

データウェアハウスを基盤とした 製造関連データ管理戦略

2021年9月16日 アマゾン ウェブ サービス ジャパン株式会社 「最新事例に学ぶ製薬業界AWSクラウド活用セミナー」

武内雅春

生産本部 生産企画部 デジタル推進グループ長

協和キリン株式会社

 **KYOWA KIRIN**

アジェンダ

1. 自己紹介/会社紹介
2. 概要
3. ビジネス&IT の課題
4. 課題解決の手段と目的
5. 初期ソリューション概要
6. システムアーキテクチャー 概要
7. AWS 選定理由
8. 変化
9. 今後
10. AWS への期待

1. 自己紹介

武内 雅春 (TAKEUCHI MASA HARU)

協和キリン株式会社 生産本部 生産企画部 デジタル推進グループ長
兼 高崎工場 情報システム室

業務

生産関連部署のIT戦略策定の統括および連携推進

生産関連部署のITに関する企画の推進支援

ICTソリューション部との連携

1. 会社紹介：協和キリン

Kyowa Kirin



5,423人

世界での従業員数



3,184億円

年間連結売上収益
(2020)

Global



39カ国・地域

世界での販売カ国・
地域数



48%

海外売上高比率
(2020)



152%

グローバル戦略3品
伸長率 (対19年比)

Specialty Pharma



強みのある

4領域



Over 50

販売製品数
(4つの抗体医薬品
を含む)

主要国内事業所・関係会社

富士リサーチパーク
CMC研究センター



高崎工場
バイオ生産技術研究所



宇部工場



本社

東京リサーチパーク



 **11** 支店

札幌、東北、東京、千葉埼玉、北関東甲信越、横浜、
名古屋、大阪、京滋北陸、中国四国、九州

 **2** 工場

 **4** 研究所

国内グループ会社

協和メディカルプロモーション株式会社
協和メディアサービス株式会社
協和医療開発株式会社
協和キリンフロンティア株式会社
協和キリンプラス株式会社
協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

2. 概要

- **目的**：製造・品質に関連するデータをどのように管理・活用していくか？
- **アーキテクチャー**：どのようなソリューションを組み合わせ、工夫していくべきか？
- **事例**：生産領域の研究所・工場のアクション（群馬県高崎地区）



研究所

R&D(CMC)

