



最新事例に学ぶ製薬業界AWSクラウド活用セミナー2022

医薬品製造におけるAWSの活用

原田 裕平

技術統括本部 エンタープライズ技術本部 ソリューションアーキテクト
アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社

自己紹介



原田 裕平 Yuhei Harada

技術統括本部 エンタープライズ技術本部 ソリューションアーキテクト
社会インフラ・ヘルスケアライフサイエンス本部
アマゾン ウェブ サービス ジャパン合同会社

本セッションの概要

本セッションの狙い

- ・ 製薬企業の生産工程における課題および改善のためのアイデアを整理し、その実現に向けたアプローチをAWSのリファレンスアーキテクチャをベースに紹介

対象者

- ・ 製薬企業の生産工程における課題をお持ちの生産部門の方およびリーダー

医薬品の生産領域における industry 4.0

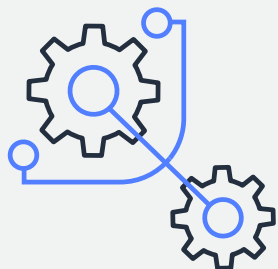


- 人間、機械、企業資源間での相互通信による製造プロセスの円滑化
- 既存のバリューチェーンの変革と新たなビジネスモデル構築
- 大量生産の仕組みを活用しながらオーダーメイドの製品作り

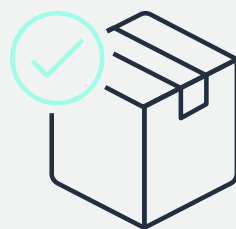
(総務省 平成30年版 情報白書より)

<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/h30.html>

医薬品製造におけるチャレンジ



ポートフォリオの複雑化
工程の複雑化



需要の
ボラティリティ



規制対応



データに基づく意思決定

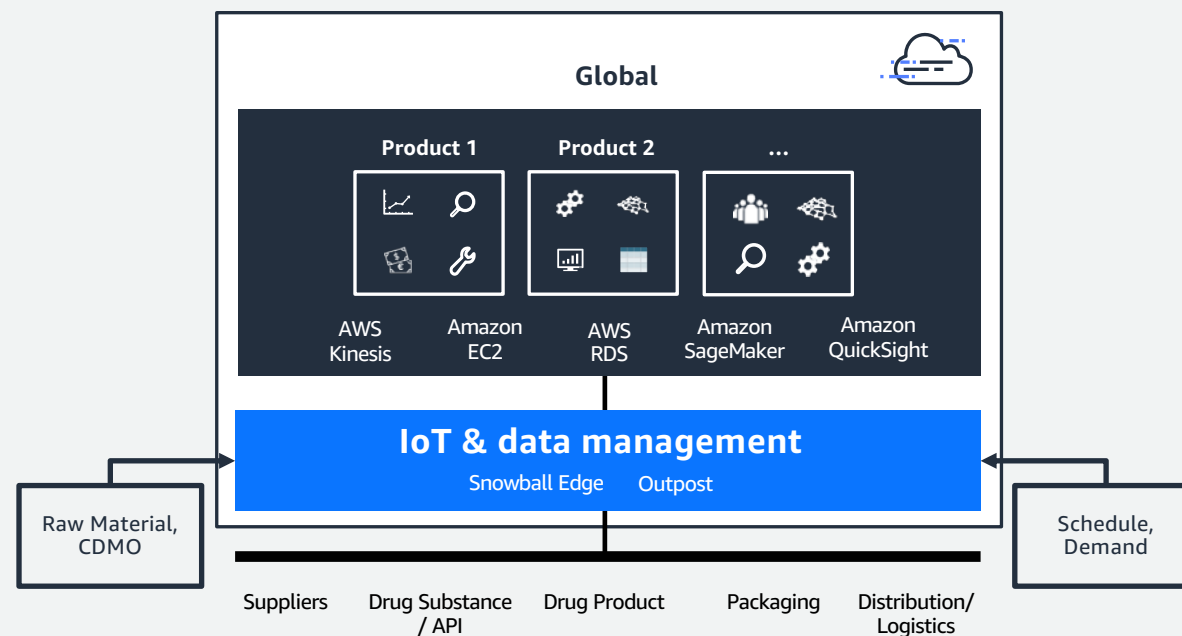
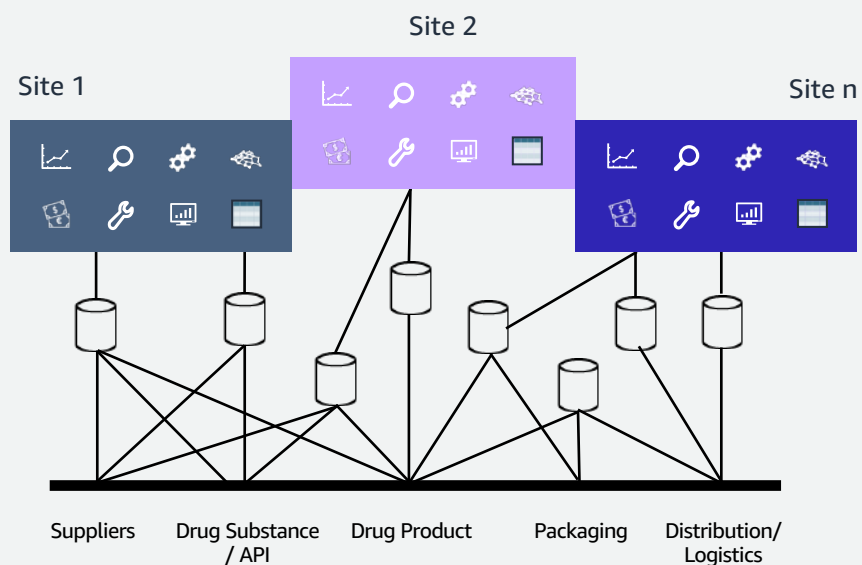
医薬品製造における
AWSリファレンスアーキテクチャのご紹介

