

GMP事例研究会

科研製薬株式会社静岡工場 における電子化の取り組み

科研製薬株式会社
品質管理室 QAグループ
藤澤 卓也

科研製薬 会社概要

沿革

1948年	財団法人「理化学研究所」を株式会社に改組して「株式会社科学研究所」として発足
1952年	「科研化学株式会社」に社名変更
1982年	科研薬化工（株）と合併し、「科研製薬株式会社」に社名変更

資本金	238億5百万円 (2021年3月31日現在)
従業員数	1,215名 (連結・2021年3月31日現在)
売上高	739億3百万円

売上構成比

代謝性医薬品	23.7%
感覚器用薬及び外皮用薬	38.1%
循環器官及び呼吸器官用薬	8.6%
農業薬品等	6.8%
その他	22.8%

科研製薬 会社概要

京都事業所
(京都市山科区)



- 新薬創生センター
- ・ 合成部
- ・ 薬理部
- ・ 薬物動態・安全性部 (探索G)



静岡事業所
(静岡県藤枝市)

- 新薬創生センター
- ・ 薬物動態・安全性部 (代謝G・安全性G)
- CMCセンター
- ・ 原薬部
- ・ 製剤部
- ・ 分析部
- 静岡工場

本社
(東京都文京区)



本日の講演内容

背景及び目的

- データインテグリティに関する規制（査察での指摘事項を含む）
- 弊社の現状
- 電子化（LIMS導入）に期待する効果
- LIMS導入の方針

LIMS及びSDMSの概要及び導入事例

- LIMS及びSDMSとは
- 導入の概要
- 実際に導入したLIMSの機能紹介
- 導入時及び導入後の課題と対応

まとめ及び今後の取り組み

データインテグリティに関する規制

MHRA

'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions

2015年1月にGMPを対象にドラフト発出。その後対象がGXPに広がり、2018年3月正式版発出。

PIC/S

GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS

2016年8月にドラフト公開。2021年7月正式版発出。

FDA

Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry

2016年4月にドラフト発出。2018年12月に正式版発出。

WHO

GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES

2015年9月ドラフト発出。2016年5月正式版発出。

データインテグリティに関する規制

改正GMP省令

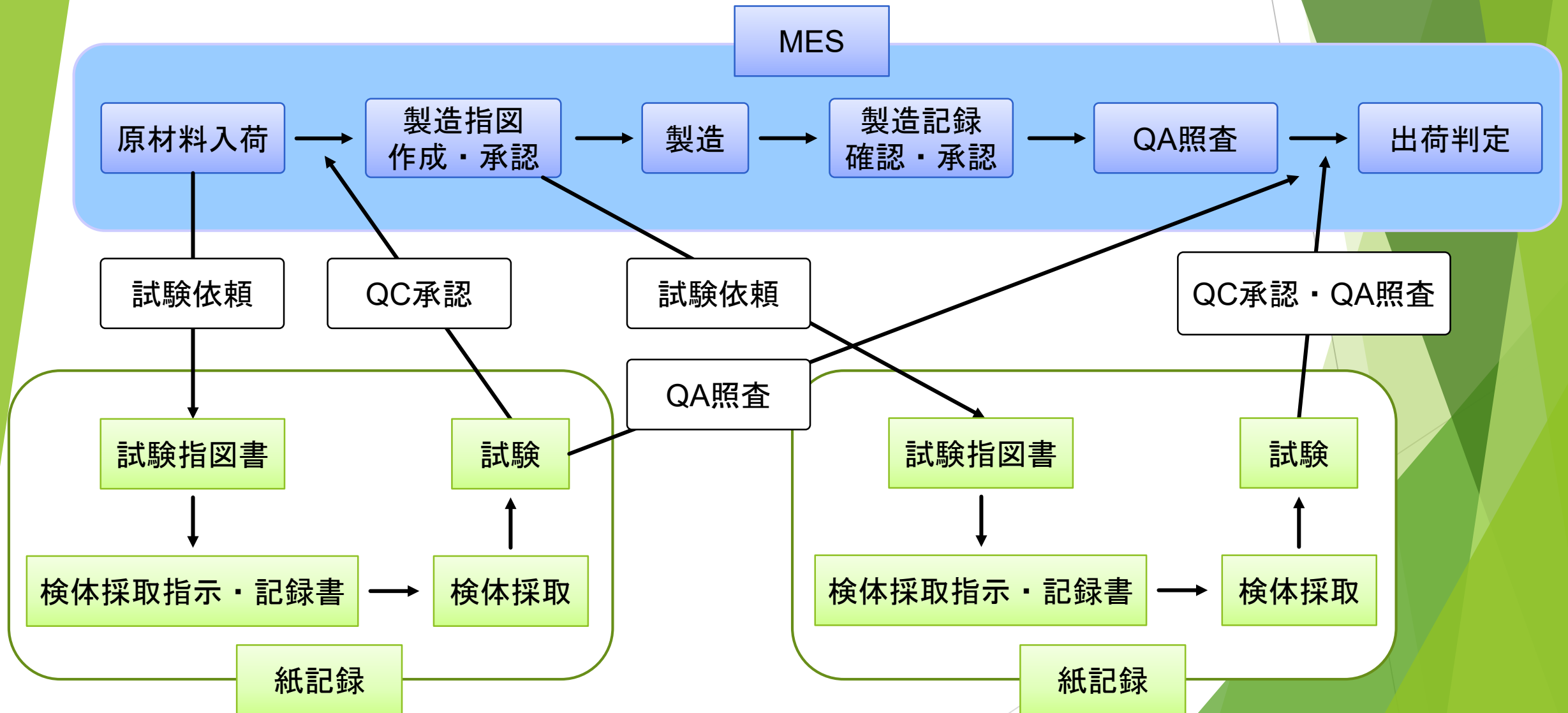
第二十条（文書及び記録の管理）第二項（括弧内は公布通知の抜粋）

- 一 作成及び保管すべき手順書等並びに記録に**欠落がない**よう、継続的に管理すること。
（作成段階のチェック、適切なバックアップ）
- 二 作成された手順書等及び記録が**正確な内容**であるよう、継続的に管理すること。
（作成段階のチェック、不正確な点が判明した場合の訂正、不正な改変等が生じないような適切な保全措置）
- 三 他の手順書等又は記録の内容との**不整合がない**よう、継続的に管理すること。
（他の文書及び記録との整合性及び一貫性についての照合、混同・転記ミス・データのコピーエラーその他作業上の過誤を防止する措置）