製造プロセス設計
製剤設計
品質特性

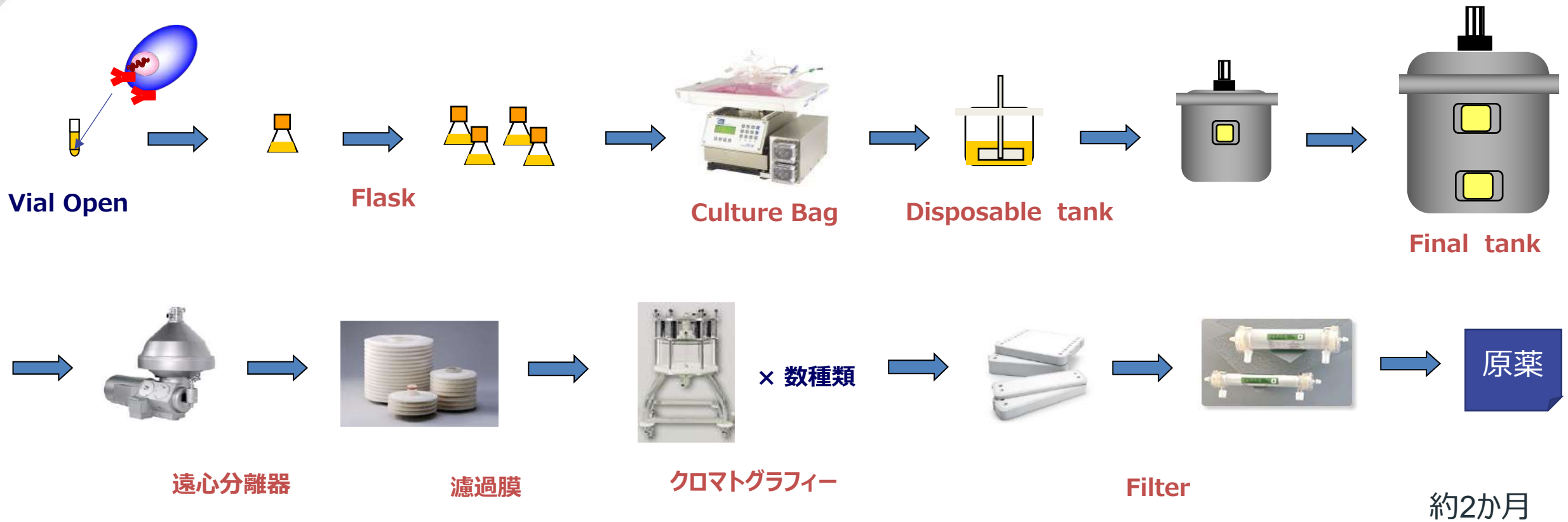


工場

医薬品製造

製造記録
原材料・資材
製品品質試験・試験法

参考) バイオ医薬品の原薬・製剤プロセス



1週間前後

原薬を融解して充填



製剤

ラベリングや添付文書を入れてい包装



製品

3. ビジネス・ITの課題



外部環境の変化

オペレーション効率の改善

Data Integrity

PIC/Sの加盟

クラウド・分析ツールの展開

ペーパーワーク・手書き署名

Excel分析・数値チェック

手動でのモニタリング

RCAに発生するリソース

4. 課題解決の手段・目的

オペレーション効率の改善

手段・アクション

ペーパーワーク・手書き署名

Excel分析・数値チェック

手動でのモニタリング

RCAに発生するリソース

→システム導入：電子化・電子署名

→DataHub構想×BIツール活用

→BIツールのアラート機能活用

→DataHub構想×BI・解析ツール

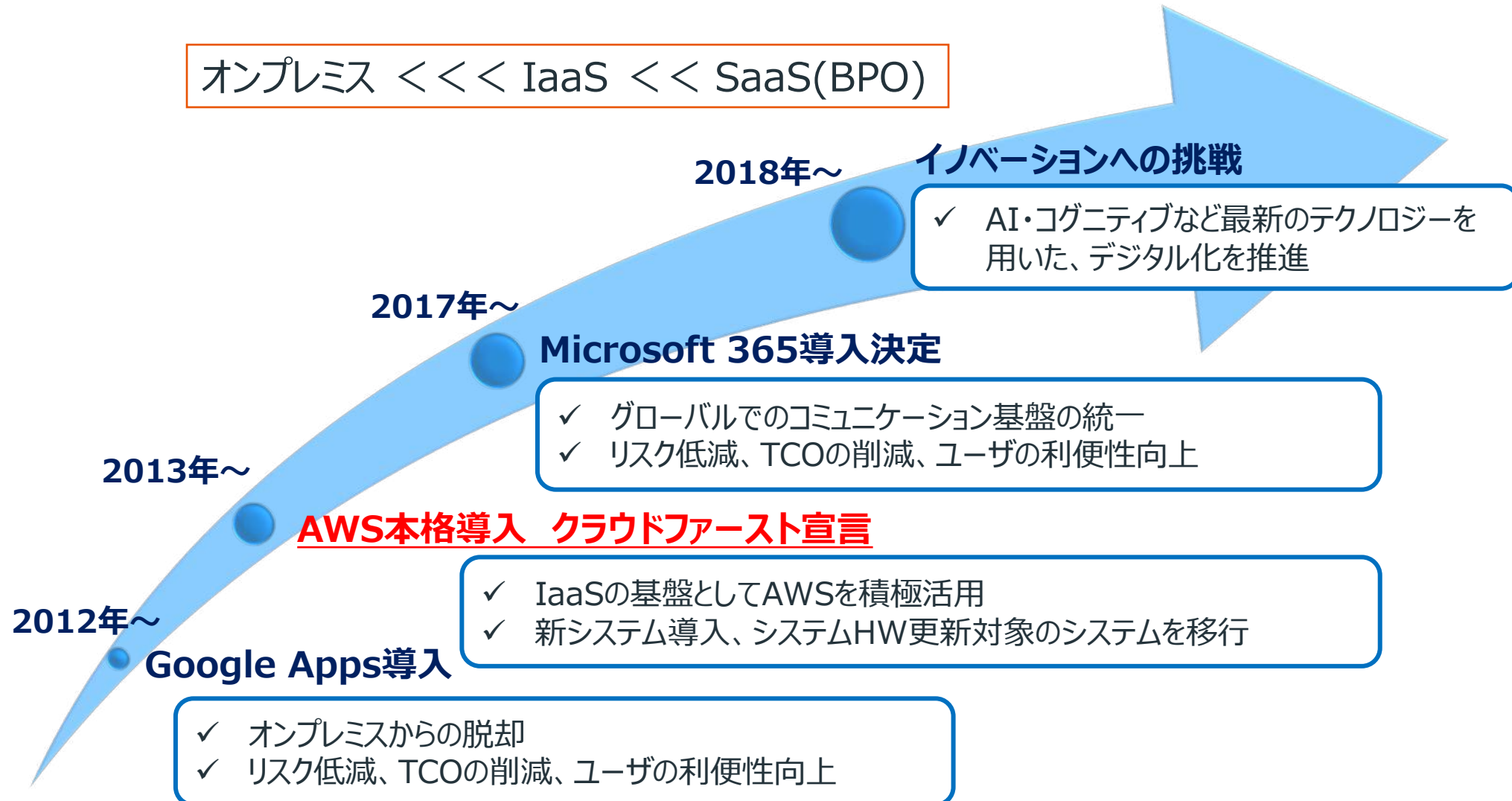
DataHub構想：解析やデータ活用のソリューションの拡張を踏まえ、
必要なデータを1か所に集め、システム間の複雑な連携を回避する

