

健康的な世界を可能にする

Lonza

MODA™

電子ログモジュール

紙を生産性に置き換える



製薬メーカーは、装置の使用状況、清掃手順、入室などを含む、すべてのワークフローとプロセスを追跡する綿密な記録とログを維持管理する必要があります。多くの場合、紙に記録されるこれらのログは、プロセスをサポートするタスク、また製造に直接関与するタスクを取り込みます。記録管理は、タイムリーな製品リリースのために不可欠であり、また厳しい規制要件に準拠し続けるためにも不可欠です。

MODA™ eLogs モジュールを選択する理由

当社の強力な MODA™ プラットフォームの拡張である MODA™ eLogs モジュールは、シームレスなタスク実行、スケジュール、レビュー、記録管理のための電子ログを維持します。

- **直感的でユーザーフレンドリー**：実際に使用するユーザに焦点を当てて構築されたインターフェースは、直感的で簡単なナビゲーションにより、最小限の操作トレーニングで、スムーズに最新のアプリケーションを利用することが可能です。（図 1）。
- **コンプライアンスの強化**：MODA™ eLogs モジュール は、標準作業手順（SOP）に従ってワークフロー全体を通じて正確なデータを収集します。システムは、データインTEGRITY要件に準拠し、タイムスタンプ付きの監査証跡の提供と、電子署名を取得します。校正されていない機器を使用したり、特定のステップで間違った機器を使用したりするリスクが排除されます。
- **容易なコンフィグと柔軟性**：ワークフローは、各製造設備のニーズと能力に応じて設定および構築できます（図 2）。プロセス変更に伴い、ワークフローを簡単に更新できます。
- **他システムとの統合**：シームレスな（End to End）ビジネスプロセスにおいて、MODA™ eLogs モジュール は、品質管理で使用する MODA-EM® モジュール および、バッチ記録のための MODA-ES™ モジュールに統合されます。製造施設での高度なスケジューリング、ロギング、および追跡機能を提供するために、ERP（Enterprise Resource Planning）や施設管理ソフトウェア、製造現場の機器などの外部システムと統合することもできます。