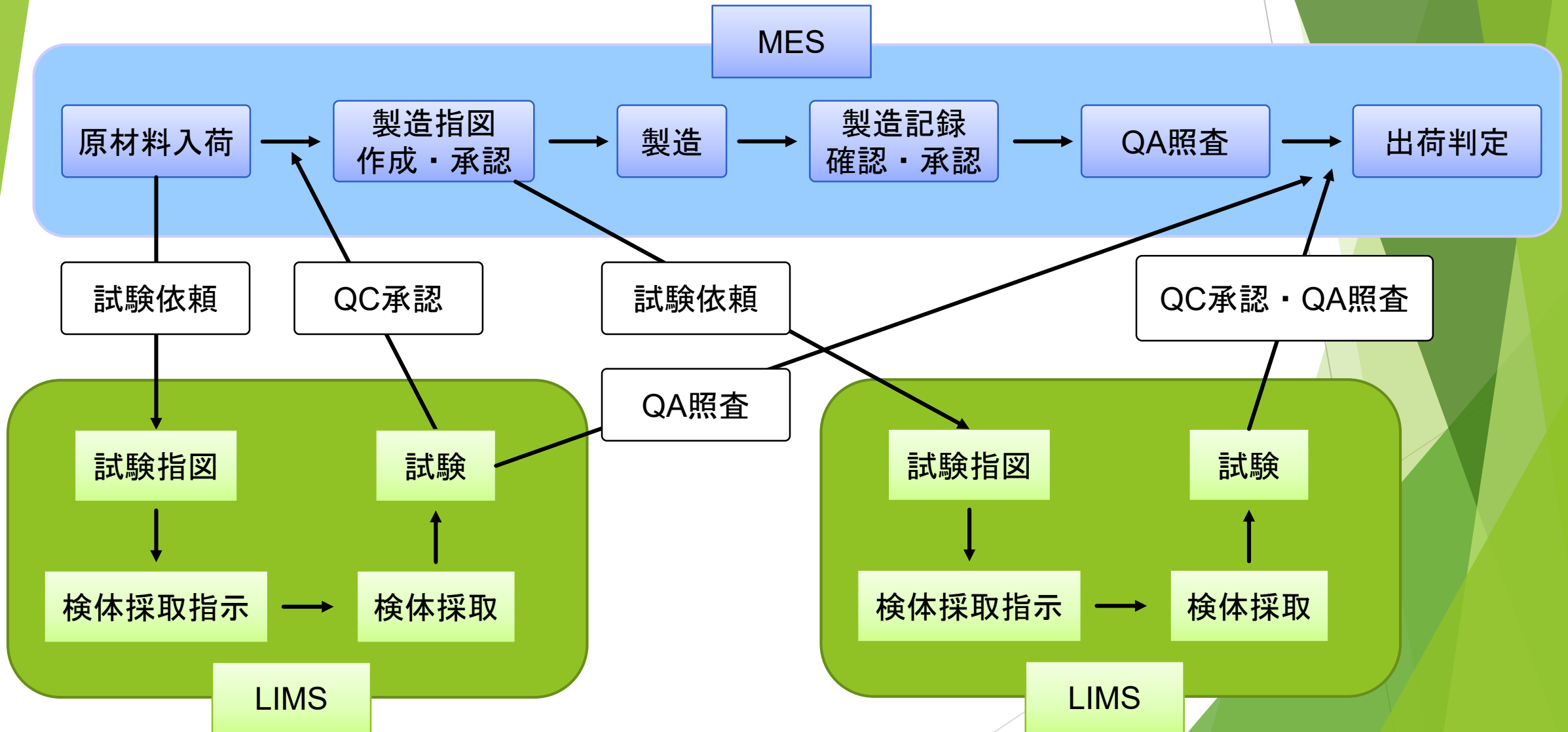
2018年の弊社FDA査察におけるFDA-483

- 電子データのレビューについて、システム（PC画面）上で電子データを確認していない。PDFファイルを確認している会社があるが、PDFではなく、本当の生データ（PDFの元になっている電子データ）を見る必要がある。
- スタンドアローンのシステムについてもバックアップが必要である。

当初の電子化対応状況



LIMS導入後の電子化対応状況



電子化（LIMS導入）に期待する効果

品質保証体制の強化

- データの改ざん防止、差し替え不可
- 監査証跡の確認が可能
- 記録の同時性確保（各ステップにおけるタイムスタンプ）
- 記録、転記ミス防止（ヒューマンエラーの最小化）
- 機器、試薬・試液、標準品、参考品管理の厳格化