AWSにおける
セキュリティと規制対応の考え方のご紹介

ToBe: スマートマニファクチャリング

Traditional: Independent fragmented sites

Future state: Smart manufacturing



Customization Complexity Resources and time

Agility Reliability Security

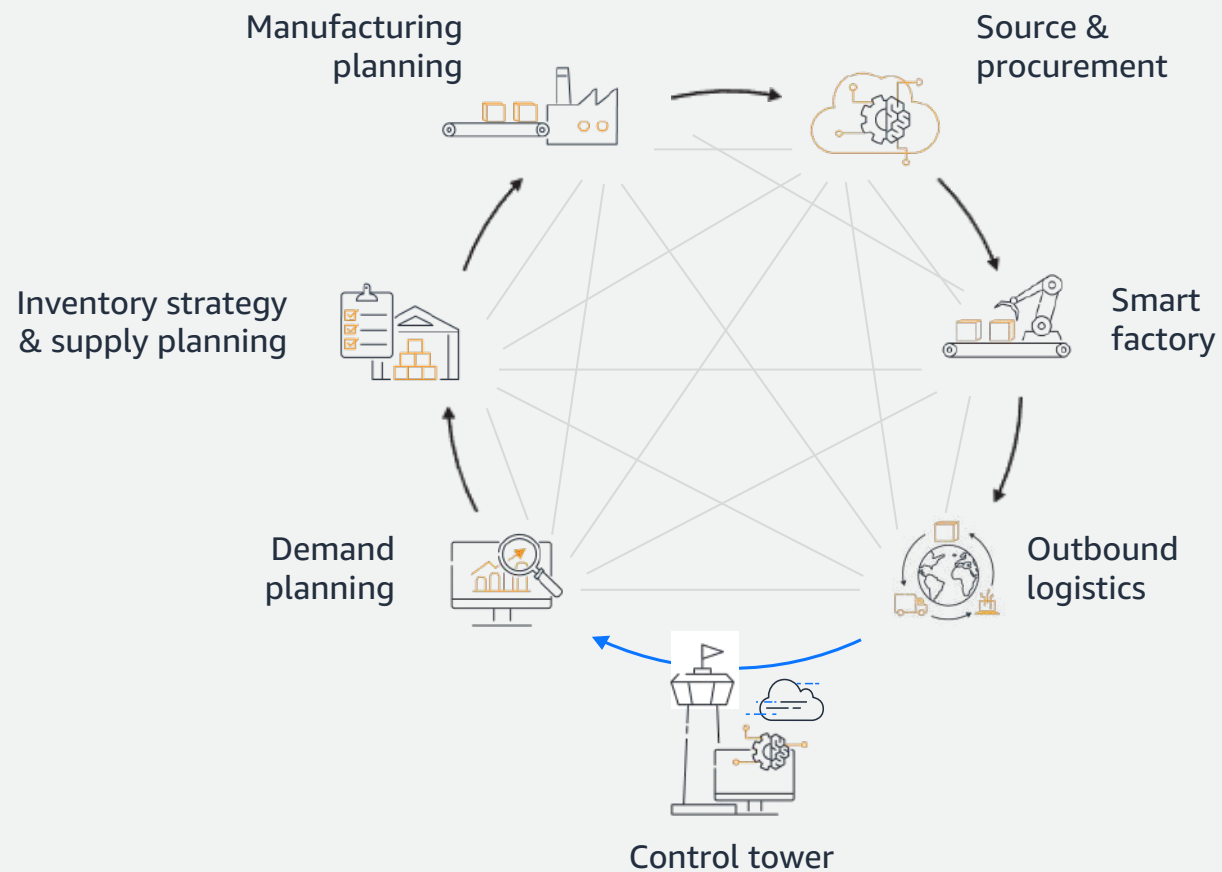


医薬品の生産領域におけるトランスフォーメーション

End to Endの可視化と
それに基づく意思決定

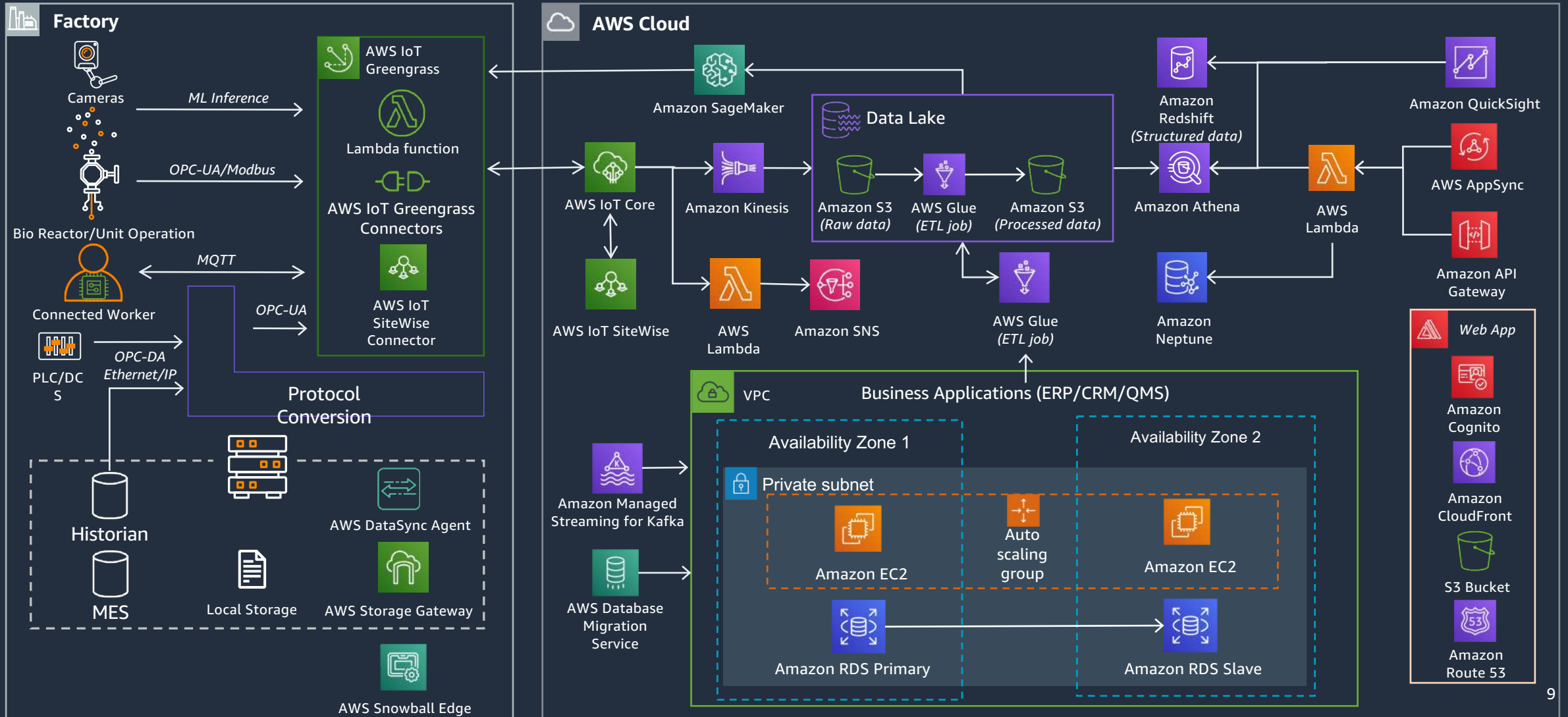
データに基づく需要予測や
製造計画の自動最適化

IoT/Roboticsによる
工程の効率化、歩留まりの向上



医薬品製造における リファレンスアーキテクチャ

医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ



ビルディングブロック

AWSはやりたいことをご自身で実現するSelf Service Platform

- 1つのサービスやツールでは自由度と実装コストの両立に限界
⇒ 複数のサービスを適材適所で組み合わせ、**やりたいことを最小の手間**で実現する

➡ **Building Block**



http://farm4.static.flickr.com/3514/3281353786_c1a130ff2e_b.jpg

- 価値創出にフォーカス
- 失敗や試行錯誤が容易
- リードタイムの短縮

マネージドサービス

AWS がインフラ層の管理を担当するサービス群

コア領域に集中できる

差別化に繋がらない領域
を AWS にオフロード



最新技術を活用

分析アルゴリズムや
通信規格を AWS が拡充

3,084

2021 年にリリースされた
新サービス/機能の数
(YoY +12%)

