

ERES 委員会

医薬品製造における DI 対応・DX 化とアジャイル開発の CSV

概要

医薬品業界では、欧米と比較して IoT デバイスを活用した新しい医薬品の創生やスマートファクトリーによる完全自動化、DX 化で後れを取り、製造領域ではデジタル化以前に DI 対応に時間を要している。また、CSV では V モデルをベースとしたウォーターフォール型のシステム開発が主流である。他の業界では、積極的に新しい IT 技術を活用し、柔軟なシステム開発を導入することで、新たな価値の創造と迅速化や効率化を実現している。本セッションでは、医薬品製造における効果的な DI 対応の検討事例や既存工場における DX 対応に向けたロードマップを提言すると共に、柔軟かつ迅速なシステム開発手法の一つであるアジャイル開発における CSV 対応について紹介する。

Session Title

DI, DX, and CSV for Agile Development in Pharmaceutical Manufacturing

Abstract

The pharmaceutical industry lags behind Europe and the United States in the creation of new pharmaceuticals using IoT devices, full automation through smart factories, and DX, and in the manufacturing field, it takes time to deal with DI before digitization. In CSV, waterfall type system development based on the V model is mainstream. Other industries are actively leveraging new IT technologies and introducing flexible system development to create new value, speed up and increase efficiency. In this session, we will present examples of effective DI measures in pharmaceutical manufacturing and a roadmap for DX measures in existing factories, as well as introducing CSV measures in agile development, which is one of flexible and rapid system development methods.

講演タイトル *

「今ある工場をどうするか？」－既存工場の DI 対応と DX 化に向けたロードマップの提言

講演概要 *

欧米と比較して国内の製造業における DX 化は依然として遅れをとっており、中でも製薬業界は周回遅れと言われている。一部の大手企業では、IT 企業と連携し、IoT デバイスを活用した新しい医薬品の創生や、スマートファクトリーによる完全自動化、無人化に向けた取り組みが始まっているものの、生産拠点では、工場を稼働しながらの DI 対応や新技術の導入に苦慮している現状がある。本講演では、「今ある工場をどうするか」という視点で、無菌の製剤工場を例に、原料入荷から製品出荷までのプロセスについて 9-BOX を活用した効果的な DI 対応の事例を紹介する。また、既存工場における DX 対応に向けたロードマップを提言する。

演者氏名 ①*

椎名 秀樹

アジレント・テクノロジー（株）

演者氏名 ②*

守野 智

エーザイ（株）

Lecture title *

Future of existing factories- Approach for applying to Data integrity and Digital transformation for existing factories

Abstract *

Compared to Europe and the United States, in the domestic manufacturing industry is much slow to Digital transformation conversion. Notably, the pharmaceutical industry is said to be lagging behind. Partial of large companies are in collaboration with IT companies, efforts to create new pharmaceutical products using IoT devices, full automation by smart factories, and unmanned operations have begun. On the other hands, at production bases already operating, it is difficult to support DI and introduce new technologies. We will take the example of an aseptic pharmaceutical factory from the perspective of "what to do with the existing factory" and give examples of effective DI support using 9-BOX for the process from raw material arrival to product shipment. We also propose a roadmap for DX support at existing factories.

Speaker Name ①

Hideki Shiina

Organization *

Agilent Technologies Japan, Ltd.

Speaker Name ②

Satoshi Morino

Organization *

Eisai Co., Ltd.

講演タイトル *

医薬品製造領域におけるコンピュータ化システムのアジャイル開発

講演概要 *

医薬品製造領域におけるシステム開発では、GAMP5 の V モデルをベースとした CSV が行われている。V モデルは主にウォーターフォール型の開発プロセスが前提となっており、医薬品製造領域におけるシステム開発もウォーターフォール型となることが長く一般的であった。しかしながら、他業種ではスピードや柔軟性のあるシステム開発手法として「アジャイル」が一般的になりつつあり、医薬品製造領域においても「アジャイル」により AI/IoT 時代に対応した柔軟性のあるシステム開発を行える可能性がある。本講演では簡単なケーススタディを通じて、アジャイル開発において CSV 要件を満たす方法の一例を述べる。

演者氏名 ①*

合津 文雄

日医工岐阜工場（株）

演者氏名 ②*

柳澤 宏次

（株）シグマクシス

Lecture title *

Agile Development of Computerized Systems in the Pharmaceutical Manufacturing Field

Abstract *

In the system development in the pharmaceutical manufacturing field, CSV based on the V model of GAMP5 is carried out. The V model is mainly based on the development process of the waterfall type, and system development in the pharmaceutical manufacturing field has long been common in the waterfall type. However, "agile" is becoming popular as a system development method with speed and flexibility in other industries, and there is a possibility that flexible system development for the AI/IoT era can be conducted by "agile" in the pharmaceutical manufacturing field. We will present an example of how to meet CSV requirements in agile development through a simple case study.

Speaker Name ①*

Fumio Gotsu

Organization *

Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

Speaker Name ②*

Koji Yanagisawa

Organization *

SIGMAXYZ Inc.