定、操作、アップグレードも簡単です。

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



### ネットワーク接続ソリューション

Freeweigh.Netは、プラント全体のデータを捕捉するためのネットワーク接続された強力なSQCソフトウェアソリューションで、厳しい規制遵守の製造管理を可能にします。自動化されたバッチリリースとレポート作成機能により品質を確保します。

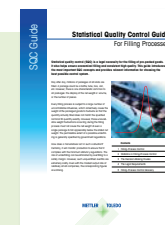
▶ [www.mt.com/FreeWeighnet](http://www.mt.com/FreeWeighnet)



SQCソリューション

無料ダウンロード

[www.mt.com/ind-sqc-guide](http://www.mt.com/ind-sqc-guide)



## どうすればコンプライアンスを維持し、稼働時間を延ばすことができるのか



### 最適なメンテナンス効率による 長い稼働時間の達成

医薬品製造のダウンタイムを回避するために、すべての注意事項に従う必要があります。推奨手順に従って機器を定期的に点検することで、最小限のコストで稼働時間を最大化できます。



### 予防保守によるサービスの最適化

メーカーの手順に従った予防保守と予測保全により、計量機器の寿命を通じて効率的で一貫性した性能が保証されます。



### コンプライアンスの維持と監査の準備

ISO9001標準とGMP規制では、測定/モニタリング機器の定期的な校正と管理が求められています。今後の監査に自信を持って合格できるよう世界トップクラスのサービスを活用してください。

## 機器が使用目的に適合していることの確認



堅牢で用途に適した機器、データインテグリティの文書化、また標準化された性能検証が、信頼性の高い医薬品製造では必須です。定期的にスケジュールされたはかりの校正と日常点検によって、はかりの寿命が延び、規制機関による医薬品基準の効率的な遵守が容易になります。

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



### GWP® Verification

GWP® Verificationは、実際の動作条件下で計量機器の測定の不確かさを文書化する校正サービスに基づいています。このサービスでプロセスの正確さを保証する方法をご確認ください。

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



### 定期的な校正

校正は、産業用計量機器の性能を決定する重要な作業です。メトラー・トレドの包括的な校正サービスは、コンプライアンス、コスト削減、高品質の実現に役立ちます。

▶ [www.mt.com/calibration-competence](http://www.mt.com/calibration-competence)



### 性能検証 チェックリスト

無料ダウンロード  
[www.mt.com/](http://www.mt.com/)

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



## どうすれば機能を損なわずに安全性を確保できるのか



### 事故のない作業環境の実現

製薬会社では事故を追跡していますが、事故の発生率ゼロを達成することが製薬会社の最優先事項です。安全性を考慮して設計された機器は、この目標を達成するための第一歩です。



### 高い機能性の実現

危険場所でのプロセスの設計には、特殊な機器、ノウハウ、ケアが必要です。メトラー・トレドの防爆対応製品によって、正確さや効率を損なわずに認証済みのソリューションを利用できるようになります。



### 国際的な安全基準の遵守

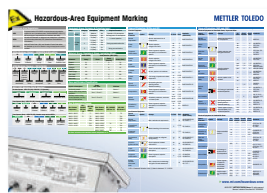
安全性に関するガイドラインや規制は国によって異なります。世界的に展開する認証済みの機器サプライヤーを選ぶことで、コンプライアンスを容易に確保できるようになります。

## 安全性を考慮した設計



爆発性物質を取り扱う場合、計量機器はさまざまな規制を遵守し、確実に安全な操作を行えるように適切に設置し、メンテナンスしなければなりません。機能を損なうことなく、安全基準を満たすために役立つソリューションをお選びください。

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



### 危険場所に関するポスター

マーキングや保護手段をすばやく認識しやすくすることで、技術者は機器を危険場所に適用される規制基準に準拠させることができます。

▶ [www.mt.com/ind-haz-poster](http://www.mt.com/ind-haz-poster)