効率化

- データ検索の簡易化
- 転記確認の低減（事務作業工数の低減）
- 紙の移動時間の削減によるスピード向上

環境負荷の低減

- 電子化による紙の使用量低減

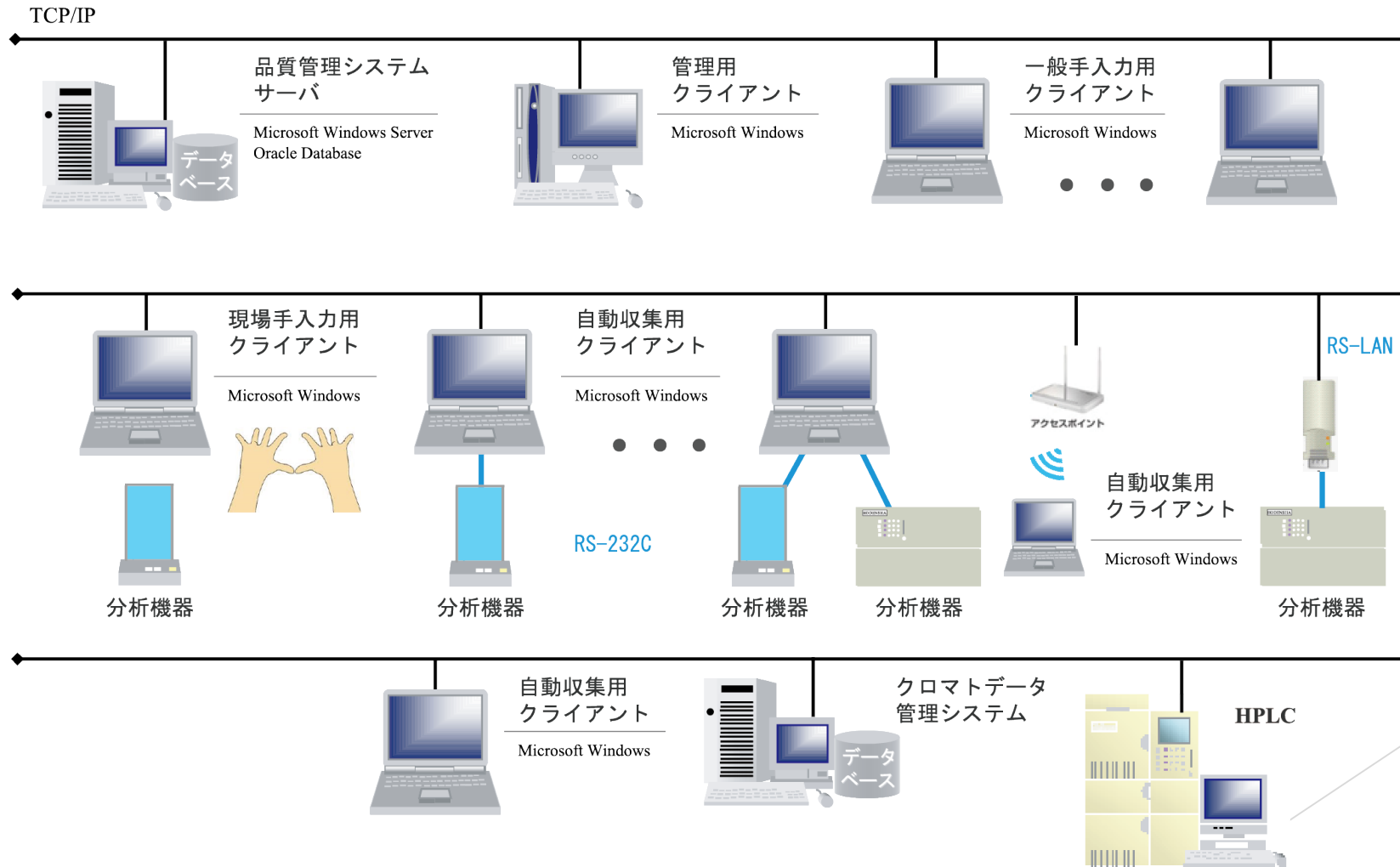
LIMS導入の方針

- ① MESのバージョンアップと合わせ、約1年で導入を実現
- ② 可能な限り標準機能で対応
(期間圧縮、コスト低減、システムの複雑化回避)
- ③ 分析装置のデータの一括管理及びLIMSへの抽出
- ④ MESとの連携 (試験依頼の自動受信、試験結果の自動送信等)

LIMS及びSDMSとは

LIMSとは

- Laboratory Information Management System（ラボ情報管理システム）
- 試験室内の試験業務を統合管理するシステム
- (株)朋電舎のExpert LIMSを選定

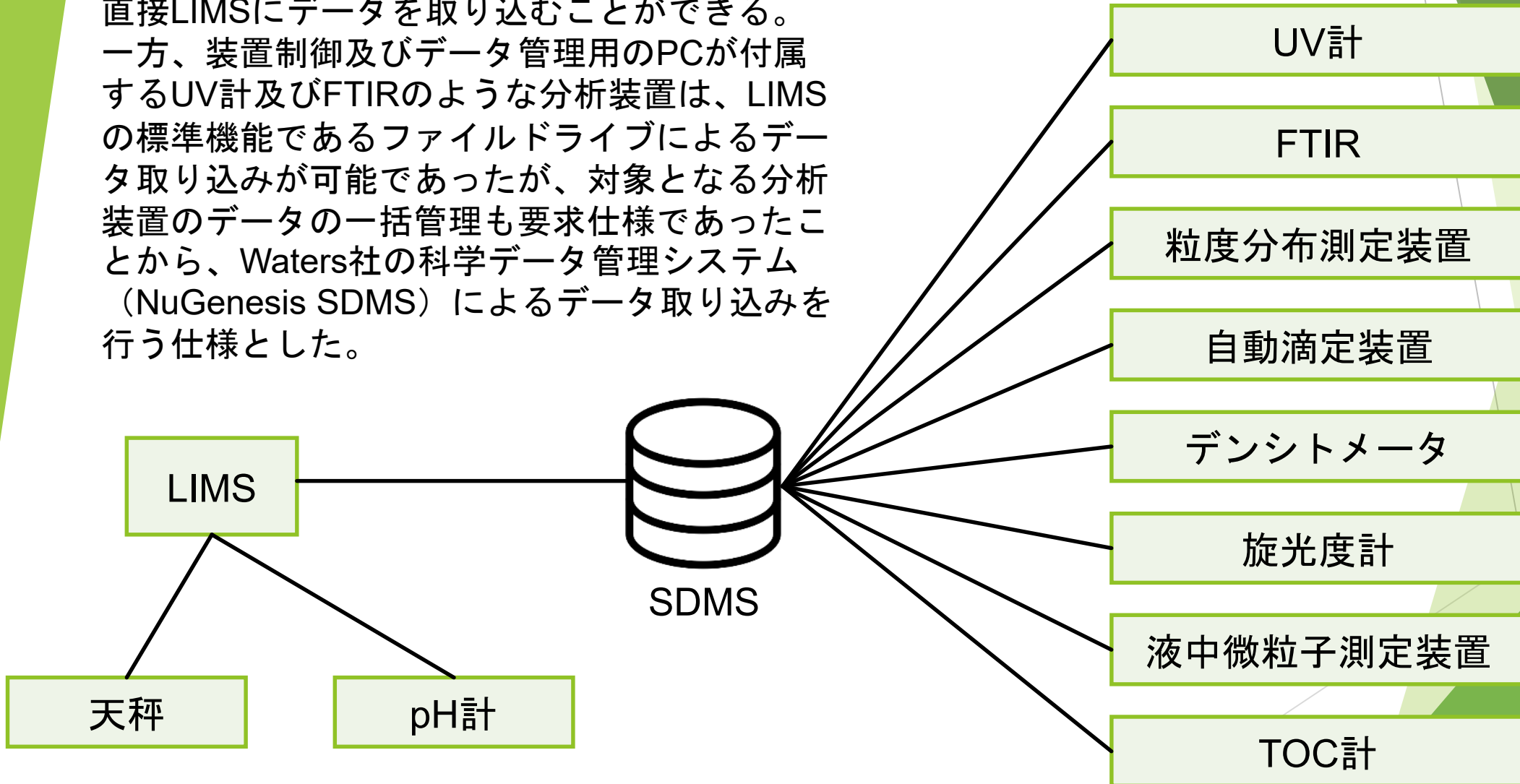


LIMSとは

環境用水試験管理	<ul style="list-style-type: none">• 環境用水試験の実施スケジュールの管理
安定性試験管理	<ul style="list-style-type: none">• 安定性試験の実施時期及び実施する試験項目（安定性プロトコル）の管理• 安定性試験サンプルの在庫管理
試薬・試液管理	<ul style="list-style-type: none">• 試薬の在庫及び有効期限の管理• 試液の調製、在庫及び有効期限の管理
サンプル管理	<ul style="list-style-type: none">• サンプル（試験品、参考品、保存品）の採取指示• サンプルング記録• サンプルの在庫管理
機器管理	<ul style="list-style-type: none">• 測定器の点検・校正結果及び点検・校正期限の管理
試験成績書発行	<ul style="list-style-type: none">• 試験成績書の発行