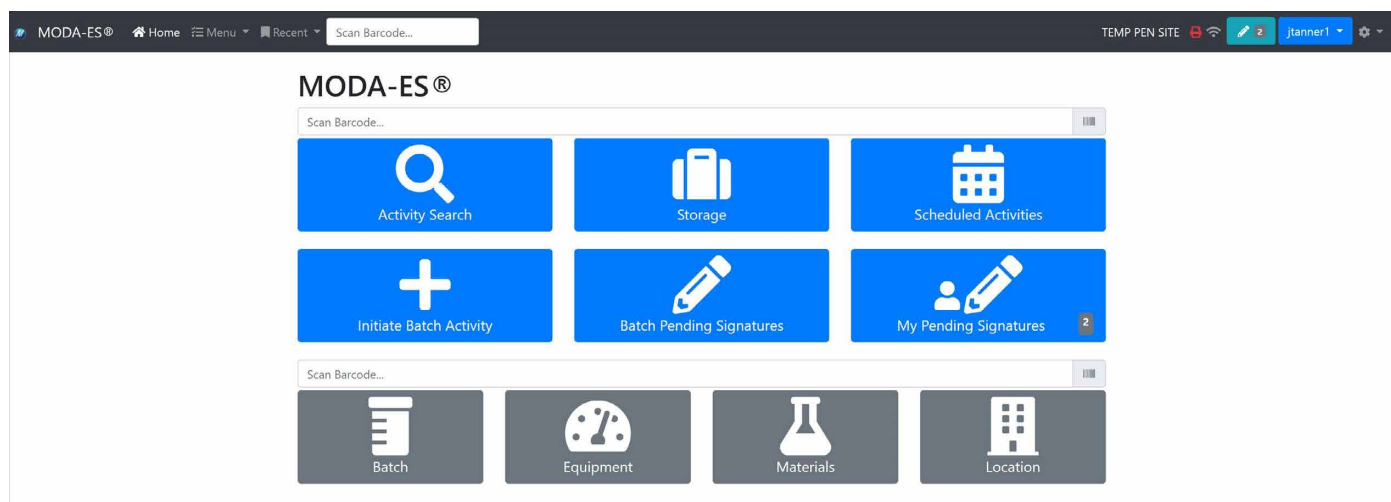


図1. 直感的なユーザインターフェース

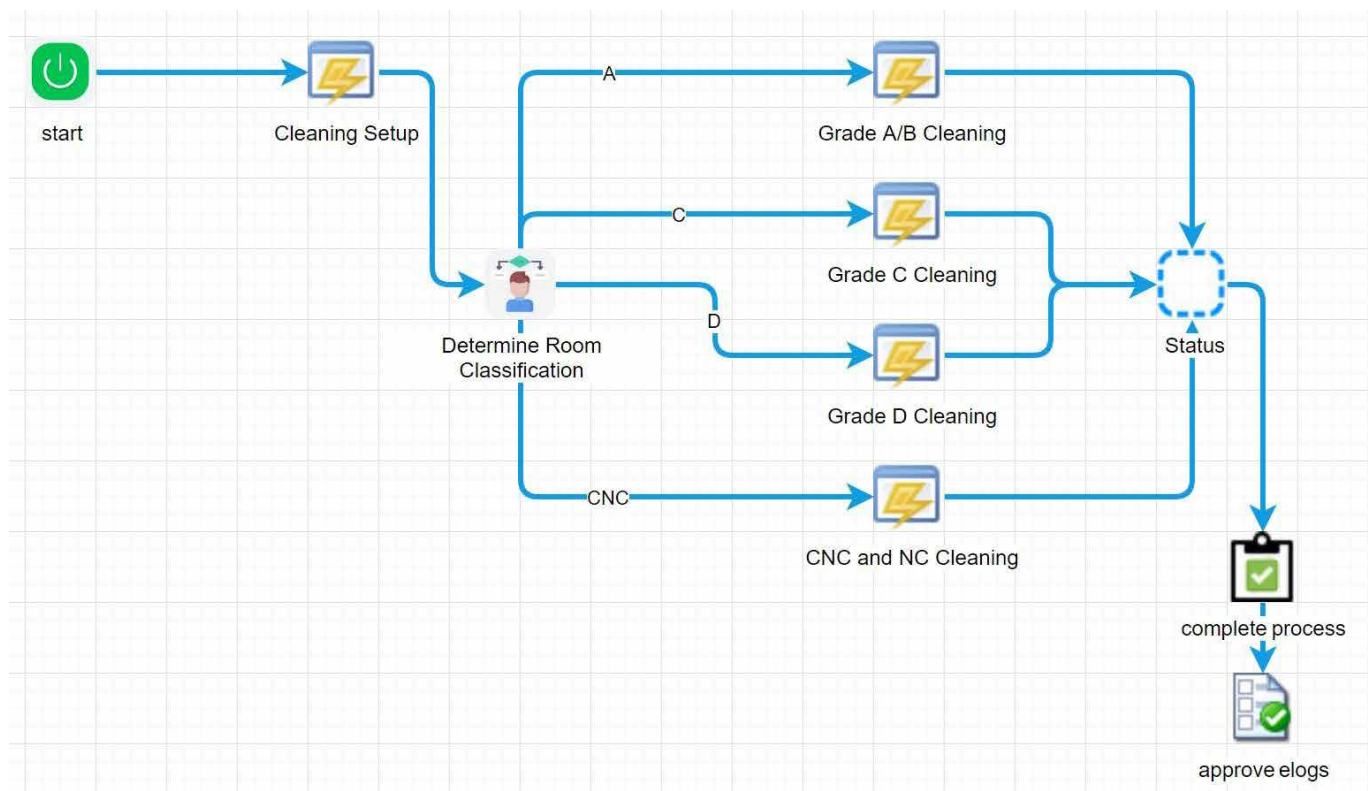


図2. FlowWright を活用した使いやすく柔軟なワークフロー ビルダー

紙ベースのログブックの負荷

脱落エラー及び不正確性

データ入力時間 / 頻度の入力に関するエラーや不整合を、リアルタイムで確認することができません。そのため、記録がレビューされるか、プロセスが調査されるまで、間違った入力は気付かれない可能性があります。

あいまいさと判読不能な手書き文字

紙ベースのログ内の判読不能な書き込みは、深刻な問題です。なぜなら収集された情報のあいまいさが、複数人が関与するレビューのフィードバックループを引き起こし、タイムリーな製造を遅らせ、中断したりする可能性があるためです。

バラバラで検索不可能な記録

記録調査には、紙ベースの記録は手動で配置、レビュー、検索する必要があり、ログ全体のエントリのレビューに時間がかかり、面倒な作業になります。

煩雑な保管

紙の記録は、しばしば専用の保管スペースを必要とします。また、監査証跡を維持するために、これらの文書の定期的なファイリングやラベル付けする作業は、多くの時間を浪費します。

クリーンルーム対応

厳しいクリーンルームの空気品質要件を満たすには、紙とペンによるログ管理、付属のペン、クリップボード、および梱包材からの汚染を制御するための時間とリソースが必要であり、製造の合理化に対する障害となります。