5. 初期ソリューション 概要

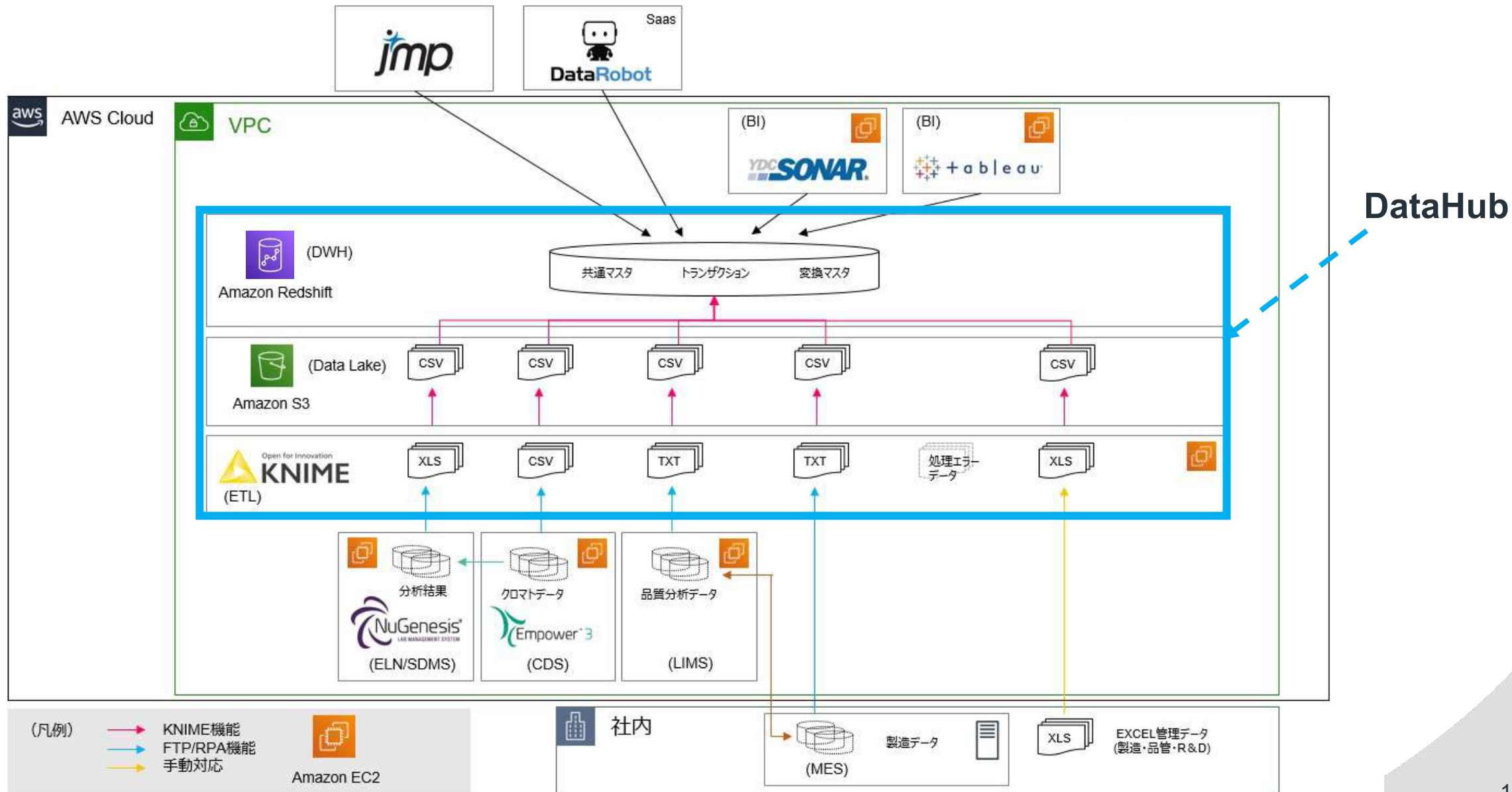
◆業務基盤系（延べ約550ユーザ）	用途
<ul style="list-style-type: none"> ELN（電子実験ノート） 	CMC研究データ：非定型業務タイプ
<ul style="list-style-type: none"> CDS（クロマトグラフィーデータシステム） 	主力分析機器の1つ：クロマト試験
<ul style="list-style-type: none"> MES（製造実行システム） 	製造指図、製造記録
<ul style="list-style-type: none"> LIMS（ラボ情報管理システム） 	製品の検査成績書
◆データ解析系（延べ約250ユーザ）	用途
<ul style="list-style-type: none"> ETL 	データ整形、RDBへの書き込み
<ul style="list-style-type: none"> DataLake 	様々なファイルの保存先、安価ストレージ
<ul style="list-style-type: none"> DataWareHouse 	カラム指向型RDB
<ul style="list-style-type: none"> BI 	解析、ビジュアライズ、アラート管理

参考) 協和キリンのクラウド戦略 (2020年AWS Summitより)

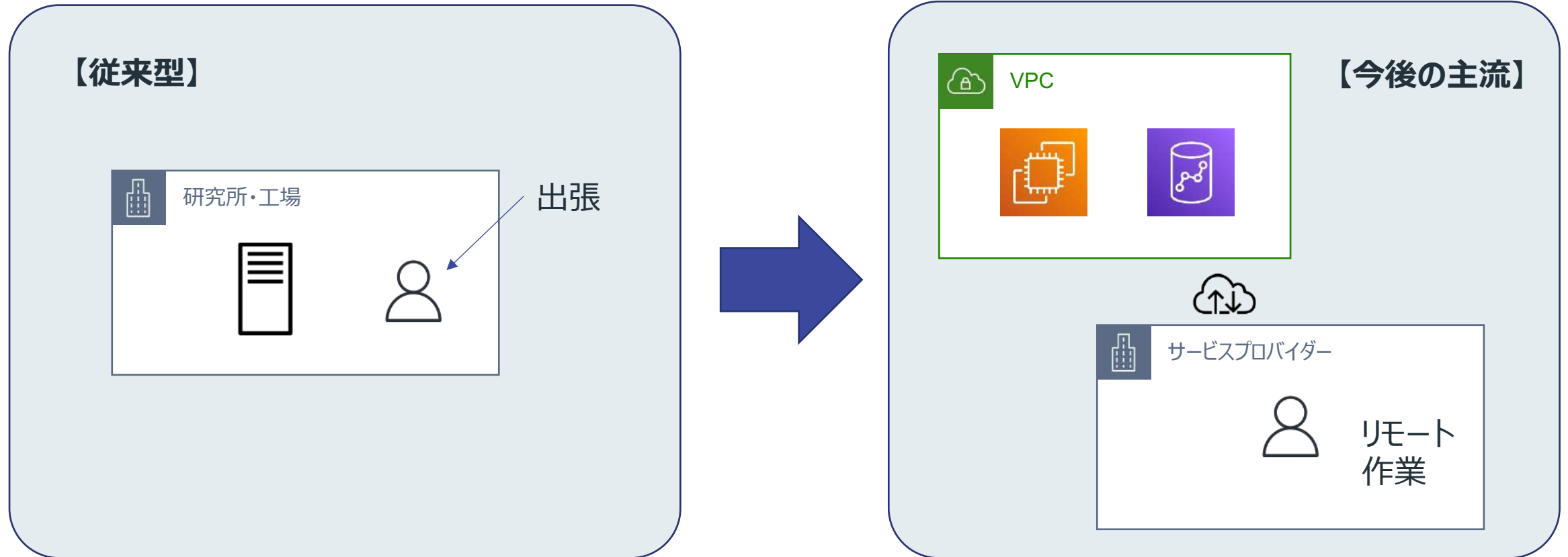
オンプレミス <<< IaaS << SaaS(BPO)



