導入事例

レポートの重要性：バイオマリンはAVEVA PI System™を活用してバッチレビュー業務を改善

バイオマリン
業界 - 製薬およびライフサイエンスソリューション
パートナー - Lucid Automation and Security、Spiratech

課題

- バッチレポートには不要なデータが大量に含まれており、多くの確認時間と手作業が発生し、製品リリースに時間がかかっていました。

ソリューション

- AVEVA PI Systemを活用し、各バッチの重要なパラメーターに特化したバッチ単位のレポートを作成します。

成果

- 新しいレポートにより、品質保証プロセスが効率化され、製品の納品遅延が減少しました。

バイオマリンの旧バッチレポート作成システムは機能していましたが、作成のスピードに課題がありました。各バッチの品質保証の膨大な作業とレビューが、製品の市場投入を遅らせる要因となっていました。そこで製造プロセスのボトルネックに直面したバイオマリンのエンジニアたちは、AVEVA PI Systemを活用して、より効率的でニーズに合わせたレポートを作成できないか考えました。さらに必要な情報だけを選び出して出力ができないか検討を始めました。カリフォルニア州のサン・ラファエルに本社を置くバイオマリンは、極めて稀な遺伝性疾患を持つ患者向けの治療薬を開発する製薬会社です。現在、承認された7つの医薬品を販売しており、その一部は、対象とする希少疾患において初めて、または唯一の治療薬となっています。成長を続けるバイオマリンにとって、データの有効活用はさらなる事業拡大の鍵となっています。「当社の成長に伴い、製造業務だけでなくビジネス全体の運営体制も強化する必要性が一層高まっていました」と、バイオマリンのデータシステムエンジニアであるTravis Pereira氏は述べています。

膨大なレビュー作業

2012年以降、バイオマリンはカリフォルニア州のノバトとアイルランドのシャンバリーにある工場で、製造データの追跡にAVEVA PI Systemを活用してきました。企業全体で信頼できる唯一の情報源として、AVEVA PI Systemを活用しています。AVEVA PI Systemは、バイオマリンが製品品質を確保し、高水準の規制要件を満たすため、必要な重要データを収集・整理しています。

最近では、品質保証（QA）グループがリリース判定に使用するバッチレポートの作成にもAVEVA PI Systemを活用しています。当初、これらのレポートには大量のデータが含まれていながら、必ずしも必要な情報が得られるわけではありませんでした。レポートは医薬品のバッチではなく、設備や製造プロセスごとに作成されていたため、バッチ単位での管理には適していませんでした。QAプロセスに無関係な情報が多く含まれていたため、確認作業にかかる時間が長くなっていました。また、QAチームが必要とする情報が明確に示されていなかったのです。そのため、エンジニアが特定の製造プロセスを手作業による広範なレビューを実施し、情報検証をしなければならないこともありました。

「その結果、QAグループは多くの調査作業に追われることになりました」と、Pereira氏は述べています。この手作業によるレビュー方法が機能していたのは、QAエンジニアが豊富な経験を持ち、製造プロセス特有の癖を熟知していたためです。しかし、エンジニアの知識に依存するこの方法は、持続性にも拡張性にも欠けていました。バイオマリンには、現状の方法改善により優れた方法が必要でした。