試行錯誤を加速

すぐに利用でき
使った分だけのコスト

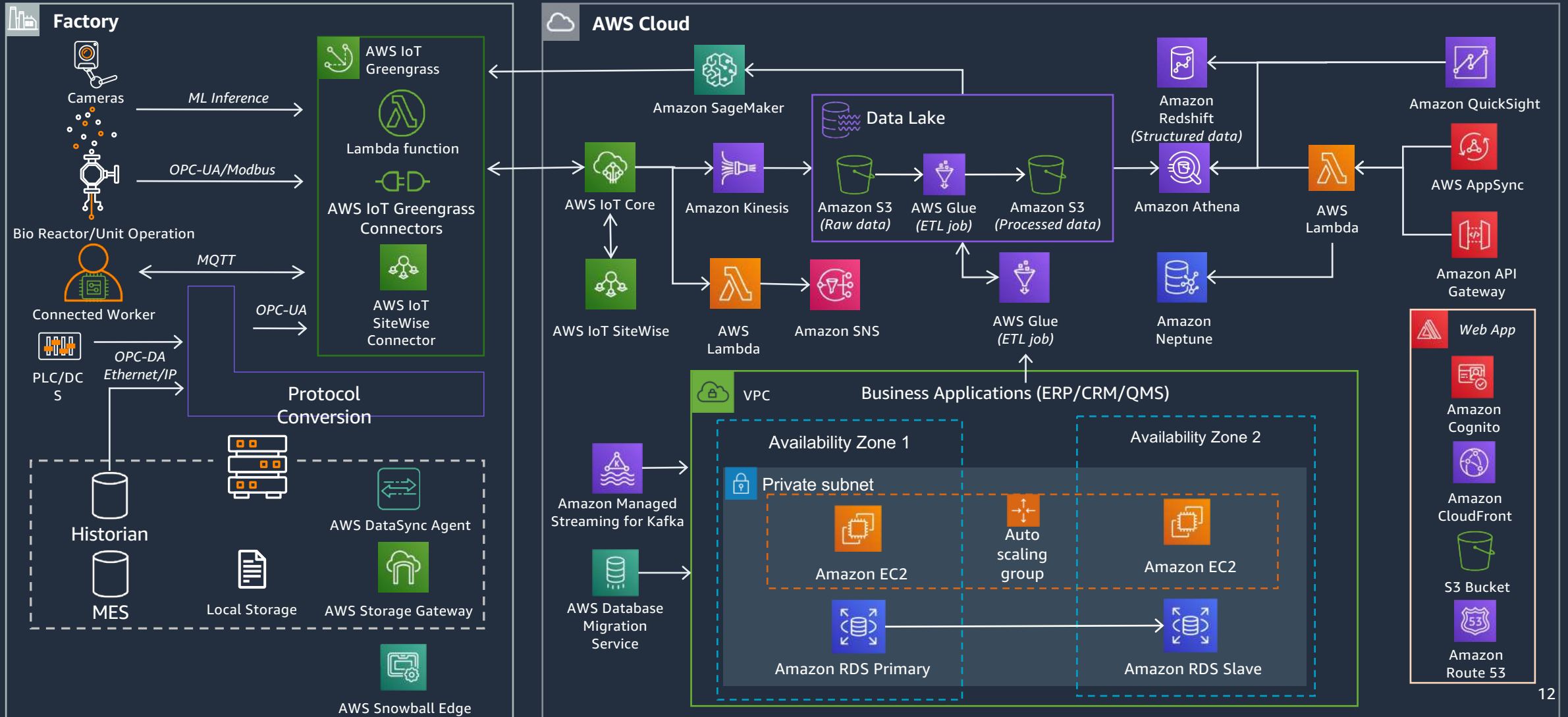


すぐに立ち上がる
すぐに撤退できる

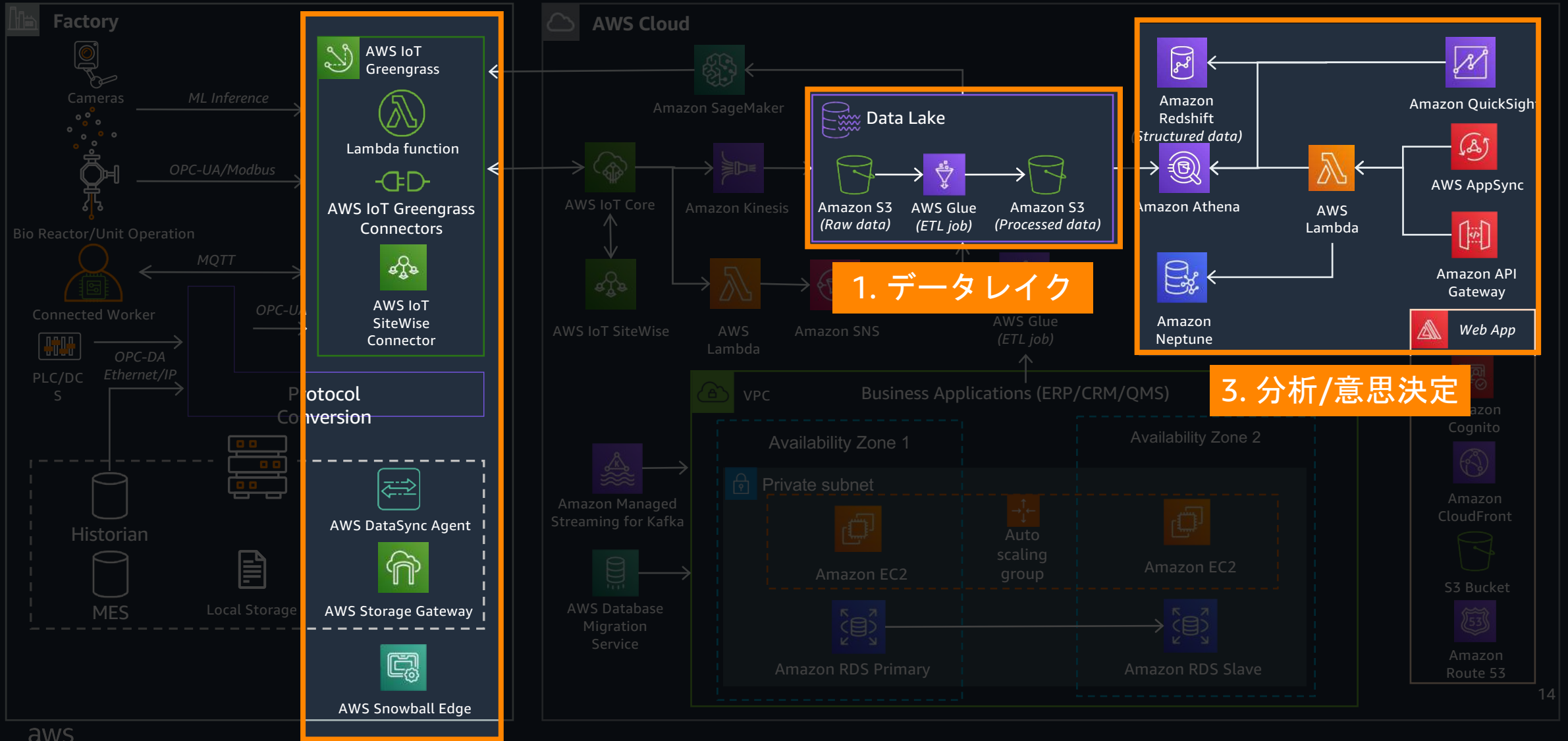


スモールスタート
に適した料金体系

医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ

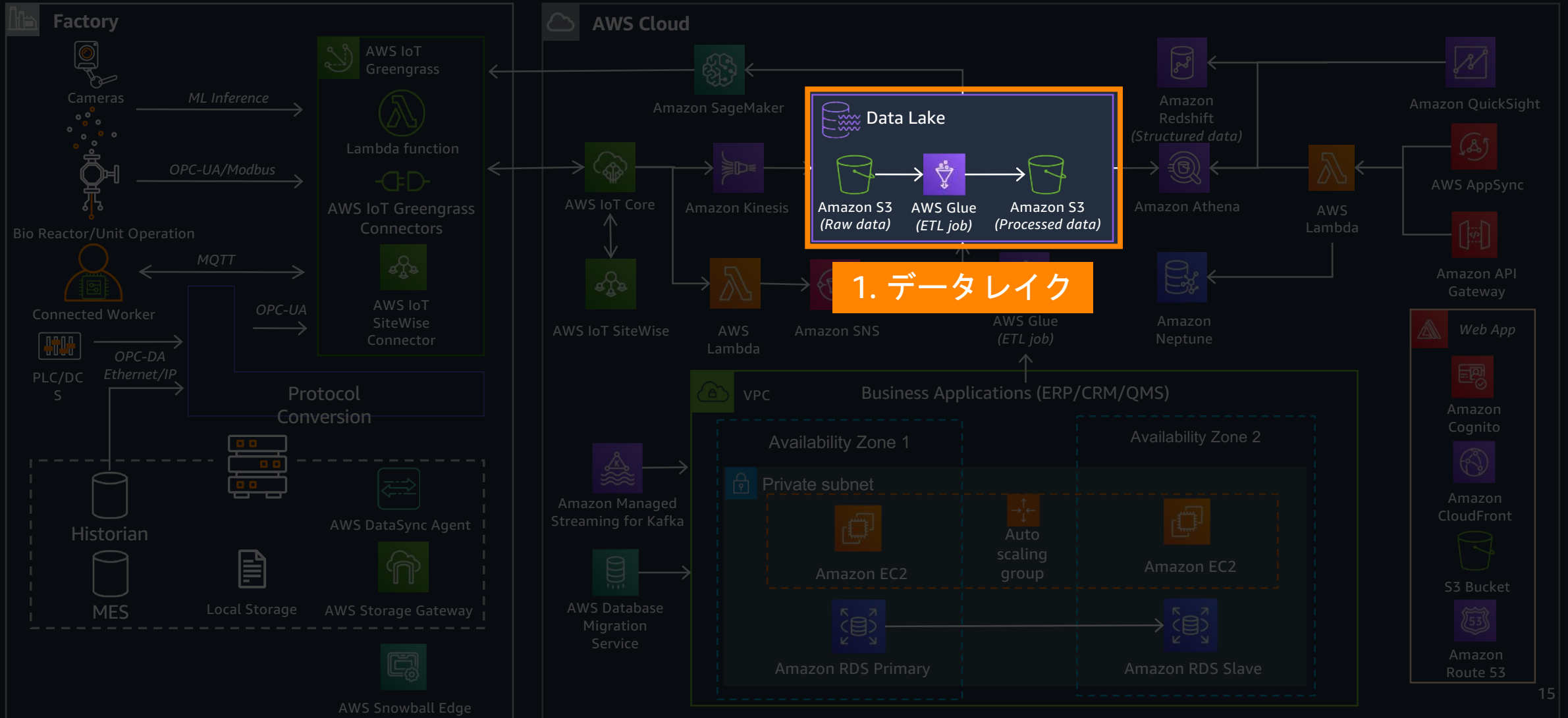


医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ

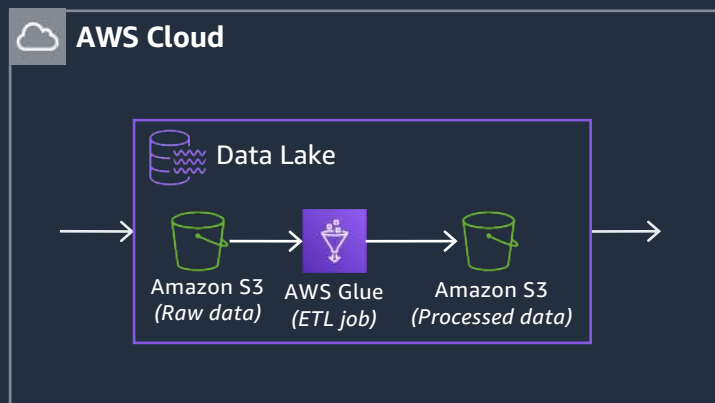


2. コネクティビティ

医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ



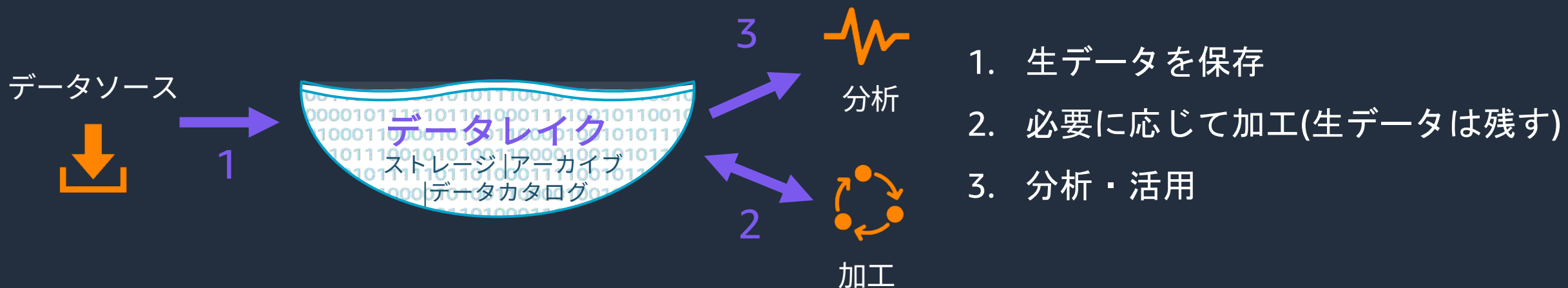
データレイク



- ポイント: **Amazon S3**を中心にデータ一元管理
 - 容量無制限で耐久性の高いストレージ
 - データレイクと呼ばれるアーキテクチャ
- **Amazon Glue**によりデータを抽出、カタログ管理