6. システムアーキテクチャ 概要



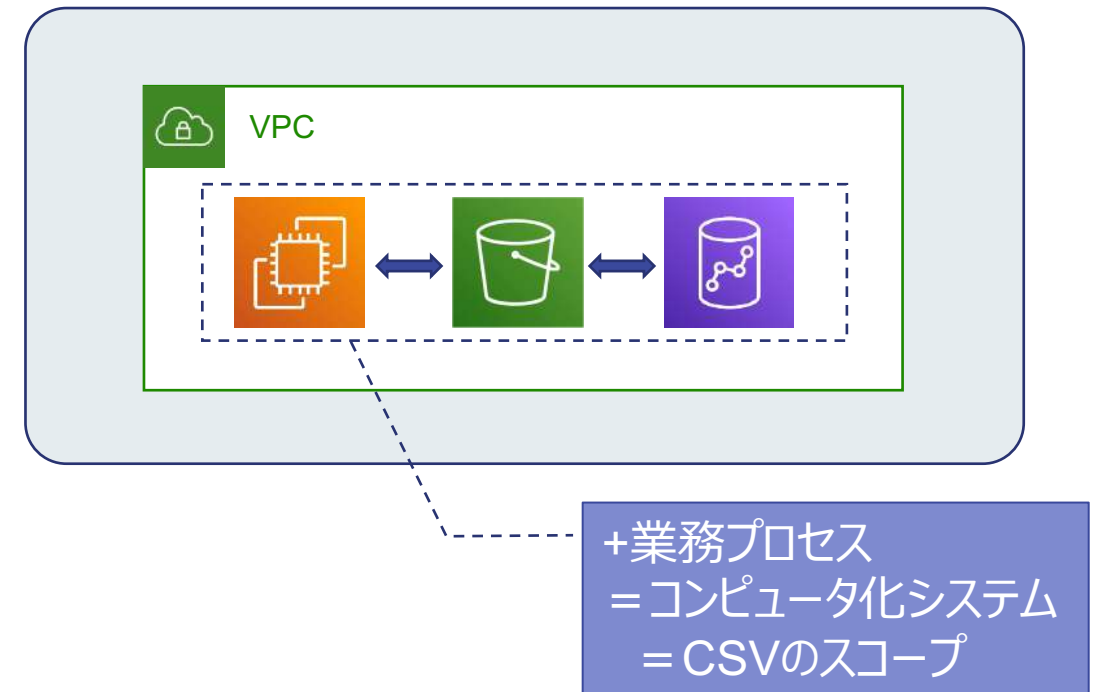
7. AWS選定理由：①構築期間の短縮



- ✓ ハードウェア調達期間の削減
- ✓ リモートでの構築環境の確保 (COVID期間でもシステムの拡張、変更が容易)

7. AWS選定理由：②マネージドサービスによるCSVの軽減と実績

- ◆ 基盤システムでの自社での稼働実績
- ◆ GxP領域システムとして必要なCSV
 - ✓ ソリューション間の連携の検証作業がマネージドサービスの機能を前提に軽減可
- ◆ 多くの製薬企業での実績
 - ✓ 導入・拡張時の安心感
 - ✓ サービスプロバイダーの存在
- ◆ 拡張性
 - ✓ AWSソリューション外との組み合わせの選択肢も豊富