LIMSと分析装置のデータ連携

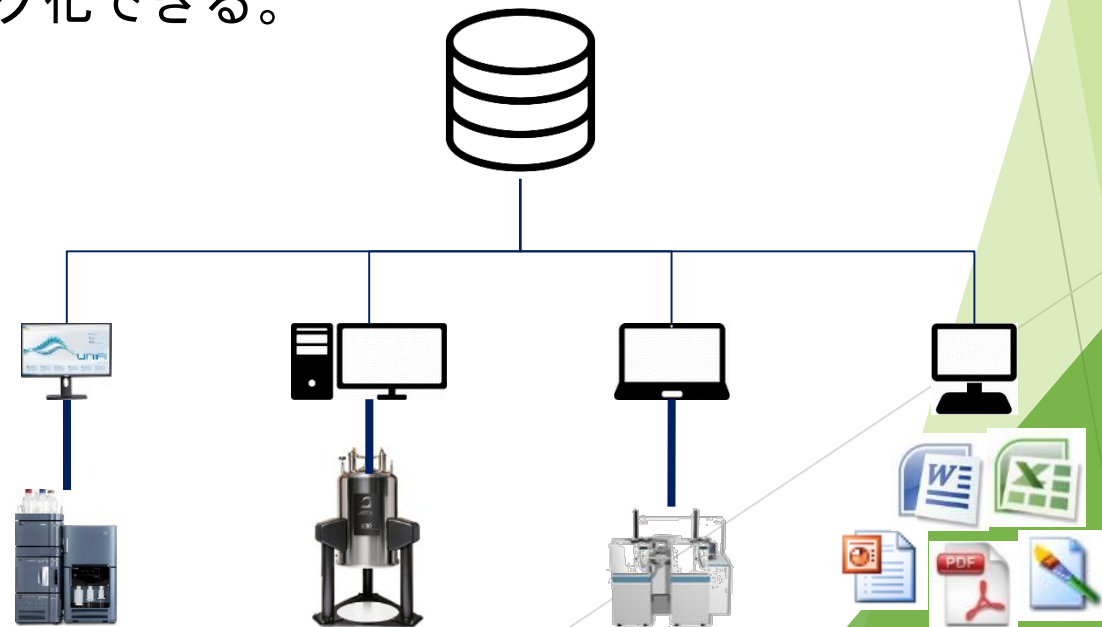
天秤やpH計等のシリアル通信が可能な機器は直接LIMSにデータを取り込むことができる。一方、装置制御及びデータ管理用のPCが付属するUV計及びFTIRのような分析装置は、LIMSの標準機能であるファイルドライブによるデータ取り込みが可能であったが、対象となる分析装置のデータの一括管理も要求仕様であったことから、Waters社の科学データ管理システム（NuGenesis SDMS）によるデータ取り込みを行う仕様とした。



SDMSによる分析機器のデータ管理

PC付きの分析機器のデータをサーバー内で一元管理

- 分析機器の種類やメーカーを問わない。
 - MS、NMR、FTIR、UV、熱分析、LC、GC...etc
- 分析機器のデータ以外にも対応できる。
 - オフィスアプリケーション、構造式、イメージ...etc
- 部屋や事業所を超えてネットワーク化できる。



SDMSのデータ取得の仕組み

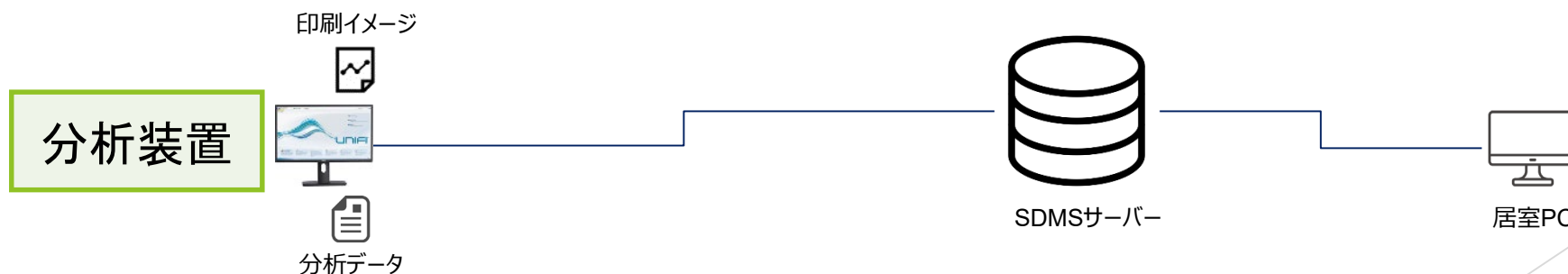
✓ プリントキャプチャ

- 印刷イメージをSDMSにアップロード
 - 出力先プリンターにUNIFI Printerを選択
 - Windows 7 SP3、10、UNIX
- 上位システムとデータ連携が可能

✓ ファイルキャプチャ

- SDMSが分析データ（生データ）等のファイルの自動バックアップ、またはアーカイブ
- Windows 2000～、UNIX
- PCごとにバックアップ又は削除のタイミングを設定
- 新しいデータ、変更されたデータ

メタデータを抽出してSDMS内のデータベースに登録



SDMSのプリントキャプチャ

UVデータ（紙記録）

レポート: 10:13:05, 08/01/2021

ファイル名: 20210730104822
分析日時: 10:40:20, 07/30/2021
ユーザー名: ██████████

光度計
モデル: U-3900H形分光光度計
シリアルNo.: 2540-006
ROM Ver.: 2J25300 05
オプション: オートシッパ

装置条件
分析条件ファイル名: C:\測定条件\CEBR15-FLC 溶出性.UVM
測定モード: 定量演算, 指定波長
データモード: Abs
波長数: 1
波長 1: 268.00 nm
初期待ち時間: 0 s
スリット: 2 nm
ホルム電圧: 自動制御
光源切換モード: 自動切換
光源切換波長: 340.00 nm
積算時間: 0.5 s
D2ランプ: On
WIランプ: On
R/S反転: Off
セル長補正: Off
セル長: 10.0 mm

