

MODA™ - Platformの挑戦： 時空を超えた価値を創造する

MODA™ ソリューション MO*bile* DA*t*a AC*q*uisition

自動化、電子化、ペーパーレス化を実現します。
これらが生み出す付加価値とは



- ✓ 経営陣の意思決定を
瞬時に可能に
- ✓ 医薬品／再生医療等製品の
製造に特化した
システム設計
- ✓ 製造区域の
環境モニタリングデータを
一括管理



MODA™ ソリューションとは？

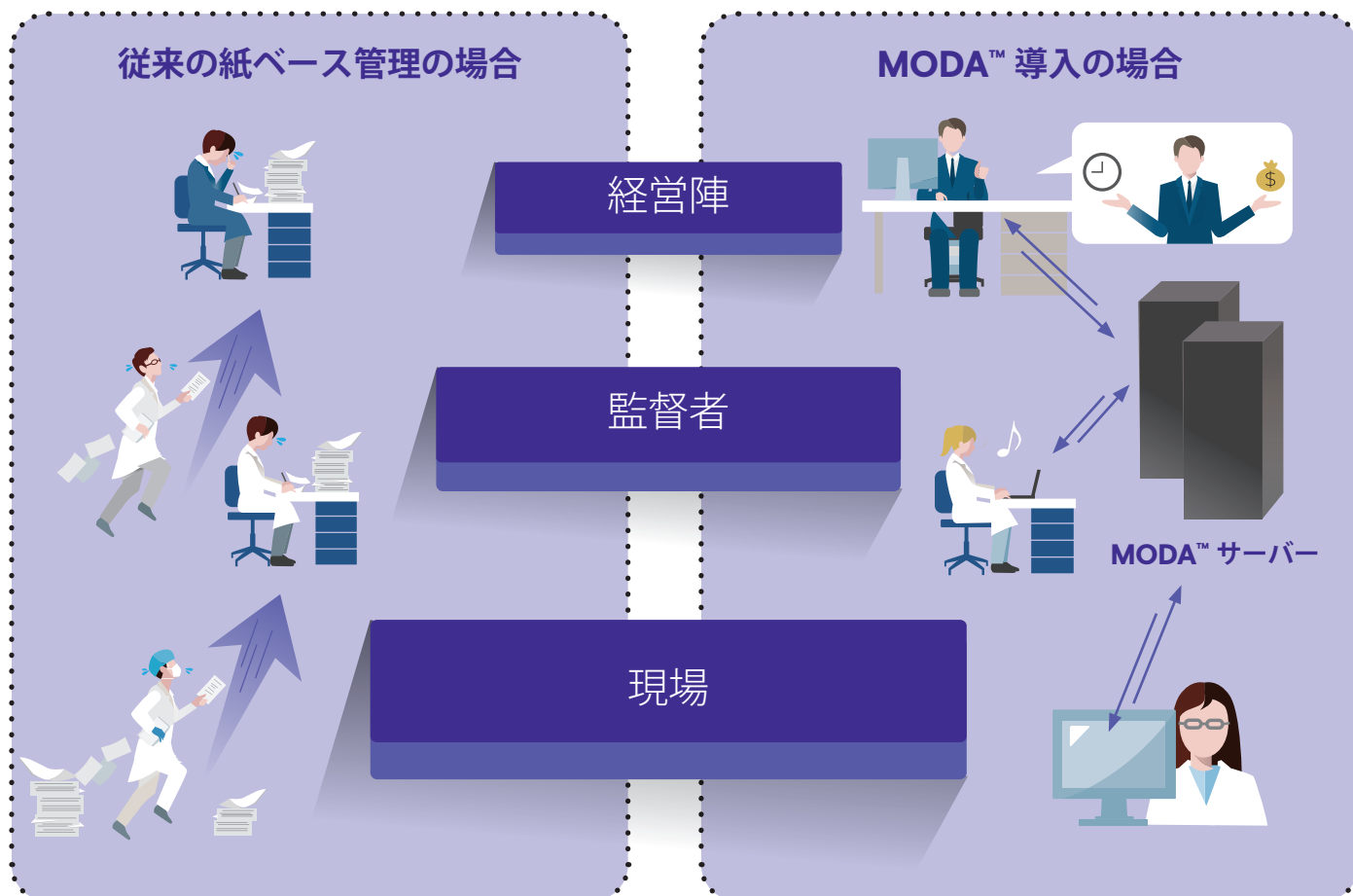
MODA™ ソリューションは、医薬品/再生医療等製品製造施設における環境モニタリングの品質管理プロセスを自動化する総合的なプラットフォームを提供します。

品質管理プロセスを自動化することにより、製造現場における以下のすべてのプロセスの完全ペーパーレス化を実現します。

- ✓ 環境モニタリング
- ✓ ユーティリティ
- ✓ 品質試験

自動化・ペーパーレス化により...