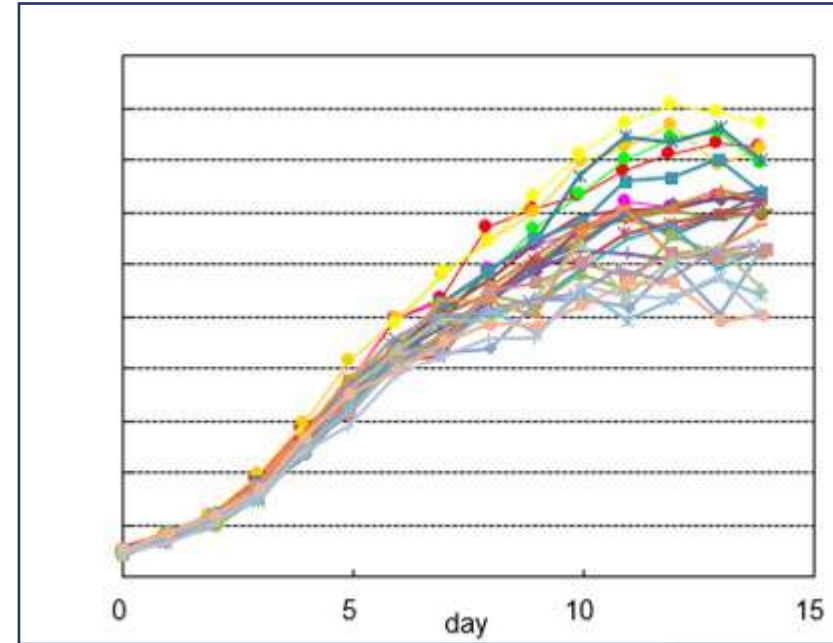
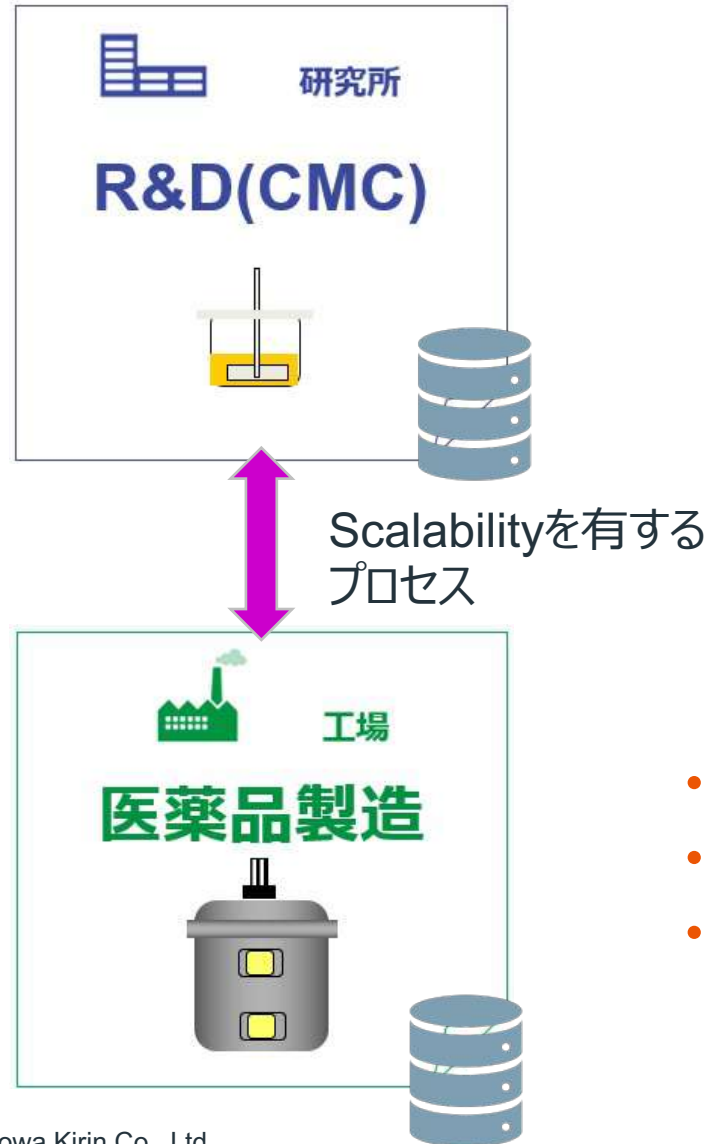


8. 変化①：紙から電子へ～必要性や意義の向上

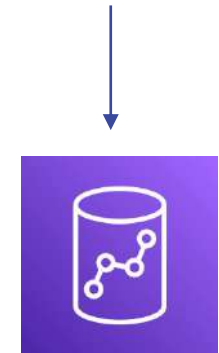


- ✓ ペーパーレス化（電子記録化）を進めることで、解析対象を拡張しやすい

8. 変化②：データ活用の手間軽減



tableau



- 両スケールのデータの重ね合わせ検討のしやすさ
- 多数のパラメータからフレキシブルな選択に基づく解析
- 相関関係・因果関係の評価（～多変量解析・クラスター分析）

BIもAIも、汎用的なテーブル構造が理想

見やすい けどね、

SE-HPLC	ロット番号	試験者	試験日	Pre-ピーク	Main-ピーク
サンプルA	AA2001	田中	20200801	1.2	98.1
サンプルB	AA2001	山田	20200805	0.9	98.4
サンプルC	AA2002	鈴木	20200920	2.9	96.5