### 危険場所向けサービス

メトラー・トレドのプラントでトレーニングを受けた経験豊富なサービススペシャリストが、危険場所で計量機器の安全な設置/検査/メンテナンス/校正/修理が実施されていることを確認します。

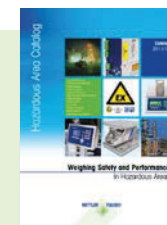
▶ [www.mt.com/ind-ex-service](http://www.mt.com/ind-ex-service)



### 危険場所向け計量機器力タログ

危険場所に関するお客様のあらゆるニーズに対応するソリューションが見つかります。

無料ダウンロード：  
[www.mt.com/ind-hazcat](http://www.mt.com/ind-hazcat)



規制に準拠した医薬品計量に関するメトラー・トレドの資料をご覧ください。役立つホワイトペーパー、ビデオ、ウェビナーなどをご用意しています。

## 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に加えて、技術のトレンドを紹介します。

## ガイド:

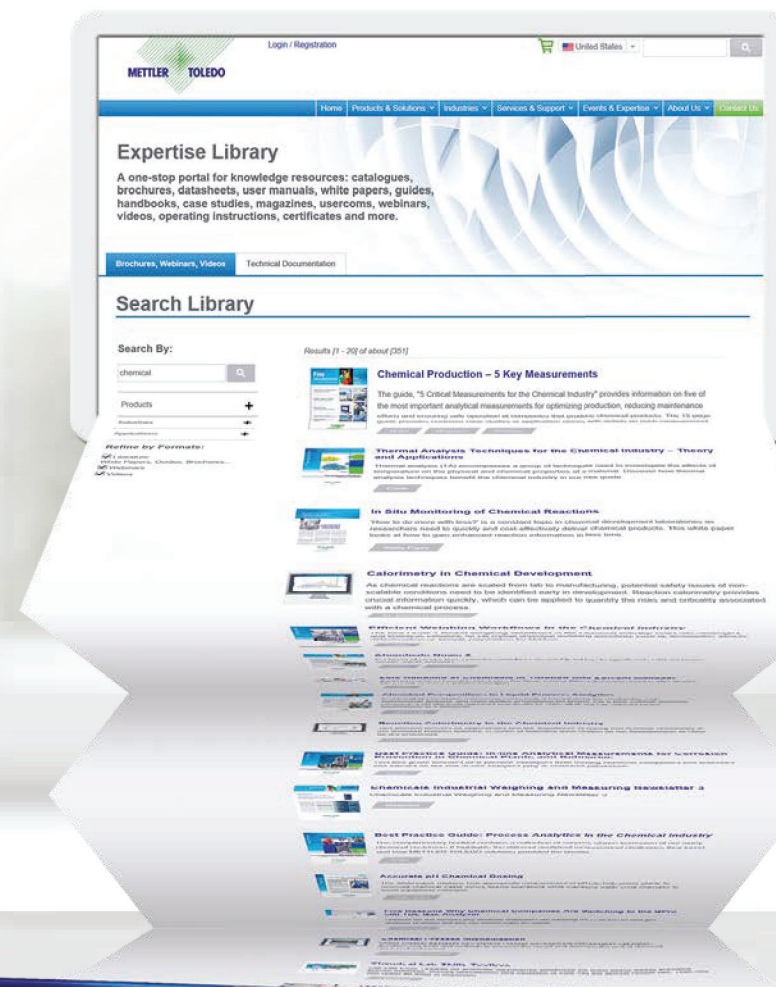
より簡単に、より効率的に規制を遵守するために役立つ最新情報をダウンロードできます。

## ビデオ:

すべての計量アプリケーションをより効率的に、より正確にする方法を簡単に確認できます。

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)



**METTLER TOLEDO Group**  
Industrial Division  
地域別の連絡先: [www.mt.com/contacts](http://www.mt.com/contacts)

製品の仕様・価格は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。

© 03/2019 METTLER TOLEDO, All rights reserved

文書番号: 30531703

Marcum Industrial