電子ログの利点

- **データへのリアルタイムアクセス：**MODA™ eLogs モジュールは、機器や部屋のステータスと状態をリアルタイムに表示する機能を提供し、製造活動のスマートスケジュール設定を可能にします。このデータは、迅速な調査と意思決定を支援するために、容易に検索できる形式で利用できます。
- **QA 承認時間の短縮：**MODA™ eLogs モジュールは紙を用いたログブックの管理、保守、保存に必要な作業を排除することで、QA 担当者の貴重な時間を解放します。また、ユーザーが次のステップに進む前にシステムが必要なデータをすべて入力していることを確認するため、ワークフロー例外によるレビューを通じてチェックを効率化することもできます。
- **経験豊富な実装チームによるサポート：**医薬品製造業務において数十年の経験を持つ MODA™ 導入チームは、幅広い業界専門知識と技術的ノウハウに基づいて、ワークフローの構築を支援、推奨事項の作成、そして包括的なトラブルシューティング サポートを提供します。

MODA™ eLogs モジュールでサポートされているすべての製造プロセスのペーパーレスな追跡と実行は、時間とリソースを節約するだけでなく、デジタルトランスフォーメーションへの先駆けの強力な出発点にもなります。データ・キャプチャーを自動化し、より広範な自動化機能を促進することで、組織は、オペレーション全体を改善する徹底的な効率性を実現できます。

効率的な操作

リアルタイムレビュー：電子ログシステムは、データ入力時に抜けを瞬時にキャッチするリアルタイムチェックを実施し、欠落したフィールドが入力されるまでユーザは先に進む事ができません。（図3 および 4）

手順とルーチンの強制：日常的な活動のスケジュール設定と SOP の遵守は、詳細を手作業で追跡することなく自動的に実施できます。

合理化されたデータ管理：複数のログエントリからのデータセットは、一元化されたプラットフォームに保存され、機器または製品のバッチ番号に基づいて整理することができます。複数の場所に散在する紙の記録とは異なり、電子ログはあらゆる場所からリアルタイムにアクセスすることができます。

Carry Out Calibration Protocol Weigh 1:

Set to 0

☒ Set to '0'

+ Add Note

1st

1. Zero scale, place the first 10kg weight in the center of the scale and weigh. Once weight is registered remove weight.

10 kg

Calibrate



Out of Specification	9 to 9.89
Within Specification	9.9 to 10.1
Out of Specification	10.11 to 11

Calibration Weight 1 Result

9.98 KG

+ Add Note

Calibration Weight 1 Pass/Fail

Pass

+ Add Note

Equipment 1

図3. エンドユーザー画面の概要

4 | MODA™ 電子ログモジュール

Room & Equipment Preparation

Landscape
Portrait

ROOM & EQUIPMENT SELECTION

Select Room

Manufacturing -> Weigh & Dispense -> Weigh Booth 1

Select Scoop

Scan Equipment Barcode...
Search...

Dispensing Scoop

Equipment Description
Control Number
Calibration Due Date

DScoop1

ROOM CONDITIONS CHECK:

Confirm Room Under Pressure Is Within Specification:

In Specification
-20 to -5

Out Of Specification
-5 to 10

Room Under Pressure

-14.40

Under Pressure Within Specification

Pass

Confirm Room Temperature Is Within Specification:

Out Of Specification
10 to 17

In Specification
17 to 30

Out Of Specification
30 to 35

Room Temperature (°C)

19.30

Room Temperature Within Specification

Pass

Room Conditions Within Specification

Pass

図4. 入力データのリアルタイム可視化

調査・監査の合理化

組み込みコントロール：リアルタイムで GDP（医薬品の適正流通）エラーを捕捉し、手順とスケジュールを強制し、すべてのステップでデータを収集する電子システムは、調査の時間効率および生産性を高めます。リアルタイム制御がデータ収集プロセスに組み込まれている場合、過去のアクティビティを遡って追跡するのに費やされる時間は大幅に短縮されます。

便利な検索機能：検索機能で簡単にログにアクセスできるため、調査やレビュー中に文書を物理的に検索、スキャン、添付する必要がなくなります。

問題解決の迅速化：電子的な記録の維持により、リスク領域を迅速に特定する調査および、根本原因の分析とは無関係なペーパーワークに時間を取られることはありません。トラブルシューティングに直接貢献しない価値のないタスクを排除することで、問題はより効率的に解決されます。

トレーサビリティの向上：監査証跡を維持する電子システムは、トレーサビリティを大幅に向上させることができます。MODA™ eLogs モジュールを使用すると、ユーザは機器、部屋、バッチ番号、ユーザ名、特定の日付に基づいて、1つの統合されたデータベースから過去の記録を検索し、見つける事ができます。