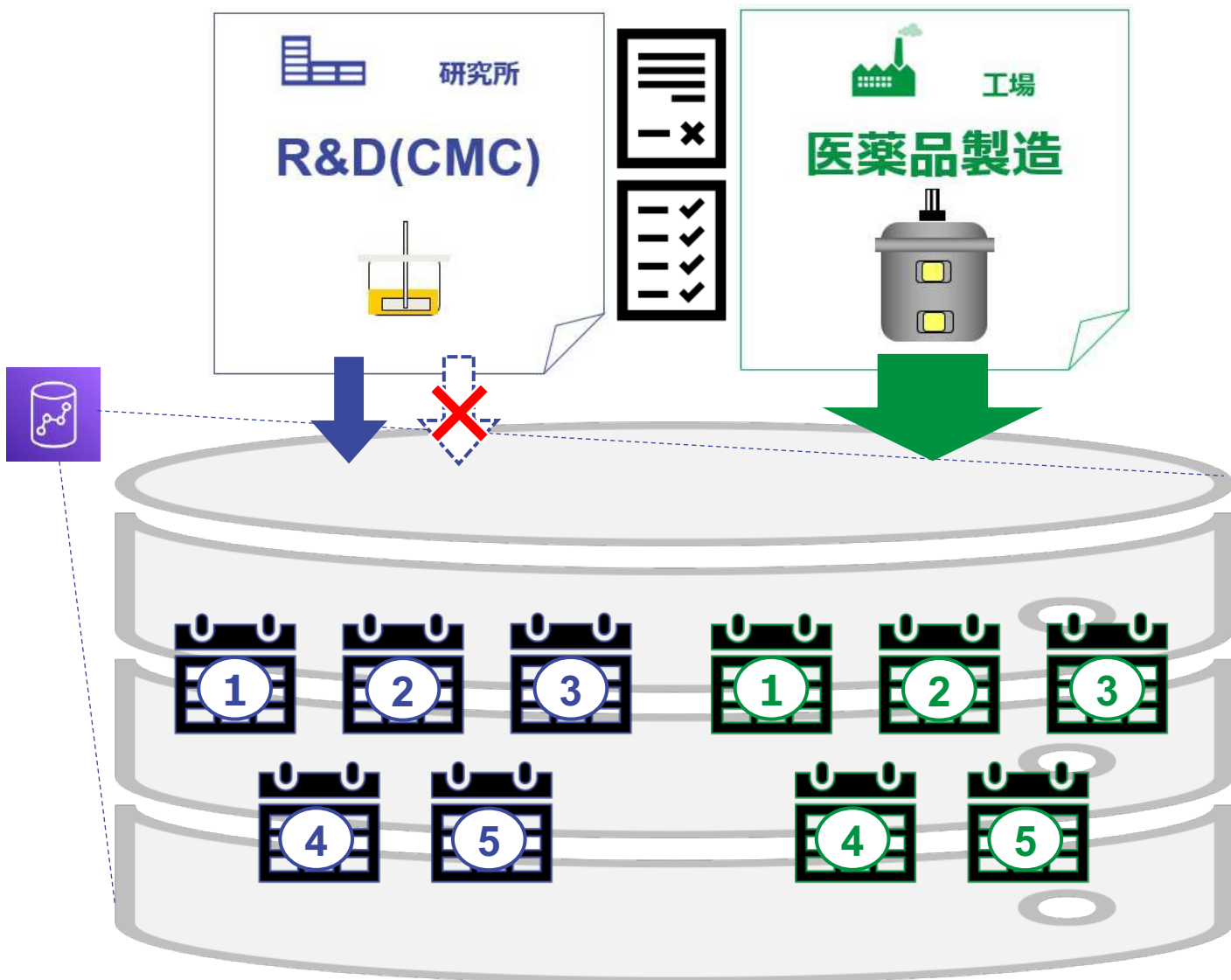
pH	ロット番号	試験者	試験日	手法	値
サンプルA	AA2001	太田	20200701	JP/USP	5.3
サンプルB	AA2001	川村	20200725	EP	5.4
サンプルC	AA2002	水野	20200801	EP	4.9

サンプル名	ロット番号	試験者	試験日	試験法	手法	属性	値
サンプルA	AA2001	田中	20200801	SE-HPLC		Pre	1.2
サンプルB	AA2001	山田	20200805	SE-HPLC		Pre	0.9
サンプルC	AA2002	鈴木	20200920	SE-HPLC		Pre	2.9
サンプルA	AA2001	田中	20200801	SE-HPLC		Main	98.1
サンプルB	AA2001	山田	20200805	SE-HPLC		Main	98.4
サンプルC	AA2002	鈴木	20200920	SE-HPLC		Main	96.5
サンプルA	AA2001	太田	20200701	pH	JP/USP		5.3
サンプルB	AA2001	川村	20200725	pH	EP		5.4
サンプルC	AA2002	水野	20200801	pH	EP		4.9