シッパ
吸引時間: 5.0 s
初期待ち時間: 6.0 s
空気洗浄時間: 0.0 s

Samp. No./Name	Abs (268.00)
1 CEBR15-FLC St n1	0.804
2 CEBR15-FLC 000876 2時間 n1	0.225
3 CEBR15-FLC 000876 2時間 n2	0.251
4 CEBR15-FLC 000876 2時間 n3	0.241
5 CEBR15-FLC 000876 2時間 n4	0.223
6 CEBR15-FLC 000876 2時間 n5	0.246
7 CEBR15-FLC 000876 2時間 n6	0.213
8 CEBR15-FLC 000876 4時間 n1	0.437
9 CEBR15-FLC 000876 4時間 n2	0.484
10 CEBR15-FLC 000876 4時間 n3	0.478
11 CEBR15-FLC 000876 4時間 n4	0.450
12 CEBR15-FLC 000876 4時間 n5	0.477
13 CEBR15-FLC 000876 4時間 n6	0.417
14 CEBR15-FLC 000876 10時間 n1	0.737
15 CEBR15-FLC 000876 10時間 n2	0.782
16 CEBR15-FLC 000876 10時間 n3	0.805
17 CEBR15-FLC 000876 10時間 n4	0.774
18 CEBR15-FLC 000876 10時間 n5	0.776
19 CEBR15-FLC 000876 10時間 n6	0.738
20 CEBR15-FLC St n2	0.806

UVデータ（SDMSプリントキャプチャ）

レポート: 10:49:01, 07/30/2021

ファイル名: 20210730104822
分析日時: 10:40:20, 07/30/2021
ユーザー名: ██████████

光度計
モデル: U-3900H形分光光度計
シリアルNo.: 2540-006
ROM Ver.: 2J25300 05
オプション: オートシッパ

装置条件
分析条件ファイル名: C:\測定条件\CEBR15-FLC 溶出性.UVM
測定モード: 定量演算, 指定波長
データモード: Abs
波長数: 1
波長 1: 268.00 nm
初期待ち時間: 0 s
スリット: 2 nm
ホルム電圧: 自動制御
光源切換モード: 自動切換
光源切換波長: 340.00 nm
積算時間: 0.5 s
D2ランプ: On
WIランプ: On
R/S反転: Off
セル長補正: Off
セル長: 10.0 mm

シッパ
吸引時間: 5.0 s
初期待ち時間: 6.0 s
空気洗浄時間: 0.0 s

Samp. No./Name	Abs (268.00)
1 CEBR15-FLC St n1	0.804
2 CEBR15-FLC 000876 2時間 n1	0.225
3 CEBR15-FLC 000876 2時間 n2	0.251
4 CEBR15-FLC 000876 2時間 n3	0.241
5 CEBR15-FLC 000876 2時間 n4	0.223
6 CEBR15-FLC 000876 2時間 n5	0.246
7 CEBR15-FLC 000876 2時間 n6	0.213
8 CEBR15-FLC 000876 4時間 n1	0.437
9 CEBR15-FLC 000876 4時間 n2	0.484
10 CEBR15-FLC 000876 4時間 n3	0.478
11 CEBR15-FLC 000876 4時間 n4	0.450
12 CEBR15-FLC 000876 4時間 n5	0.477
13 CEBR15-FLC 000876 4時間 n6	0.417
14 CEBR15-FLC 000876 10時間 n1	0.737
15 CEBR15-FLC 000876 10時間 n2	0.782
16 CEBR15-FLC 000876 10時間 n3	0.805
17 CEBR15-FLC 000876 10時間 n4	0.774
18 CEBR15-FLC 000876 10時間 n5	0.776
19 CEBR15-FLC 000876 10時間 n6	0.738
20 CEBR15-FLC St n2	0.806

導入の概要

業者選定

5社から、以下の事項について考慮し、(株)朋電舎のExpert LiMSを選定した。

- 導入コスト及び維持コスト
- 導入実績
- 初期URSに対する対応可否（標準対応かカスタマイズ対応かを含む）
- 将来に渡る見読性
- 営業対応力（質問・対応の迅速性、会社の場所等） etc.

導入スケジュール

No.	フェーズ	項目	2019年	2020年												2021年				
			12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月				
1	概要設計フェーズ	キックオフ																		
		仕様打合せ																		
		概要設計（自動収集機器調査含む）																		
		概要設計レビュー																		
2	構築フェーズ (LIMS)	詳細設計																		
		制作																		
		プログラムテスト																		
		システムテスト																		
		据付時適格性評価(IQ)																		
		運転時適格性評価(OQ)																		
		操作教育																		
		性能適格性評価(PQ)																		
		マスタ編集																		
		運用開始																		
3	構築フェーズ (SDMS)	機器連携確認																		
		据付時適格性評価(IQ)																		
		運転時適格性評価(OQ)																		
		システム設定																		
		プリントキャプチャテスト																		
		ファイルキャプチャテスト																		

概要設計

件名	内容(概要)
Fit&Gap-URS見直し打合せ 2019年3月～5月に3回	<ul style="list-style-type: none"> 標準機能の確認 カスタイズが想定される要求仕様の詳細確認
LIMS導入打ち合わせ 2019年10月～2020年3月に12回 (キックオフ前4回、キックオフ後8回)	<ul style="list-style-type: none"> 全体スケジュール、プロジェクトルール 各種機能確認、マスタの確認 自動収集機器調査 外向成績書 機器使用記録 CDS連携、SDMS連携 MES連携 監査証跡ビュー機能 再試験結果採用選択機能 製造部門確認/QA照査機能 マスタ桁数拡張 各レベルのマスタ化 ハードウェア構成の確認 問題処理管理表の確認 <p>etc.</p>
FS/DSレビュー 2020年3月27日	FS/DSレビュー

標準機能及び
カスタマイズ
機能が要求仕
様を満たせる
かの確認
(LIMSデモ)