- データを一元管理することが可能に
- 各プロセスの現況をすべての階層（経営層、現場監督者、作業者）でリアルタイムに共有・把握することが可能に
- これにより製造各社の行動指針に従い、適切な判断および行動を速やかにとることが可能になります。このことは、企業のクオリティーカルチャー（品質に関わる企業文化）を高めるだけでなく、ペーパーレス化によるヒューマンエラーの削減、作業効率から生まれるワークライフバランスの向上にも大きなメリットを生み出します。



MODA™ Platform 製品構成

MODA-EM®

環境モニタリング試験に特化したデータの取集と管理を実現し、各種分析機器、製品試験の自動化を実現します。

MODA-FDC®

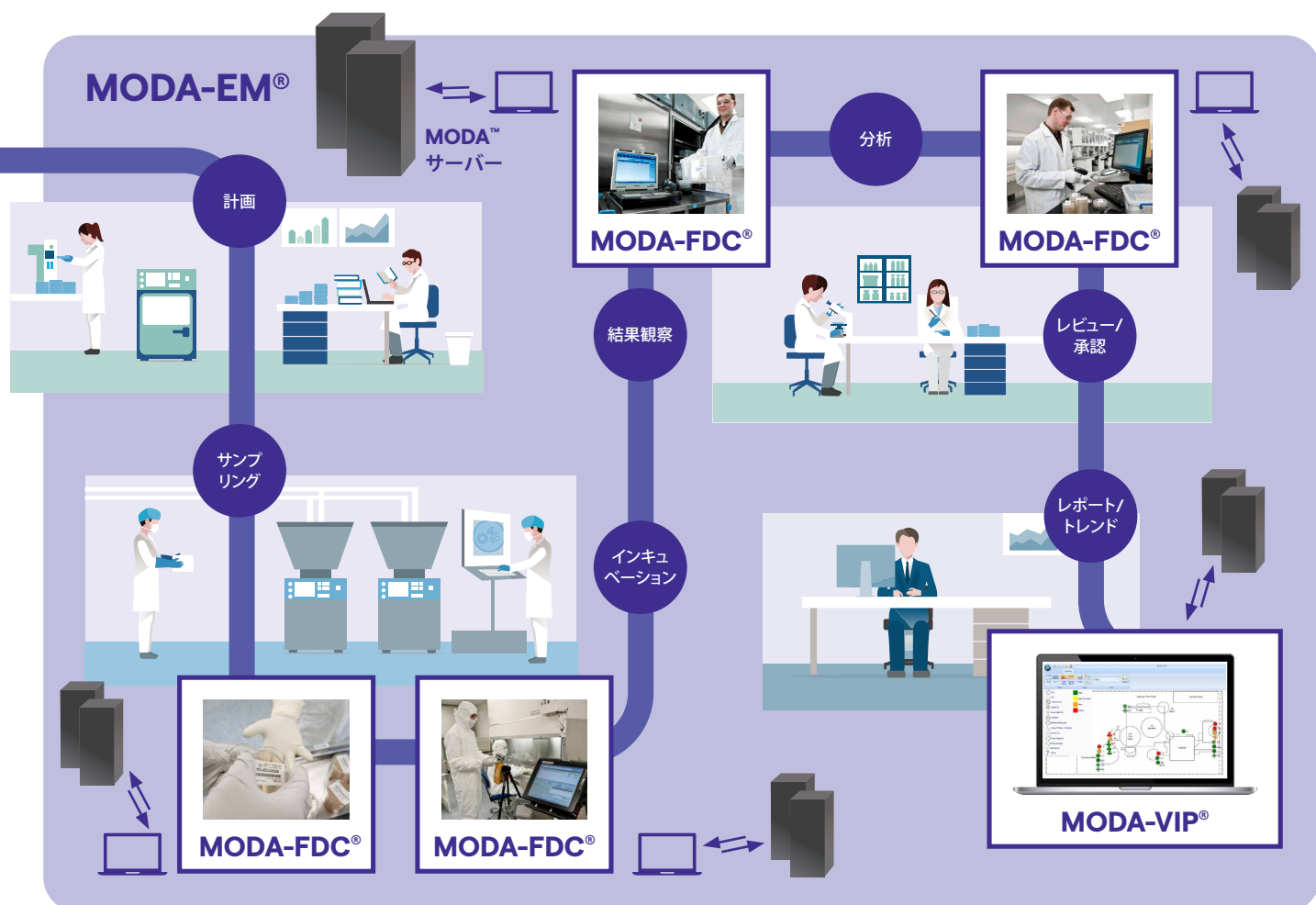
FDC: Field Data Capture

全ての重要区域内のサンプリングポイントで素早く採取、バーコード付ラベルを印刷し、また環境モニタリング試験、各種分析機器、製品試験結果を追跡します。

MODA-VIP®

VIP: Visual Intelligence Portal

この機能は、製造施設の図面上でどのサンプリングポイントでどの試験項目が逸脱しているのか試験毎にマークが異なり、正常値は緑色、異常値は赤色で表示され、製造現場及び品質管理試験者がモニタリング結果を瞬時に把握でき、データの取り纏めも素早くできます。