テーブル構造



8. 変化③ : DB化→データ活用を考慮した業務運用



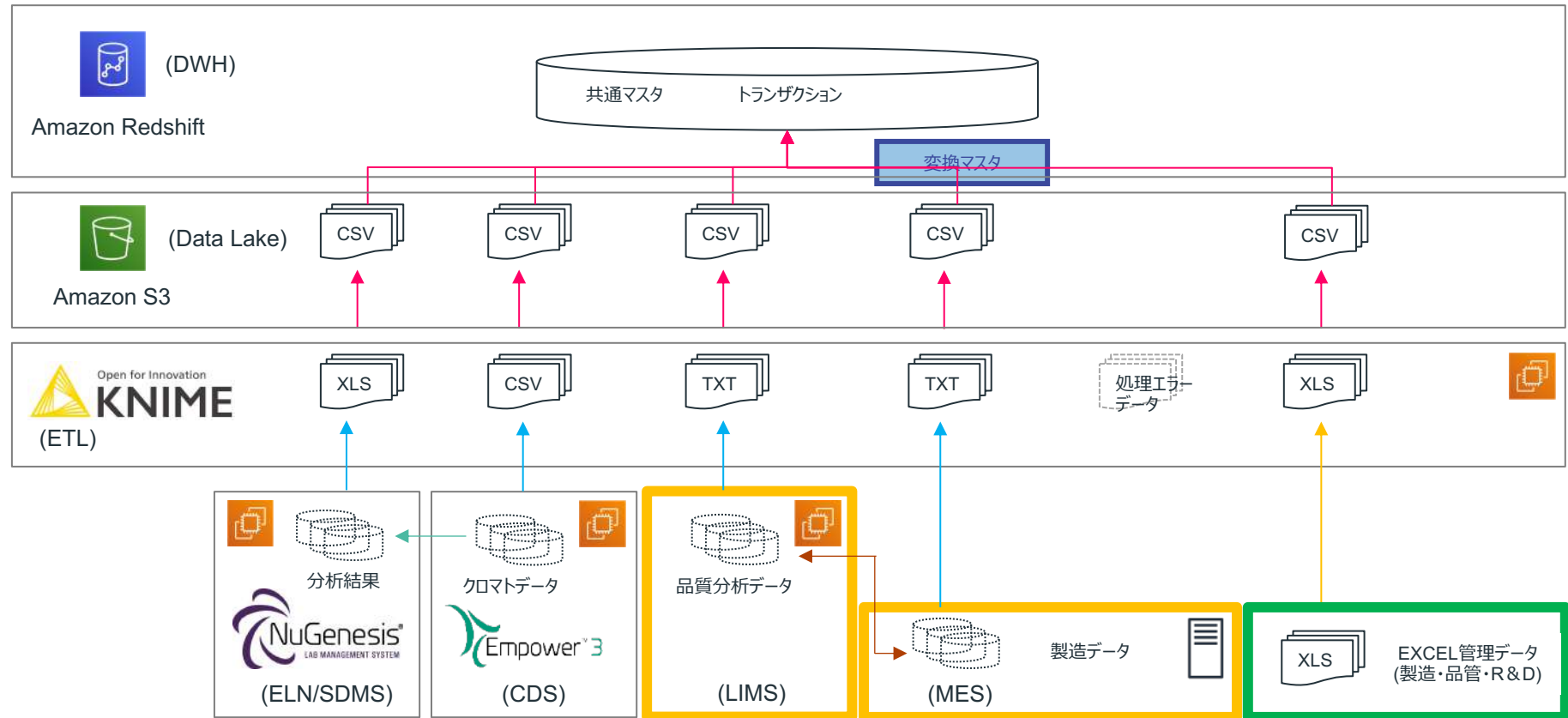
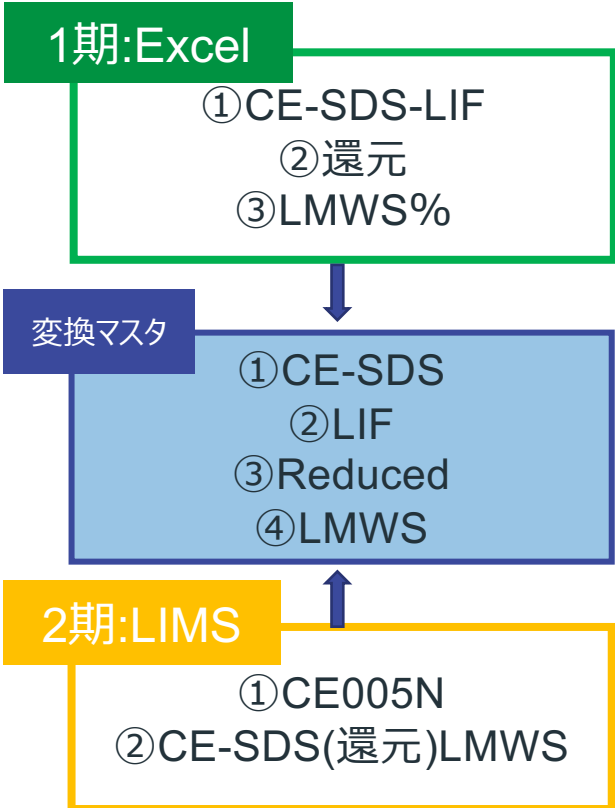
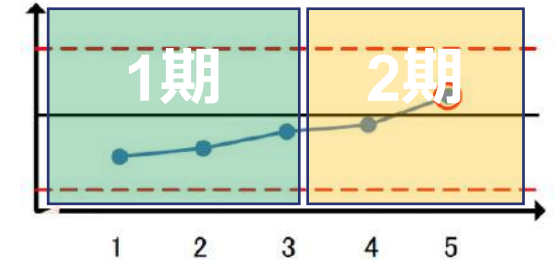
- ✓ 研究所と工場で相関するデータ
⇒テーブル構造を揃える (1) ≒ (1)
- ✓ テーブル種は増やしすぎない
- ✓ R&DデータはDB化するデータの優先度調整
- ✓ 正規化 (レコードに使う言葉を揃えておく)
- ✓ 変換マスタでユーザフレンドリーに
- ✓ DB基本の理解、テーブル結合などの簡単な操作をできる人材を増やす



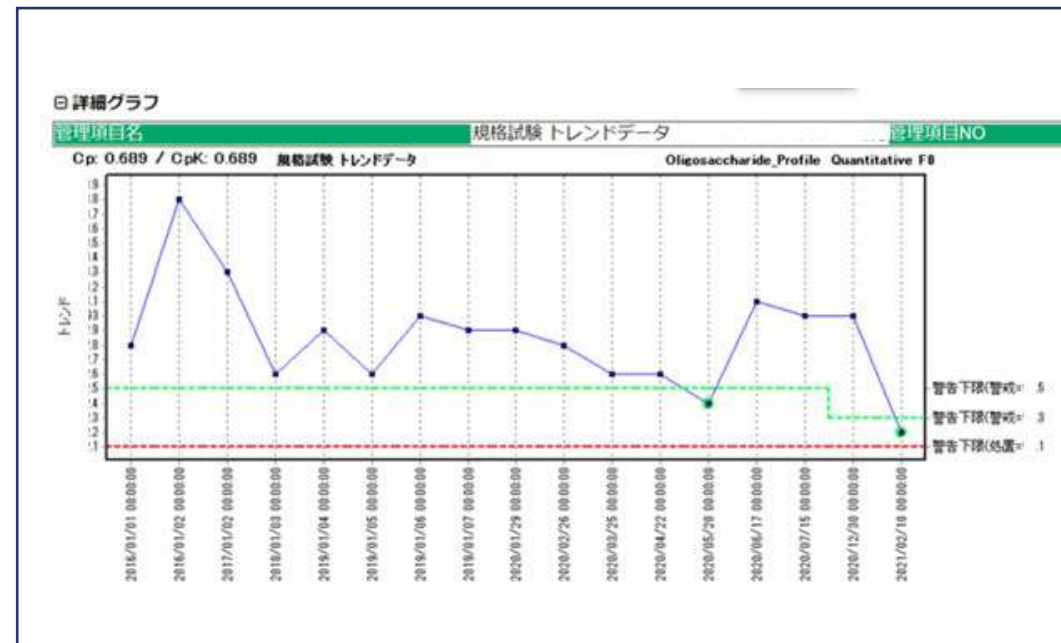
8. 変化③ : DB化→データ活用を考慮した業務運用

✓ 異なるデータソースからのデータのDB化

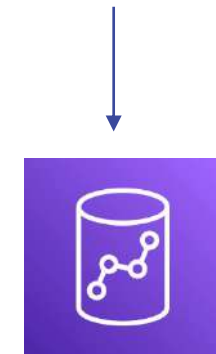
- ✓ 1期 : **Excelデータ**、2期 : **MES/LIMSデータ**
- ✓ MES/LIMS用のコードや項目名の読み替えの**変換マスタ**を準備