実際に導入したLIMSの機能紹介

LIMSのメインメニュー



Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

172.16.4.13

メインメニュー

工場名: 静岡工場
ログイン名: [REDACTED]
所属グループ名: QCグループ

2021/08/01 08:51:37
管理者用端末21
運用DB

試験業務

上位システム

依頼受付 → 指図作成 → 指図承認 → 測定指示 → 項目判定 → 総合判定 → 品質承認 → 製造部門確認 → QA照査

依頼手入力

依頼修正

依頼削除

機器使用記録登録

指図修正

指図削除

指図中止

指図中止解除

指図承認解除

指図書印刷

他ロット結果参照

再試験

測定回数追加

一般入力

結果入力

ローデータ入力

現場入力

結果入力

ローデータ入力

自動収集

CDS分析 58

項目判定解除

再試験採用変更

項目中止

項目中止解除

ローデータ印刷

総合判定解除

総合一次判定

品質承認解除

成績書印刷

合格ラベル印刷

外向成績書印刷

労務時間入力

製造部門確認解除

QA照査解除

検体採取業務

検体採取指図作成 → 検体採取指図承認 → 検体採取量登録 → 検体採取実績確認

指図修正

指図削除

指図再作成

指図承認解除

指図中止

指図中止解除

検体受取

検体採取量修正

実績確認解除

検体指図書印刷

検体ラベル印刷

管理業務

マスタメンテナンス

スキップ設定確認・変更

安定性プロトコル登録

試薬・試液管理

サンプル品管理

運用→保存移行

外部メディア移行

環境・用水試験管理

安定性帳票印刷

機器管理

安定性試験品管理

保存→運用移行

外部メディア読込

実績参照(品質保証確認)

依頼参照

指図参照

結果参照

検体採取実績参照

管理図(トレンド)

Xbar-R管理図

ヒストグラム

項目ロット表

日報・月報

インクレス履歴

指図書参照

成績書参照

ローデータ一覧参照

外向成績書参照

検体指図書参照

ラベル印刷履歴

監査証跡参照

データ外部出力


年次評価報告書

通知: 2021/07/01

警告: 2021/07/30

終了

LIMSのローデータ入力



Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

ローデータ表示

工場名 静岡工場
ローデータ名 [REDACTED]
所属グループ名 QCグループ

2021/08/18 10:59:48
管理者用端末21
運用DB

品名 5322032 CEBR15-FLC
ロットNo. 000877

品名区分 製品試験
指図No. 000000003488

ベンダーの意向により非公開

ローデータ		ローデータ項目名	修正	データ	単位	判定	SDMS
<input checked="" type="checkbox"/>	10 確認試験(2)	手順1					
<input checked="" type="checkbox"/>	20 [試料粉末採取]	手順1-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	30 試料粉末(確認試験(1)に調製方法を記載)0.30g(0.27~0.33g)(ウラビジル0.05gに対応する量)	手順1-1-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	40 を10mL遠沈管に量る(n=1)。	手順1-1-1-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	50 天秤 No.	機器番号		285			
<input checked="" type="checkbox"/>	60 0.30g(0.27~0.33g) 採取	試料採取		0.3000	g	適	
<input checked="" type="checkbox"/>	70 [溶解・懸濁]	手順1-2					
<input checked="" type="checkbox"/>	80 エタノール(95)	試薬CD		60000242			
<input checked="" type="checkbox"/>	90 エタノール(95) コードを読み取る	試薬ロットNo.		R2106010010			
<input checked="" type="checkbox"/>	100 エタノール(95)5mLを加えて軽く振り混ぜる。	手順1-2-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	110 振とう機で30分間振り混ぜる。	手順1-2-2					
<input checked="" type="checkbox"/>	120 [ろ 過]	手順1-3					
<input checked="" type="checkbox"/>	130 0.45μmメンブランフィルターでろ過する。	手順1-3-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	140 ろ液2mLを試験管に取る。	手順1-3-2					
<input checked="" type="checkbox"/>	150 [試液添加・観察]	手順1-4					
<input checked="" type="checkbox"/>	160 2,4,6トリニトロフェノールのエタノール溶液(1→25)	試液CD		L0001019			
<input checked="" type="checkbox"/>	170 2,4,6トリニトロフェノールのエタノール溶液(1→25) コードを読み取る	試液管理No.		S2107160022			
<input checked="" type="checkbox"/>	180 2,4,6トリニトロフェノールのエタノール溶液(1→25)1mLを加えて振り混ぜ、観察する。	手順1-4-1					
<input checked="" type="checkbox"/>	190 判定基準：黄色の沈殿を生じる	判定基準		黄色の沈殿を生じた			
<input checked="" type="checkbox"/>	200 試験結果	試験結果		黄色の沈殿を生じた		適	

SOP表示

ベンダーの意向により
非公開

SDMSからのデータ取り込み

172.16.4.13

Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

現場自動収集

工場名 静岡工場 2021/07/30 13:35:09
ログイン名 [REDACTED] 管理者用端末21
所属グループ名 QCグループ テストDB

品名 TST0001 TEST品名① 品名区分 製品試験 指図No. 000000001721
ロットNo. 20210730 回数: 1/1 指示及び注意事項

試験項目回数結果

ベンダーの意向により非公開

SDMSからのデータ取り込み

The screenshot displays the Expert LiMS interface for SDMS file import. The top left shows the 'Expert LiMS' logo. The main title is 'SDMSファイル取込'. On the right, there are fields for '工場名' (静岡工場), 'ログイン名' (redacted), '所属グループ名' (QCグループ), and a timestamp '2021/07/30 13:37:11'. Below this, there are fields for '測定器コード' (151) and '測定器名' (UV計(151)). A checkbox for '選択済みデータ表示' is checked. The 'XMLファイル取込日' is set to '2021/07/30'. A '抽出' button is visible. The main content area is titled 'XMLファイル一覧' and contains the text 'ベンダーの意向により非公開'.

SDMSからのデータ取り込み

The screenshot shows the Expert LiMS (Expert Laboratory Information Management System) interface. The browser title bar indicates the IP address 172.16.4.13. The main header displays the Expert LiMS logo and the title "SDMSファイル取込". On the right side of the header, there is a metadata table:

工場名	静岡工場	2021/07/30 13:39:42
ログイン名	[REDACTED]	管理者用端末21
所属グループ名	QCグループ	テストDB

Below the header, there are two input fields: "測定器コード" with the value "151" and "測定器名" with the value "UV計(151)". The main content area is a large grey rectangle containing the text "ベンダーの意向により非公開".