MODA™ の特徴および有用性

1. サンプルのトラッキング

採取したサンプル（例えば培地）にユニークなIDを付与し、各作業記録を一元的に管理します。ID管理をすることで容易にサンプルの物理的な現在位置と現工程の追跡と把握が可能です。また、サンプル記録と監査証跡を一画面に表示することにより、各種装置や分析データの適正かつ効率的にレビューをすることができ、承認にかかる時間短縮と正確性を両立することが可能になります。

2. 環境モニタリング分析機器との接続

製造施設、特に製造区域および実験室区域で一般的に使用される機器やメディアと簡単に統合できます。データの取り込みを自動化することで、現場作業員の負担とケアレスミスの発生を軽減します。さらに自動化することで、人を介さずデータを取得できることにより、データの完全性の強化にも繋がります。

● 微粒子計との接続事例

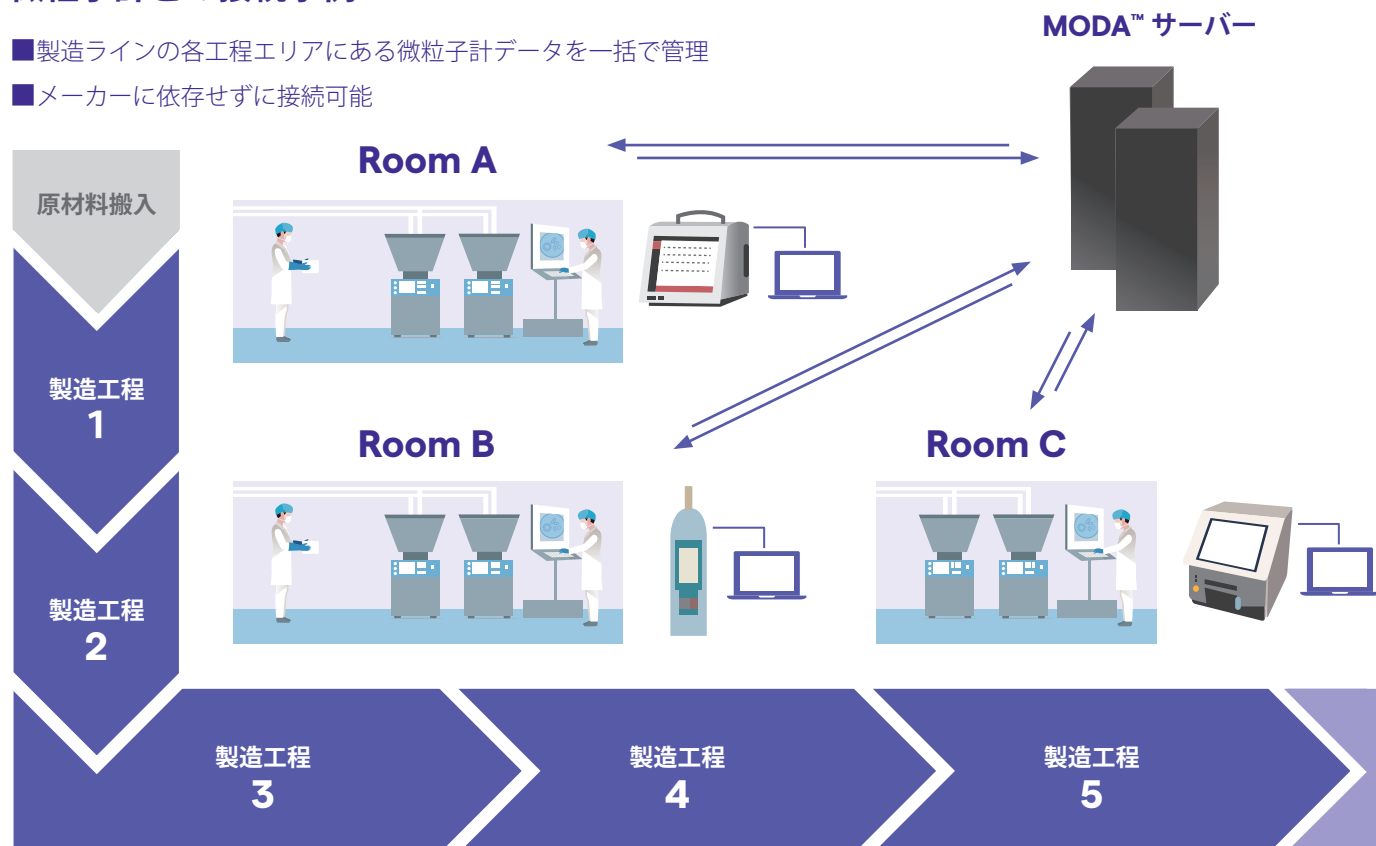
各製造区域で個別に管理している微粒子計のデータをメーカーに依存せず、ポータブル微粒子計から建屋に固定されている微粒子計までの膨大な紙データをペーパーレス化にて一元管理ができます