MODA™ 電子ログモジュール | 5

紙ベースから電子ログシステムに移行する際の主な考慮事項：

システムは使いやすいですか？

従来の紙ベースの方法から新しい電子システムへの移行は、チームメンバーにとって大きな変化であり、不安を伴う場合があります。ユーザの賛同を高め、学習曲線を短縮するためには、システムはユーザフレンドリーで使いやすいものである必要があります。

メンテナンスは容易ですか？

いったん導入されると、電子ソリューションは、製造会社の進化するニーズに対応するのに十分な柔軟性が必要になります。ワークフローや規制が変更されたときに、技術サポートを要求したり追加投資を行ったりすることなく、容易に調整できるシステムを選択してください。

業務効率化は向上しますか？

長期的に効果を発揮するためには、電子ログが単に紙ベースの記録管理をデジタル化するよりも多くのメリットをもたらす必要があります。システムが、時間の追跡、エラーのチェック、アクティビティのスケジュール設定、リアルタイム更新の提供、レビューの迅速化を自動的に行うことで、業務全体を合理化するかどうかを検討してください。

高度な機能

使用記録ログ自動作成：電子バッチ記録（EBR）システムと統合すると、自動使用ログを時系列で生成することができます。例えば、インキュベータに原料を入れる時にバッチ記録の詳細を入力すると、インキュベータ使用に関する電子ログを同時に作成することができ、それにより、使用されている装置に関連付けられた活動の順序、時間、頻度を追跡することができます。

データ・ログの比較：レビュー中に、個別のログ（インキュベータの洗浄、試薬の使用、システム・キャリブレーションなど）を探す必要はなく、MODA™ eLogs モジュールのユーザは、バッチ製造前、製造中、または製造後に作成されたデータ入力のタイムスタンプとともに、その機器で実行されたすべてのアクティビティをリスト化した機器ログレポートを簡単に取得できます。

レコードは、単独のフォーマットで表示することも、過去の使用ログと比較表示することもできます。

ルームステートと機器ステータスの強制：MODA™ eLogs モジュールとEBRシステムを統合することで、リアルタイムな部屋の状態や機器ステータスのレポートから、ユーザはより高度な運用制御の恩恵を受けることができます。例えば、装置を利用したり、後続のクリーニング・ステップを必要とする部屋に入ると、ステータスは自動的に「クリーニングされていない」に更新され、クリーニング・タスクはその後の使用を防止するようにスケジュールされます。また、直感的なダッシュボードを通じて、レビュー担当者がすべての機器と部屋のステータスのスナップショットにより、状況を把握することで、直接レビューの必要性も排除することが可能になります。

収益を増やし、事業を拡大するには、面倒で間違いが起こりやすいペーパーワークを電子ロギングシステムに置き換えることが重要です。MODA™ eLogs モジュールは、自動データ入力チェックやリアルタイム監視など、目に見える形でのエンドユーザーのメリットに加えて、全体的な効率性を向上させ、サイト全体のコンプライアンスを促進します。データを強力な意思決定ツールとして活用するには、正確な記録を収集、保管、維持する一元化されたデジタル・プラットフォームが重要です。

企業全体の自動化を達成することは、多くの製造業者にとっての目標であり、それは全て、日常的なペーパーワークをデジタル化するという最初のステップを踏むことから始まります。

紙を生産性に置き換える準備はできていますか？ MODA™ eLogs モジュールのデモをリクエストする場合は、Lonza チームに連絡をお願いします。

<https://bioscience.lonza.com/moda-elog-module>

All trademarks belong to Lonza, registered in USA, EU or CH or to third party owners and used only for informational purposes. The information contained herein is believed to be correct and corresponds to the latest state of scientific and technical knowledge. However, no warranty is made, either expressed or implied, regarding its accuracy or the results to be obtained from the use of such information and no warranty is expressed or implied concerning the use of these products. The buyer assumes all risks of use and/or handling. Any user must make his own determination and satisfy himself that the products supplied by Lonza Group Ltd or its affiliates and the information and recommendations given by Lonza Group Ltd or its affiliates are (i) suitable for intended process or purpose, (ii) in compliance with environmental, health and safety regulations, and (iii) will not infringe any third party's intellectual property rights. The user bears the sole responsibility for determining the existence of any such third party rights, as well as obtaining any necessary licenses. For more details: www.lonza.com/legal.

©2022 Lonza. All rights reserved.
RT-DS026 03/22

ロンザ株式会社

バイオサイエンス事業部

〒103-0027 東京都中央区日本橋2-1-14 日本橋加藤ビルディング9階

受注・在庫紹介 TEL: 03-6264-0620
セールス TEL: 03-6264-0660
E-mail: bioscience.sales.jp@lonza.com
テクニカルサポート TEL: 03-6264-0660
E-mail: bstesting.jp@lonza.com

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