SDMSからのデータ取り込み

172.16.4.13

Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

現場自動収集

工場名 静岡工場 2021/07/30 13:42:53
ログイン名 [REDACTED] 管理者用端末21
所属グループ名 QCグループ テストDB

品名 TST0001 TEST品名① 品名区分 製品試験 指図No. 000000001721
ロットNo. 20210730 回数: 1/1 指示及び注意事項

試験項目回数結果 ON LINE

ベンダーの意向により非公開

CDSからのデータ取り込み

The screenshot displays the Expert LIMS interface. At the top, the browser address bar shows the IP address 172.16.4.13. The main header includes the Expert LIMS logo and the title 'CDSインターフェース履歴'. On the right, there is a metadata section with the following information:


工場名	静岡工場	2021/07/30 18:47:51
ログイン名	[REDACTED]	管理者用端末21
所属グループ名	QCグループ	テストDB

The main content area is titled '分析スケジュールデータ詳細' (Analysis Schedule Data Details). It contains the following fields:

分析スケジュールID	00000103	0	プロジェクト	9K5076#CDS_Test#Efinaconazole
サンプルセットメソッド名	CDS_TEST			
メソッドの説明	LIMS-CDSテスト_Purity_K			

On the right side of the interface, there are buttons for '再取得' (Refresh) and 'レイアウト保存' (Save Layout). The bottom portion of the screenshot is a large grey area with the text 'ベンダーの意向により非公開' (Not disclosed due to vendor's intention).

監査証跡の確認方法



Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

172.16.4.13

総合判定

工場名 静岡工場 2021/08/17 08:28:22

ログイン名 [REDACTED] 管理者用端末21

所属グループ名 QCグループ 運用DB

総合判定 適 不適 署名入力 署名日時 総合判定コメント

電子署名

監査証跡(指図)
監査証跡(結果)
情報表示

試験ロットデータ

監査証跡レビュー

指図基本情報

指図No. 品名区分

品名 ロットNo.

指図作成日 指示及び注意事項

← 試験区分

試験予定 ~

試験項目情報

例外操作	結果修正	再試験	中止	実施日
有	有			2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10
有				2021/08/10

ベンダーの意向により非公開

ベンダーの意向により非公開

登録 戻る

監査証跡の確認方法

Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

172.16.4.13

工場名 静岡工場 2021/08/17 08:27:27

ローデータ表示 ログイン名 管理者用端末21

所属グループ名 QCグループ 運用DB

品名 3294039 QB170-CEBRA15 品名区分 入荷試験 指図No. 000000003521

ロットNo. 20210801 指示及び注意事項

ベンダーの意向により非公開

ローデータ

修正	データ
	サイズが正しかった
	サイズが正しかった
	傷がなかった
	傷がなかった
	汚れがなかった
	汚れがなかった
	しわがなかった
	しわがなかった
	巻弛みがなかった
	巻弛みがなかった
	巻ずれがなかった
	巻ずれがなかった
	紙管つぶれがなかった
	紙管つぶれがなかった
	色調に異常がなかった
	色調に異常がなかった
	色ムラがなかった
	色ムラがなかった
	表示内容が正しかった
有	表示内容が正しかった

結果 適合

ベンダーの意向により非公開

ベンダーの意向により非公開

監査証跡の確認方法

Expert LiMS
Expert Laboratory Information Management System

172.16.4.13

工場名 静岡工場 2021/08/17 08:27:40
ログイン名 [REDACTED] 管理者用端末21
所属グループ名 QCグループ 運用DB

ローデータ表示

品名 3294039 QB170-CEBRA15 品名区分 入荷試験 指図No. 000000003521
ロットNo. 20210801 指示及び注意事項
試験項目 000067 外観 サイズ 試験指示 実施

修正履歴

ベンダーの意向により非公開

監査証跡の確認方法

The screenshot displays the Expert LIMS interface for audit trail review. The main window title is "監査証跡閲覧" (Audit Trail Review). The interface includes a header with the Expert LIMS logo and system information, and a sidebar with navigation options.

Header Information:

- 工場名: 静岡工場
- 2021/08/17 08:26:22
- 172.16.4.13

User Information:

- 工場名: 静岡工場
- 2021/08/17 08:42:09
- ログイン名: [Redacted]
- 管理者用端末21
- 所属グループ名: QCグループ
- 運用DB

Navigation and Status:

- 総合判定: 適 (Selected), 不適
- 監査証跡(指図) | 監査証跡(結果)
- 監査証跡レビュー
- レイアウト保存

Table of Items:

項目名	
発注番号	1
発注明細番号	1
入荷予定数量	1
単位名	巻
入荷梱包数	6
入荷予定日	2
使用期限日付	
使用期限	
使用期限起算日	
有効期限日付	
メーカー名	杉

Review Record: レビュー記録

Text Overlay: バンダーの意向により非公開

監査証跡確認の必須化

The screenshot displays the Expert LiMS interface. At the top, the logo 'Expert LiMS' is visible. The main header area shows '総合判定' (Overall Judgment) in green. Below this, there are input fields for '署名日時' (Signature Date/Time), '電子署名' (Electronic Signature), and '総合判定コメント' (Overall Judgment Comment). A section titled '試験ロットデータ' (Test Lot Data) contains fields for '指図No.' (000000003521), '品名区分' (入荷試験), '品名' (3294039), and 'QB170-CEBRA15'. A red box highlights the '監査証跡レビュー' (Audit Trail Review) status, which is currently set to '済' (Completed). Below the main form, two large grey boxes contain the text 'ベンダーの意向により非公開' (Not disclosed due to vendor's intention).

空欄：
監査証跡のレビューが必要なマスタ設定で、例外操作があり、レビュー記録未登録

—：
監査証跡のレビューが必要なマスタ設定で、例外操作がない

不要：
監査証跡のレビューが不要なマスタ設定

済：
監査証跡のレビュー記録登録済み

導入時及び導入後の課題と対応

分析装置のSDMSとの連携

【状況】

- 以下の分析装置について、SDMSとのデータ連携ができなかった。

機器名	メーカー	型式	接続不可理由
スレッシュホールドシステム	モレキュラーデバイス	—	OSが対応していない。
TOC分析計	セントラル科学	SieversM9	プリントキャプチャデータから指定箇所のデータ抽出ができない。
自動微粒子測定装置	HIAC	9703+	

【対応】

- LIMS導入時には、データを印字出力し、LIMSに転記入力することとした。
- LIMS稼働後、SDMSとデータ連携可能な分析装置への更新を検討する。

サーバーの管理

以下の要求仕様を満たすため、サーバーの管理は、データセンターに外部委託することとした。

<サーバー室の要求仕様>

温度管理：365日、24時間、サーバー設置推奨温度を満たす。

電源管理：非常用電源と無停電電源措置（UPS）があり、安定的な給電が可能である。

災害対策：地震、火災、台風などの災害から守る。

セキュリティ管理：ICカード、静脈認証等によるセキュリティ管理が実施されている。

改正GMP省令

第十一条の五（外部委託業者の管理）第二項

- 一 外部委託業者との取決めの締結に際して、当該外部委託業者の適性及び能力について確認すること。
- 二 外部委託業者が当該委託に係る製造・品質関連業務を適正かつ円滑に行っているかどうかについて定期的に確認するとともに、必要に応じて改善を求めること。