● インキュベーター一体型コロニーカウンターとの接続事例

MODA™ の自動取り込み機能（Task Service 機能）により、コロニーカウンターを定期的に監視しデータの取り込みができます。これにより、データの完全性は強化され、またオペレータの作業時間が極端に軽減します。

微粒子計との接続事例

- 製造ラインの各工程エリアにある微粒子計データを一括で管理
- メーカーに依存せずに接続可能



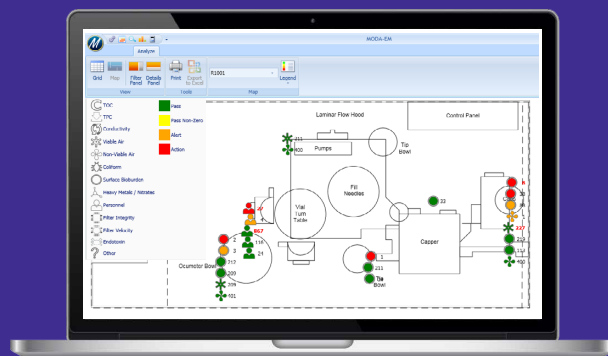
3. データインテグリティの対応 (DI)

環境モニタリング業務で近年規制当局の査察で関心が高まっている監査項目の逸脱防止に対応します。

- サンプルング取り忘れ防止
- 製造計画の変更による追加サンプルングが発生した場合でも追加サンプルングの対応が可能
- 清浄度が高い区画内で発生するデータのリアルタイム記録
- 一連の作業（サンプルング、インキュベーション、テストング、結果入力）のトラッキング
- アクションまたはアラートの見落とし防止
- 監査証跡や電子署名の機能

4. データの可視化

MODA ビジュアルアプリケーション (MODA-VIP®) は製造施設内各所のサンプルングポイントのデータをリアルタイムで取得し、可視化することが可能になります。この画期的な機能により、上級経営陣/管理者の迅速かつ的確な意思決定を支援します。



インキュベーター一体型コロニーカウンターとの接続事例

■MODA™ の自動取り込み機能によりコロニーカウンターを定期的に監視しデータを取込みます。

MODA™ サーバー



品管棟



- MODA™ ID
- インキュベーター機器番号 を送信

結果データの取り込み

- MODA™ ID
- インキュベーター機器番号
- インキュベーション開始時間
- インキュベーション終了時間
- コロニー数

コロニーカウンター



品質管理

3. 豊富なテストメソッド

製造現場で管理される環境モニタリング、各種工程試験、製品試験をすべて網羅しております。これは、ロンザが長年、医薬品の製造現場から培ってきた品質管理の経験に基づき、MODA™ アプリケーションを設計・製造していることで可能になりました。