データレイクという考え方

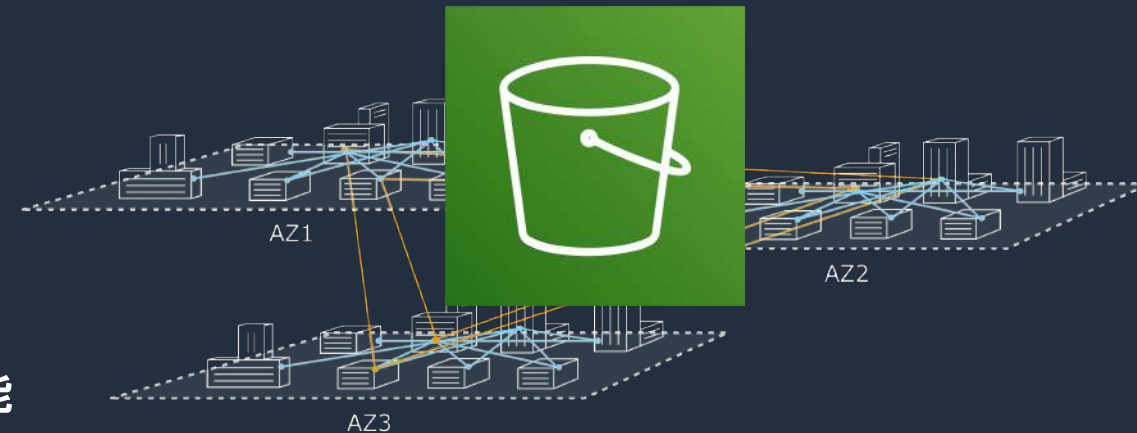
- オリジナルデータを格納する一元的なリポジトリ
- データの蓄積の処理を分離
- 新しいニーズや技術に対応しやすい環境
- 分析・可視化などのデータ活用部分は取り替え可能



Amazon S3 (Simple Storage Service)

データ保存・バックアップ用途に向くオブジェクトストレージ

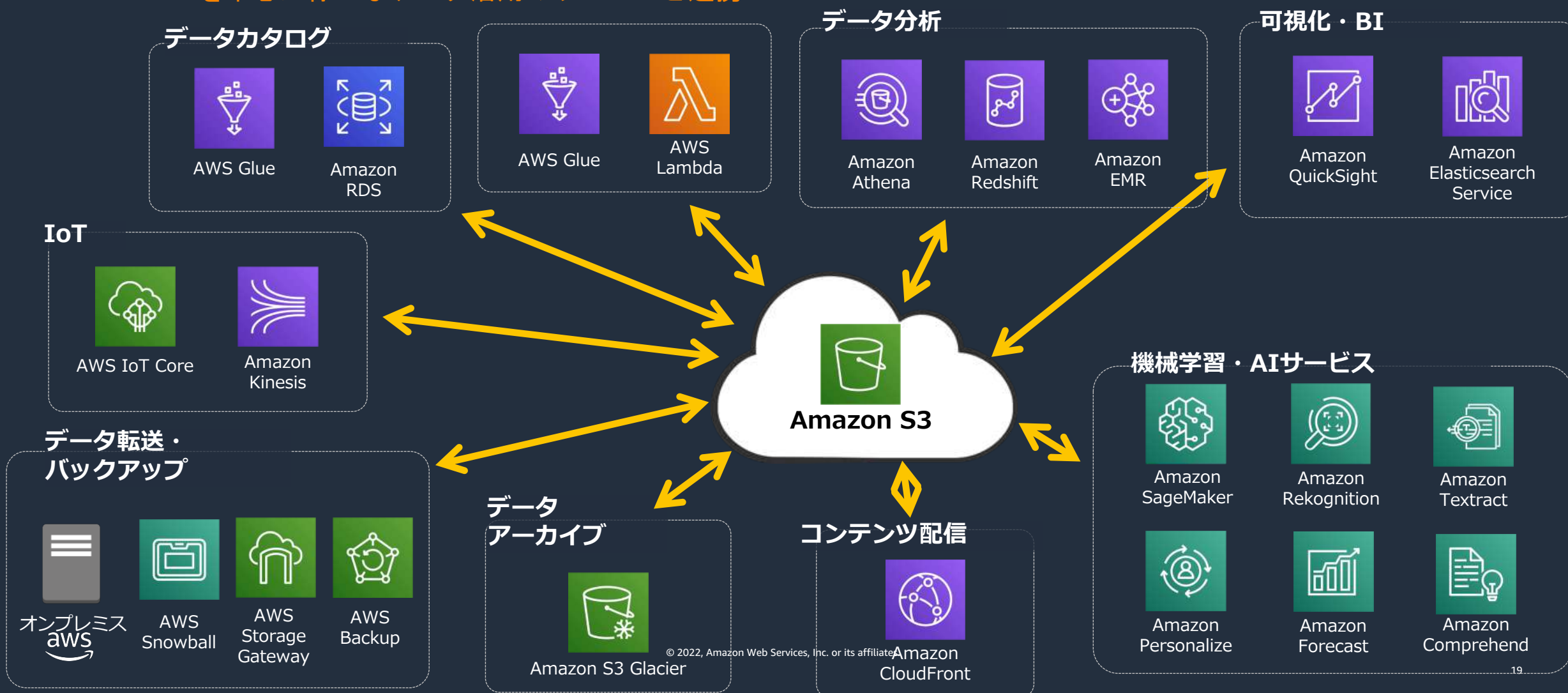
- 自動的に3箇所以上の AZ (意味のある距離離れた独立したデータセンター群)へ**隔地保管**
- 設計上のデータ耐久性は、99.999999999%
- 容量無制限、サイジング不要
 - 1オブジェクトあたり5TBまで、オブジェクトの数は無制限
- データ容量に依存しない、スケーラブルで安定した性能
- 暗号化をサポート
- IAM、バケットポリシー、S3 アクセスポイントなどによる細かなアクセス制御が可能
- PrivateLinkを利用しDirectConnect 経由でアクセス可能