8. 変化④：人為的ミス・作業負荷の削減



YDC SONAR®



- 定点・ルーチン監視業務の堅朗性向上（人為的ミスの削減）
- 年次照査の業務準備の負荷軽減

9. 今後

◆ビジネス

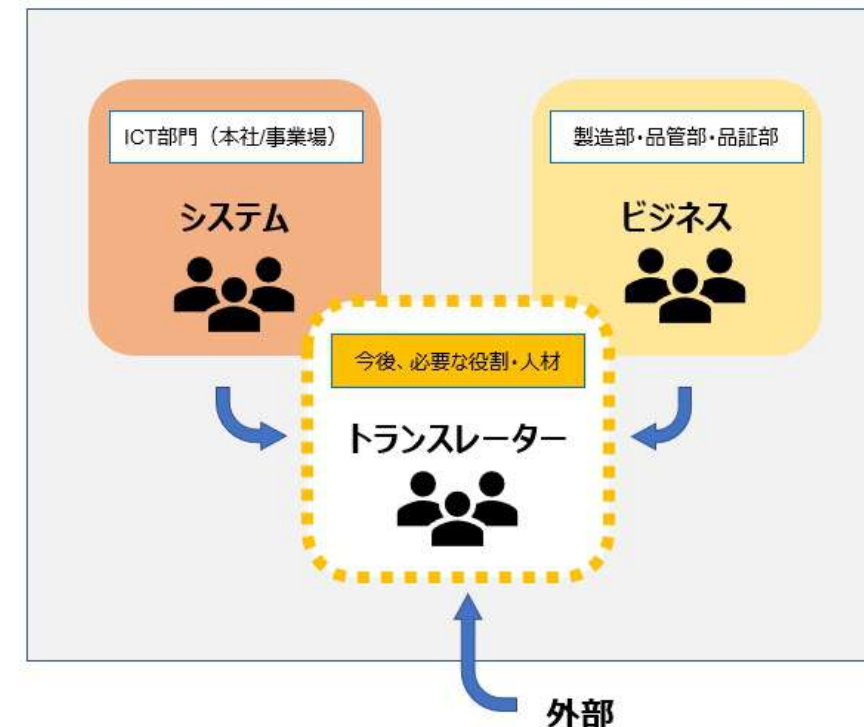
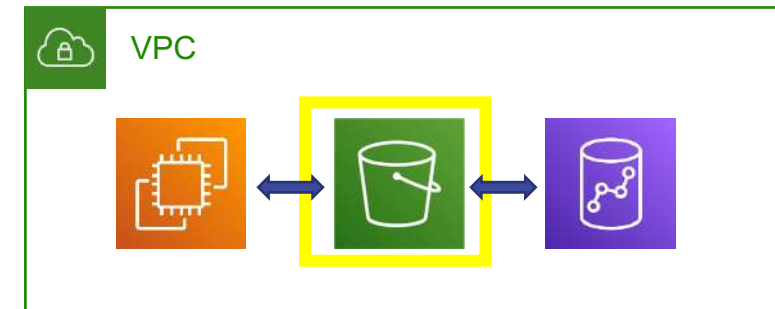
- 脱Excelフェーズの加速
(~ユーザの成功体験)
- 外部委託先データ活用の模索
(=クラウドのメリット)
- AI Feasibleなテーマの選定とデータ収集のバランス

◆システムアーキテクチャー

- 他研究所、工場でのデータ活用PFの展開
- S3の用途拡張

◆人材

- トランスレーター人材の育成、確保



10. AWSへの期待

aws

お問い合わせ サポート 日本語 アカウント [今すぐ無料サインアップ >>](#)

製品 ソリューション 料金 ドキュメント 字ぶ パートナーネットワーク AWS Marketplace カスタマーサポート イベント さらに詳しく見る

医療とライフサイエンス **概要** セグメント ソリューション テクノロジー コンプライアンス 導入事例 パートナー リソース

AWS for Health

AWS は、世界のヘルスケアおよびライフサイエンス業界にとって信頼できるテクノロジー、そしてイノベーションのパートナーであり、比類のない信頼性、セキュリティ、データプライバシーを提供しています。

[AWSの使用を開始する](#)

最新情報 AWS for Health をご紹介します。 [ローンチブログを読む >>](#)

ヘルスケアおよびライフサイエンス組織は、コラボレーション、データ駆動型の臨床およびオペレーション上の意思決定、精密医療の実現、ケアコストの削減の方法を再構築しています。

AWS for Health は、世界中の何千ものヘルスケアおよびライフサイエンス分野のお客様に利用されている AWS のサービスおよび AWS パートナーネットワークのソリューションを提供します。AWS for Health は、組織がイノベーションのペースを速め、健康データの可能性を解き放ち、治療法の開発とケアに対してよりパーソナライズされたアプローチを開発するのに役立つ、実証済みの簡単にアクセスできる機能を提供します。

KYOWA KIRIN