テストメソッド一覧

環境	■ 作業着付着菌 ■ 浮遊菌 ■ 微粒子	■ 表面付着菌 ■ 落下菌 ■ スワブ
ユーティリティ	■ バイオバーデン ■ エンドトキシン ■ TOC ■ 導電率	■ pH ■ 重金属 ■ 硝酸塩
製品	■ 製品バイオバーデン ■ エンドトキシン	■ 無菌試験
QC Micro	■ 微生物同定 ■ 培地性能試験	■ ガウニングクオリフィケーション ■ 培地充填試験
ガスサンプリング テストニング	■ クリーンな圧縮空気 ■ 窒素	■ 酸素 ■ オイル ■ 湿度

6. レポート

● 瞬時に出力可能

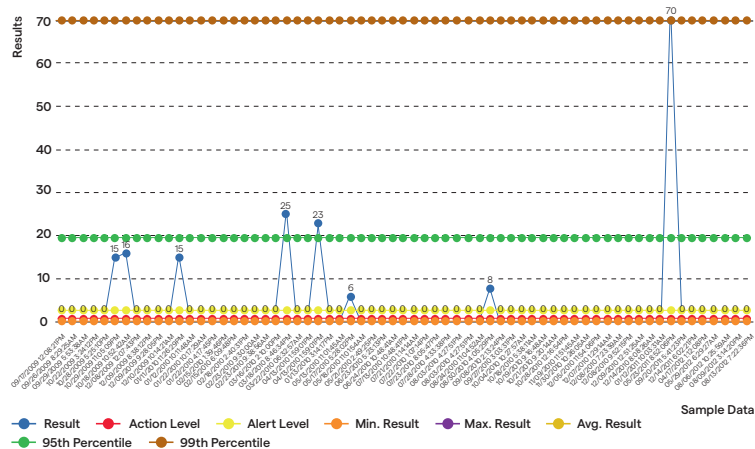
従来の紙ベースの管理・運用方法では、数週間以上の時間が必要となるケースもありました。MODA-EM® はレポート出力が瞬時におこなえ、測定結果の取り纏め、試験結果の把握、是正及び予防措置もタイムリーに対応できます。

● 豊富なレポートフォーマット

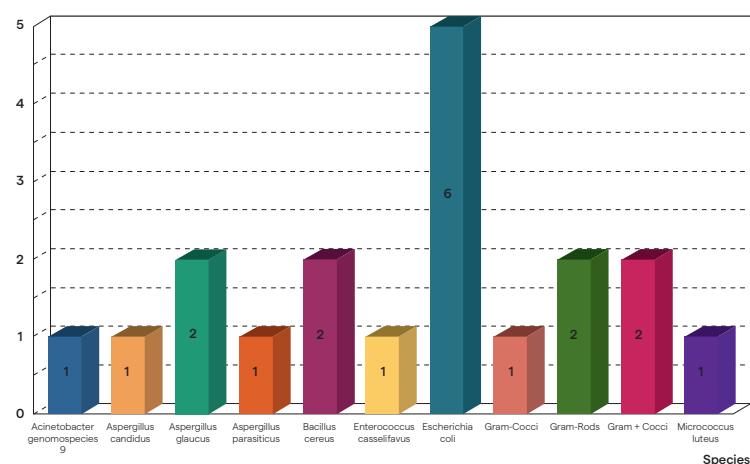
40 種類以上の環境モニタリングに特化したレポートフォーマットの用意があり、ご希望に沿った報告結果の作成が可能になります。

この 40 種類のレポートには、USP で定められている CRR レポートも含まれています。

トレンドレポート



微生物レポート



ロンザの提案する

『時空を超えた価値を創造する トータルソリューション』とは？

従来の品質マネジメントの在り方に対して、これからは、効率性・迅速性・信頼性の向上とともに、GMP省令において上級経営陣におけるマネジメントの要求が新たに追加されたことにより、さらなる **品質マネジメントのシステム化** が求められています。

