



成功への レシピ

PharmaSuite®: ライフサイエンス業界向けの
製造実行システム (MES)

▶ スタート

製造実行管理システム「FactoryTalk PharmaSuite」とは？

業界特化型の機能を実装済!

- ・製薬
- ・バイオテクノロジー
- ・医療機器
- ・栄養補助食品 等

各種規格・規制対応済(手引書あり)

- ・GMP
- ・Data Integrity
- ・CFR Part11
- ・Annex11 (欧州)

ユーザでレシピ・マスタ変更を完結!

- ・新製品/新規レシピ登録
- ・手順変更
- ・必要工程追加
- ・逸脱管理
- ・CAPA 対応

製造条件閾値監視にも対応!

- ・温度・湿度等の上下限值監視
- ・PLCとのシームレスな連携
- ・環境モニタリング連携も可

主要機能



- ・完全ペーパーレス!
プログラミング不要のMES
- ・ユーザが新規レシピ登録・
設定も可能!

導入メリット

- ・薬品製造における生産性の向上
- ・運用メンテナンス時間の低減
- ・TCO (総保有コスト)の低減
- ・バリデーション作業時間の低減
- ・世界の製薬企業50社以上での実績

FT PharmaSuite® バリューチェーンに渡るERBの利点

ERB (Electronic Batch Record): 電子バッチ記録



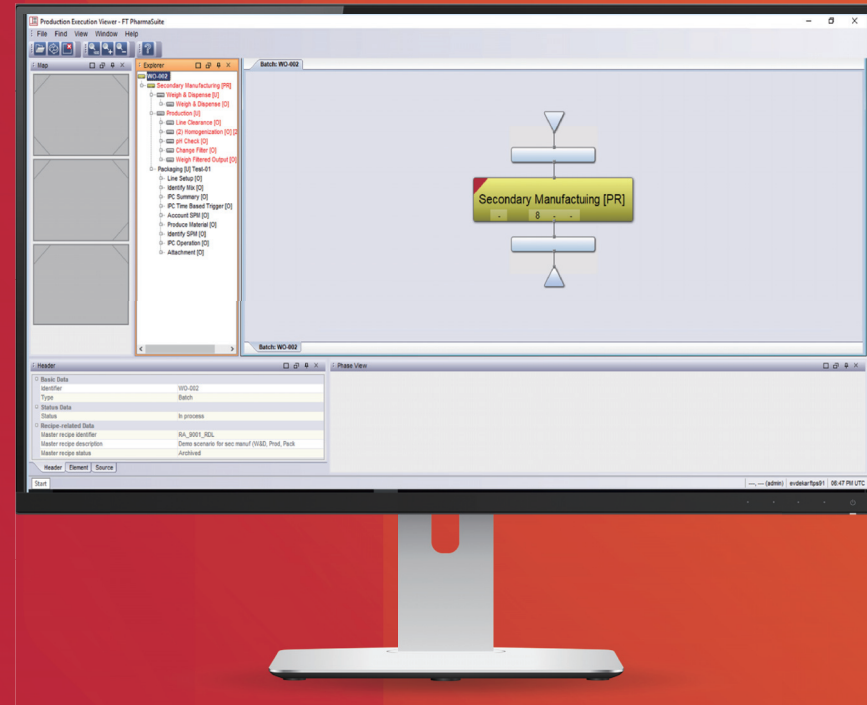
**標準機能はGMP取得・CSV対応済の
製造実行管理システムです。**



問題への 取り組み

ライフサイエンス企業は、標準化のメリットを求めている一方で、柔軟性を必要としています。

そのアプリケーションには、さまざまなタイプのユーザと、おそらくさまざまな施設が関わっており、それぞれのニーズはすべて異なります。アプリケーションの発展に伴い、そのニーズは進化し続けています。そのため、今日機能しても、明日には機能しなくなるかもしれません。汎用性が鍵となります。既製のコンテンツには一貫性がありますが、変化するニーズに対応するために簡単に構成できることが必要となります。さらに、厳しい規制を満たすために、すべてを文書化する必要があります。



FACTORYTALK® PHARMASUITE® MES ソフトウェアは標準化を実現しつつ、柔軟性も備えたユニークな製品です。

ニーズに合わせてカスタマイズ可能

ワークフローやレポートなどのあらかじめ用意されたテンプレートに簡単に追加・修正できるため、プロセスを変更したり、コストがかかるカスタマイズ費用は必要ありません。PharmaSuite® はスケラブルで、規模や複雑さに関係なく、ワークフローへの中断を最小限に抑えながら、設備やアプリケーションの進化するニーズを満たすことができます。