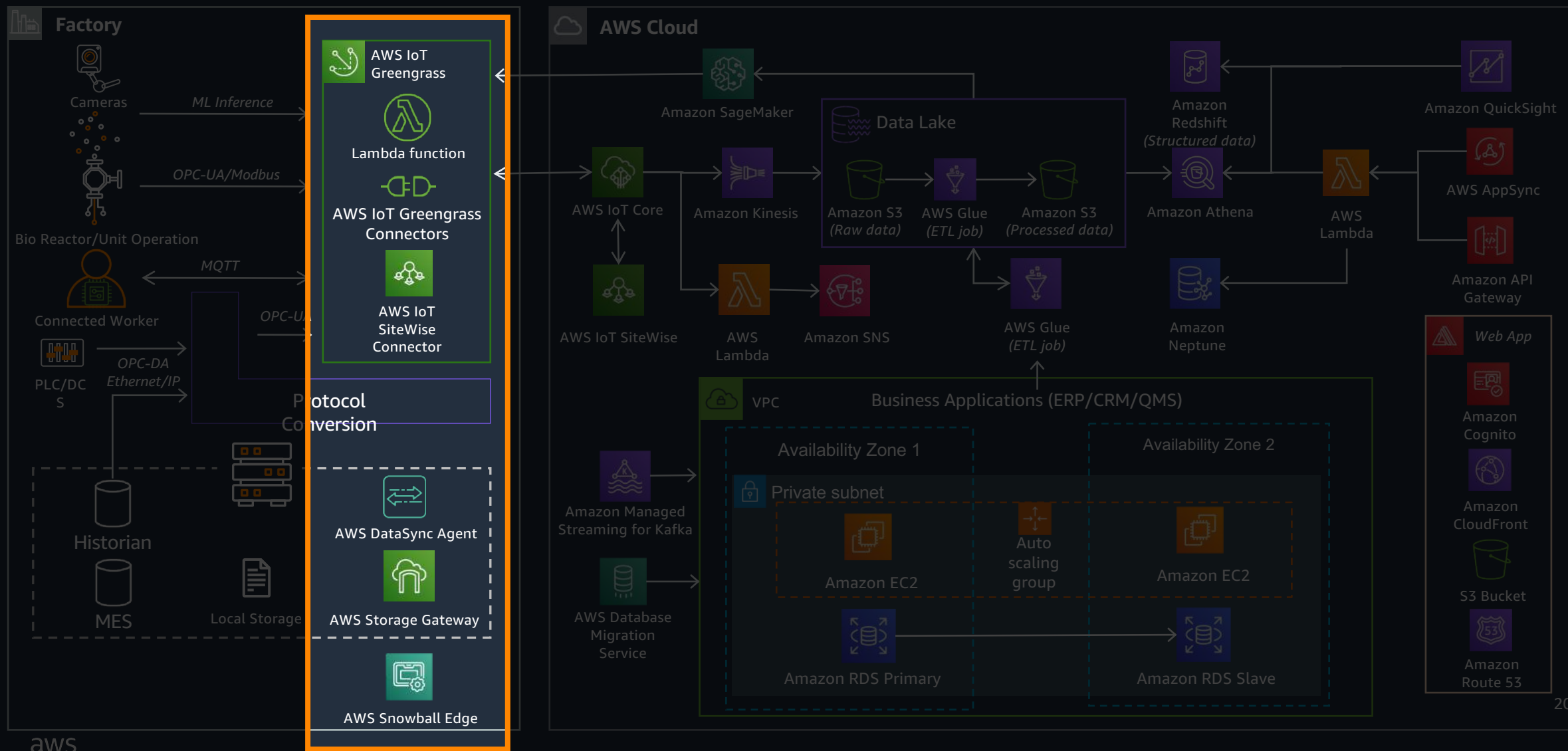
- ※ AZは物理的に距離の離れたデータセンター群
- ※ オブジェクトは自動的に3ヶ所以上のAZへ隔地保管