ロンザは **時間的価値** ・ **空間的価値** に着目し、これら両側面から管理者および上級経営陣に対しての可用性をご提供いたします。

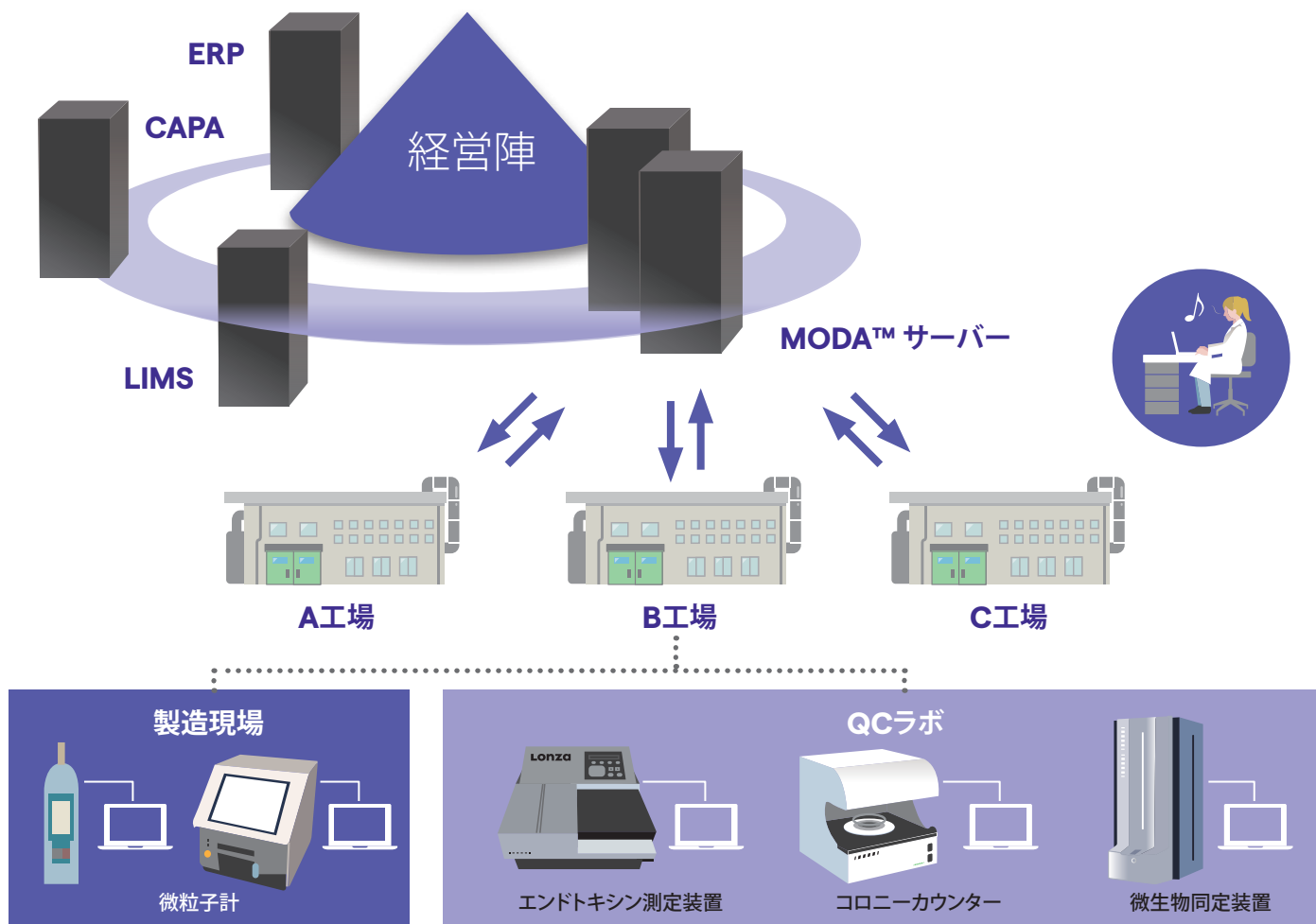
時間的価値：

ペーパーレス化による試験結果のリアルタイムアップデート、査察対応における準備期間の大幅な時間短縮、過去～現在～未来におよぶ、試験指示～試験結果の一元管理化による完全性を実現。



空間的価値：

データの一元管理により、管理区域内外にいる権限者がリアルタイムにデータを参照することを可能にし、迅速かつ確かな意思決定を実現。



ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

<http://www.lonzabio.jp/>

lonza.com/moda-es