あらゆるユーザを想定した MES

PharmaSuite® は、さまざまなユーザの役割や作業を念頭に置いて設計されています。例えば、オペレータ画面には順を追った手順が表示され、オペレータはレシピに従って作業を進めることができます。作成者画面では、柔軟にバッチレコードを開発できます。ユーザごとに表示されるインターフェイスは、各自の役割によって異なります。

性能および生産性の向上

電子バッチ記録 (EBR) を使用すると、例外によるレビューを行なって製品リリースを迅速化し、倉庫での処理所要時間を改善できます。

アップグレードが簡単

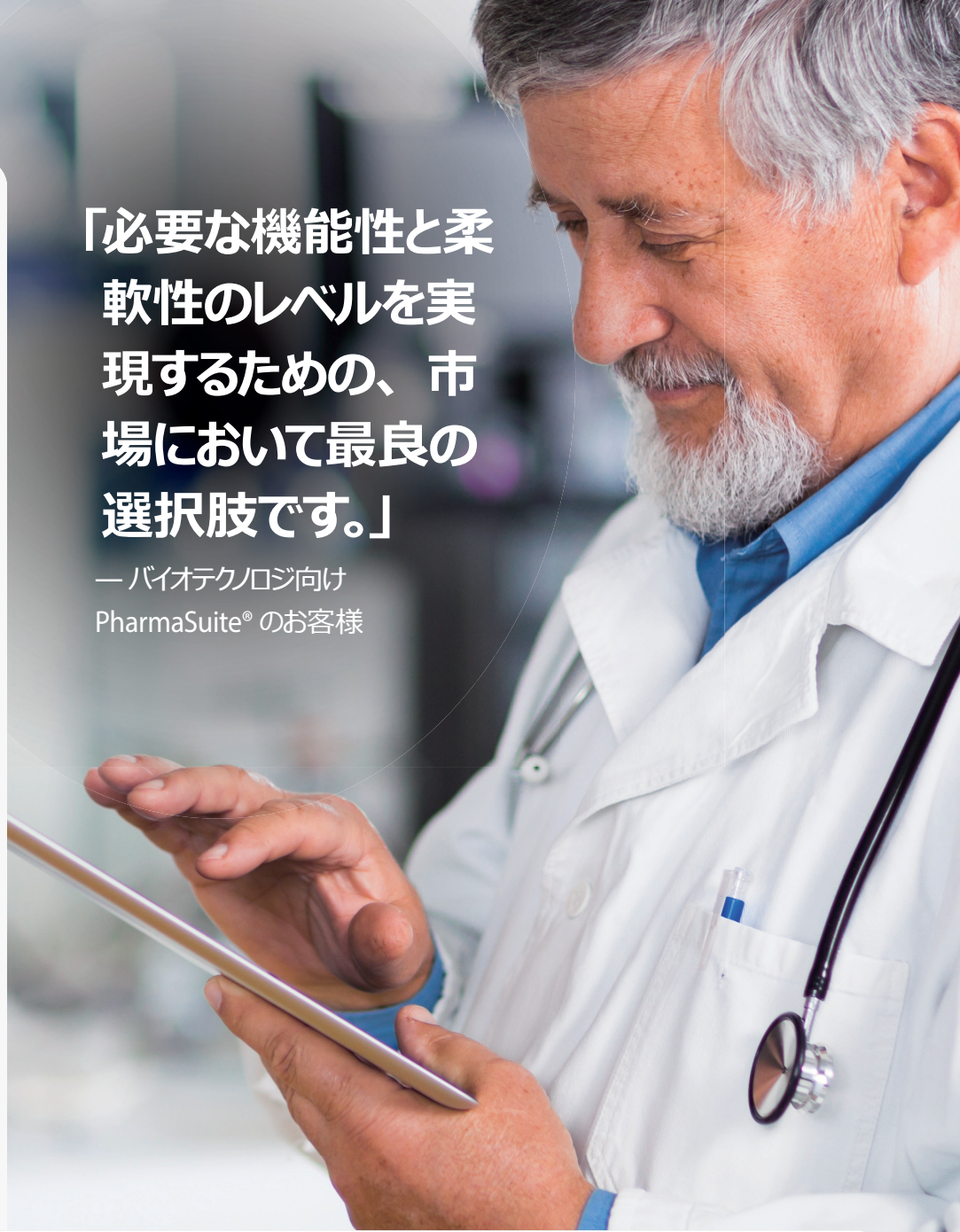
PharmaSuite® は、既存のマスタデータとバッチ記録を保存することでアップグレードを合理化します。全体的なアップグレードプロセスは常時行なわれ、法令順守と検証のために文書化されます。

実績ある安定性

Fortune 500 のライフサイエンス企業の 95% がロックウェル・オートメーションのソリューションを採用しており、100 年を超えるライフサイエンスの経験とグローバルサポートの恩恵を受けています。