膨大なデータ活用

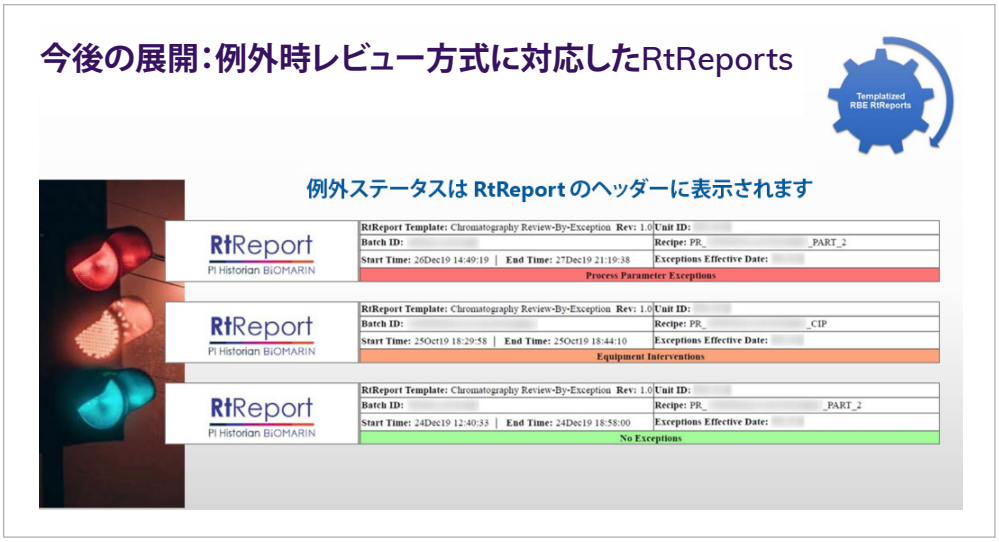
より良いレポートを作成に、バイオマリンは「すべてのパラメーターが同等に重要とは限らない」という考えを受け入れる必要がありました。QAエンジニアが求めていたのは、バッチ品質に重要なパラメーターに特化し、信頼性の高いオンライン測定値を含み、所定の許容範囲を外れた際にはアラームを発報できるレポートでした。

バイオマリンは AVEVA PI Systemの機能を活用し、例外発生時のみレビューを行うことを原則とする新たなレポートプロセスを構築しました。エンジニアは、最初に過去のレポートのパラメーターリストを確認し、重要な品質パラメーターそれぞれに対してレビュー方式を割り当てました。

例外時レビューのすべての基準を満たすパラメーターが選定され、新たに効率化された RtReportsに組み込まれました。現在のRtReportsでは、許容パラメーターからの逸脱を示すシンプルな二値分類が導入されています。

バイオマリンのエンジニアは各パラメーターを精査し、例外時レビューレポートに含めるべきかどうかを判断しました。この作業を通じて、パラメーターのアラームが未設定だったケースや、適切な許容範囲外に設定されていたケースが複数見つかりました。これらの問題を修正したことで、オペレーターが手作業でレビューに費やす時間が大幅に削減されました。

「最終目標は、バッチレビューにかかる時間を短縮し、製品をより早く患者のもとへ届けることです」
-
Nick Monteleone氏
バイオマリンのデータシステムエンジニア



バイオマリンの効率化されたバッチ単位のレポートは、例外時レビューの原則に基づいて設計されており、品質保証エンジニアに各重要パラメーターのステータスを明確に示します。

AVEVA PI Systemは、新しいレポートの作成において重要な役割を担っています。バイオマリンはEvent Framesを使用して、各設備タイプに応じたテンプレートを作成しています。これらのテンプレートは、AVEVA PI Systemの文脈化レイヤーであるAsset Framework内に構築された、企業内の設備資産のデジタルツインを基盤としています。バイオマリンが新たな設備を導入するたびに、これらのテンプレートにより、新しい設備資産をスムーズにレポートへ追加できます。

バイオマリンは、自動化業務でLucid Automation and Securityと、レポート機能の実装でSpiratech Solutionsと提携しています。

「アラームの制限値を確認し、手作業でトレンドを追うことに慣れていた当社にとっては、これまでとは異なる意識的な変化でした」と、

バイオマリンの自動化アプリケーションエンジニア、Nick Monteleone氏は述べています。「とはいえ、これらのアラーム戦略を刷新し、簡素化されたアプローチの導入にあたって、全社的な賛同と支援を得ることができました。今後は、よりシンプルなオンライン測定レビューのプロセスへ移行していく予定です」

バイオマリンとAVEVA PI Systemについて、詳しくはこちらでプレゼンテーション全体をご覧ください。

© 2025 AVEVA Group plcおよびその子会社。無断転載・複製を禁じます。
AVEVAおよびAVEVAロゴは米国およびその他の国におけるAVEVA Group plcの商標または登録商標です。
記載されているすべての製品名は、それぞれの権利者に属する商標です。