データセンター向けチェックリスト

組織体制	<ul style="list-style-type: none">• コンプライアンスを担当する部署の有無
文書管理	<ul style="list-style-type: none">• 情報セキュリティに関する①基本方針／②規程／③手順書等文書類の有無• 苦情処理に関する①基本方針／②規程／③手順書等文書類の有無
建物/設備	<ul style="list-style-type: none">• 耐震数値（震度）、地震対策に係る建物構造（免震、制震等）• 建築物の耐火性能、火災・煙検知システムの有無、自動消火設備の種類• 外壁／屋根／開口部の防水措置• 直撃雷の対策、誘導雷対策の最大対応電圧の数値• 無停電電源とするための対策（UPS設置等）の電力供給最低可能時間、及び非常用電源の稼働開始時間との関係• 非常用電源（自家発電機）について、無給油での連続稼働時間、及び非常用電源稼働対策の内容（燃料の連続供給方法等）• 空調設備の容量
セキュリティ	<ul style="list-style-type: none">• 24時間365日監視体制における有人監視又はそれに代わる体制・システムの構築• 各区画における入退室管理や施錠、ICカード等の入退室管理システムの利用等のセキュリティ対策
認証取得/ 監査実施	<ul style="list-style-type: none">• 国際規格等（プライバシーマーク、ISMS（JIS Q 27001など）、ITSMS（JIS Q 20000-1など）、ISO14001）の取得

検体採取

【状況】

- サンプルングを行う製造エリアが多数ある。
- 原材料のサンプルングエリアが工場内に散逸している。
- 防爆設備の製造エリアでサンプルングが必要な箇所がある。



- 製造所全体のインフラ整備が必要となる。
- 防爆に対応した機器が必要となる。

【対応】

- LIMS導入時には、紙で対応することと（検体採取・指示記録書を発行）し、サンプルングの記録を残すこととした。
- LIMS稼働後、インフラ整備等の対応を検討する。

試液調製記録

Expert LIMS
Expert Laboratory Information Management System

172.16.4.13

工場名
ユーザー名
所属グループ名

静岡工場 2021/07/30 18:09:45

試液データ閲覧

基本情報 | 調製記録 | 試液設定

試液データ

試液コード L0000230

試液名 リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH5.5

試液管理番号 S2107260009 調製量 14000 mL

試液項目データ

ベンダーの意向により非公開

戻る

【機能】

天秤やpH計からのデータの自動収集は可能であるが、試験記録のように同時的に記録することができない。

【対応】

天秤及びpH計のデータはLIMSで自動収集した記録を生データ、それ以外の記録は紙を生データとし、ハイブリット運用とした。LIMS導入後、試験記録のように同時的に記録することができるようにLIMSを改造する（2022年度）。

試験記録

【状況】

- マスタの編集期間が約8箇月であった。
- 新規作成が必要な構成マスタ（各品名の各試験項目毎に、その試験方法や作業手順・判定基準などを含む試験内容の詳細を登録・管理するマスタ）数が約9000件、その他、検体採取マスタ、試薬マスタ、試液マスタ等多数あった。
- 構成マスタ編集に掛かる時間をシミュレートしたところ、かなりの時間がかかることが判明した。また、元々の紙記録の指図に比べて、LIMS移行時には指図をより詳細にすることとしたため、マスタ編集者が作業内容を熟知するか、作業内容を熟知した人との連携が必要であった。

【対応】

- 導入当初は、MESに登録していたワークシートを利用して試験の記録を残し、結果をLIMSに入力する運用とした。
- ワークシートの発行管理手順を新規制定した。
- 順次構成マスタを編集し、電子記録に移行する（2022年3月完了予定）。

機器管理

【状況】

- 機器の日常点検には、1日1回点検する項目の他、使用ごとに点検する項目がある。例えば、天秤では、分銅での点検は1日1回であるが、清浄度や水平は使用ごとに点検する。
- 機器の点検頻度について、日、月、年がLIMSで設定可能であったが、使用ごとに点検するという頻度は設定できなかった。

【対応】

- 紙の記録を用いて、機器の使用記録を残す手順を継続する。
- LIMS導入後、使用ごとに点検できるようにLIMSを改造する（2022年度）。

不具合①

【不具合内容】

- MESから試験依頼が送られても、LIMS上での試験依頼作成が行われず、エラーが出る。

【原因】

- MESから試験依頼が送られる際、「コメント」欄に60バイト以上のデータあるとLIMS上での試験依頼作成が行われない。
- MES上での「コメント」欄は1024バイトまで入力可能であったが、LIMS上での「コメント」欄は60バイトまでの設定であった。

【対応】

- LIMS上で「コメント」は不要と判断し、60バイトでコメントをカットするようにプログラムを修正した。

不具合②

【不具合内容】

- LIMSからMESに試験結果を送付しても、MESに取り込まれず、エラーが出る。

【原因】

- LIMSからMESに試験結果を送る際、「品質承認コメント」欄に改行コードがあるとMESに取り込まれない。
- MESは、改行コードまでを1データとして認識する仕様である。

【対応】

- 品質承認時に「品質承認コメント」欄に改行コードが入らないように入力の制御を行うようにプログラムを修正した。
- その他のコメント欄も同様にプログラムを修正した。

【不具合から学んだこと】

- サプライヤーが複数関わる場合は、サプライヤー間の調整を適切に管理する必要がある。

LIMS導入のまとめ

良かったこと

- キックオフから運用開始まで約13箇月と短い期間であったが、(株)朋電舎のご協力によりLIMS導入を完了できた。
- 概要設計フェーズで打ち合わせを重ねたことにより、お互いのギャップを埋めることができた。
- SDMSを導入し、UV計やFTIR等のPCが付属する分析装置のデータの一括管理、LIMSへの抽出が可能となった。

反省点

- コスト及び期間の問題もあったが、LIMS稼働開始時は紙記録が多く残ってしまった（2022年度中にほとんどの部分を電子化予定）。
- サプライヤーの管理が不十分な部分があり、導入後に軽微な不具合が発見された（他のシステム導入に生かすため、事例を社内で共有した）。

今後の取り組み

MES

- 防爆エリア等一部紙記録で運用している記録の電子化
- 各製造機器のMESとの連携

文書管理システム 品質イベント管理システム

- システムを新規導入
- 文書管理及び変更・逸脱等の品質イベントを電子化し、MESと連携

LIMS

- データ連携できなかった分析装置の更新
- 試液調製、機器管理、試験等の記録の電子化
- 検体採取記録の電子化