「必要な機能性と柔軟性のレベルを実現するための、市場において最良の選択肢です。」

— バイオテクノロジー向け
PharmaSuite® のお客様



FactoryTalk PharmaSuite MES

ロックウェル・オートメーションは、ライフサイエンス業界においての 10 億ドルを超える設置ベースを有しています。また、ロックウェル・オートメーションは世界の主要医療系装置メーカーの 75% とビジネスを展開しており、各種団体や委員会 (PDA、JETT、ISPE、ISA88、ISA95、MESA、および WBF) にも参加しています。

PharmaSuite は、コンプライアンス遵守やオペレーショナルエクセレンスの達成、サプライチェーンの効率化やサステナビリティ (持続可能性) の目標達成に貢献します。

そのオープンな開発環境とユニークな開発ツールにより、お客様は機能の追加や加工を思いのままに実現できます。



の主要医療系装置メーカー
のビジネス実績



実力

幅広い各種機能と拡張性
結果が出るまでの時間の短縮

既存のビルディングブロックを再利用して新しいワークフローを数分で設定することで、インテグレートによるプログラミングが不要に

導入

業界トップクラスの実装・展開スピード
(25 拠点への展開を 5 年で)

アップグレードエンジン

ERP との統合が簡単

テクノロジー

JAVA ベース
複数産業のプラットフォーム

拡張性、信頼性

既存のロックウェル・オートメーションのソリューションとの組み合わせによる価値向上

PharmaSuite の導入



リソース管理

包括的な電子バッチ記録 (EBR) システム内で材料、装置、担当者などのあらゆる生産関連リソースを自動的に追跡します。



計量および調剤

クラス初の計量前シナリオのサポート。計量および調剤は、モジュール式の EBR ソリューションに完全に組み込まれています。



レシピの設計と実行

マスタレシピは ISA S88/95 規格に従っており、API 用の EBR、バイオテクノロジー、大量生産および包装に対応する広範な一連の標準ビルディングブロックが含まれています。



例外によるレビュー

高性能の例外管理機能が備わっており、現場で柔軟性と管理の「最適な」バランスを保つことができます。品質管理ダッシュボードは、現場のリアルタイム表示に対応しており、例外によるレビュープロセスがスムーズに進みます。



ITの卓越性

総所有コストを低減させる一連の革新的なソリューションが含まれています。



統合

ERP システムだけでなく、オートメーションレイヤにもシームレスに統合できます。

自問してみてください



リソース管理

物品の受入れから出荷まで、途切れることなく自動的に材料を追跡できていますか？



計量および調剤

手作業の計量プロセスによる計量ブースの高い人件費を維持していませんか？



レシピの設計と実行

習熟期間が短いことは、オペレータにとってメリットになりますか？



例外によるレビュー

生産注文の品質状況に関する「リアルタイム」表示は有効ですか？



ITの卓越性

1つの調剤ブースから、複数のグローバル施設にわたるフルフラッシュ EBR まで、MES プログラムをサポートできますか？



統合

ビジネス、MES、およびオートメーションシステムにわたって、複数の場所でデータを維持するのをどのように回避していますか？

ロックウェル・オートメーション との連携

コネクテッドエンタープライズについては、ロックウェル・オートメーションと当社パートナーまでお問い合わせください。

- 販売、製品、サービス、および技術サポートの疑問に関する答えが得られます。 [さらに読む >](#)
- 業界をリードする代理店やシステムインテグレータなどで構成されるロックウェル・オートメーションの PartnerNetwork™を通じて、貴社のシステムソリューションの設計、構築、および保守するための支援を受けることができます。 [こちらをご覧ください >](#)

Connect with us.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility

AMERICAS: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000, Fax: (1) 414.382.4444

EUROPE/MIDDLE EAST/AFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgium, Tel: (32) 2 663 0600, Fax: (32) 2 663 0640

ASIA PACIFIC: Rockwell Automation, Level 14, Core F, Cyberport 3, 100 Cyberport Road, Hong Kong, Tel: (852) 2887 4788, Fax: (852) 2508 1846

ロックウェル オートメーション ジャパン株式会社 本社営業部 東京都中央区新川1-3-17 新川三幸ビル・中部支店 名古屋市中区錦1-6-5 名古屋錦シティビル
関西支店 大阪市淀川区宮原 4-1-14 住友生命新大阪北ビル・製品に関するお問い合わせ TEL: 03-3206-2784(カスタマケア)

Allen-Bradley, Expanding human possibility, Integrated Architecture, Motor Control Center, Total Cost to Design, PartnerNetwork, およびPlantPAxは、Rockwell Automation, Inc.の商標です。Rockwell Automationに属していない商標は、それぞれの企業が所有しています。

Publication INFO-BR003C-JA-P – March 2023

Copyright © 2023 Rockwell Automation, Inc. All Rights Reserved. Printed in USA.