Amazon S3を中心としたデータレイク活用

Amazon S3 を中心に様々なデータ活用のサービスと連携

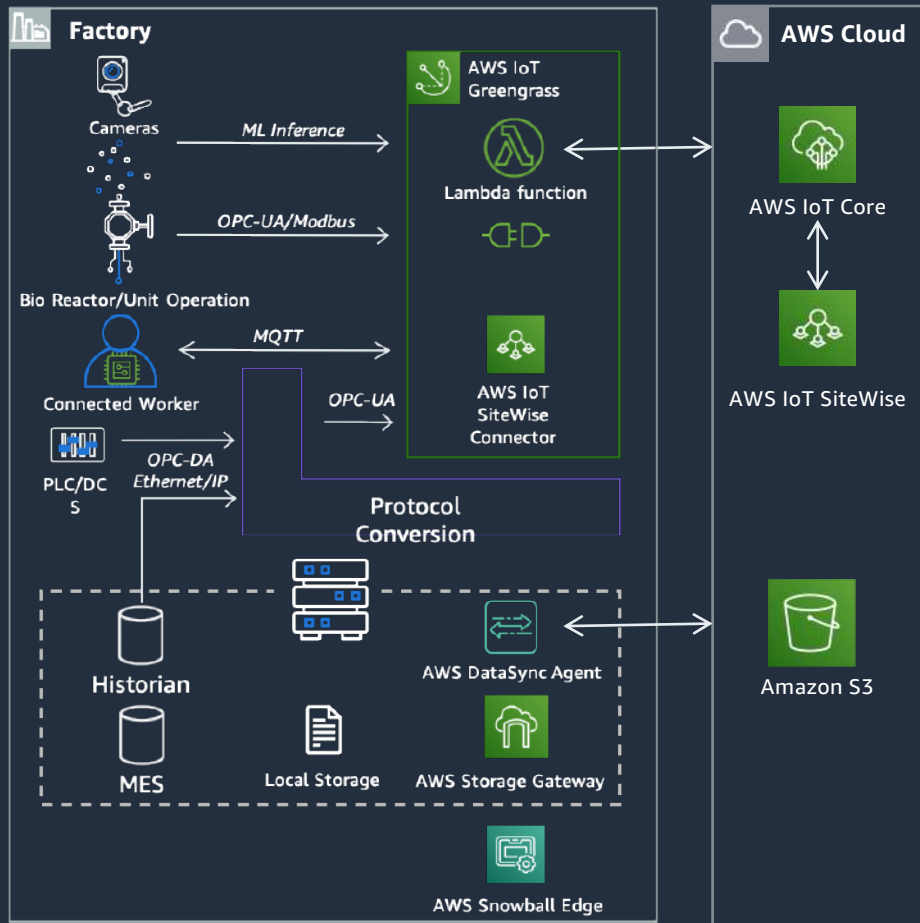


医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ



2. コネクティビティ

コネクティビティ



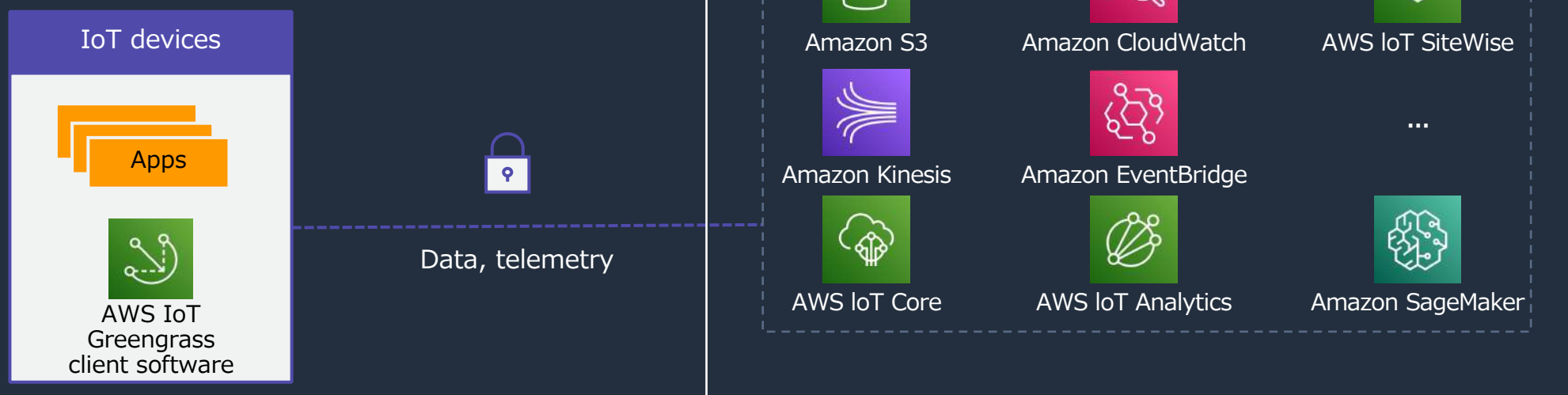
- **ポイント1: AWS IoT Greengrass**により、産業機器と連携、エッジ上でのデータ処理を行う
 - AWS IoT SiteWiseにより、産業機器のデータ分析や可視化を素早く立ち上げる
 - AWS IoT Coreを介して様々なAWSサービスと連携する
- **ポイント2: AWS DataSync**を利用してファイルを転送する
 - 現場のデータをシームレスにクラウドにアップロード

AWS IoT Greengrass

エッジデバイスのソフトウェアを構築、デプロイ、管理

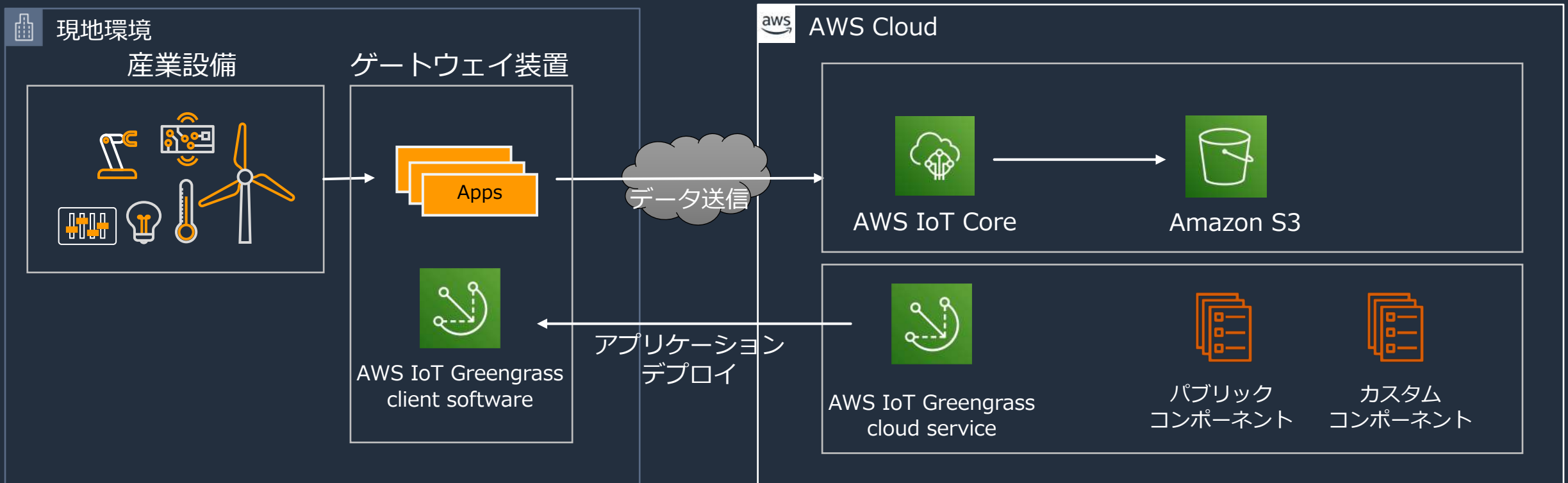
Greengrassはオープンソースのエッジランタイムとエッジデバイスを管理するためのクラウドサービス

構築済みのコンポーネントにより、様々なAWSサービスとの連携機能を追加可能



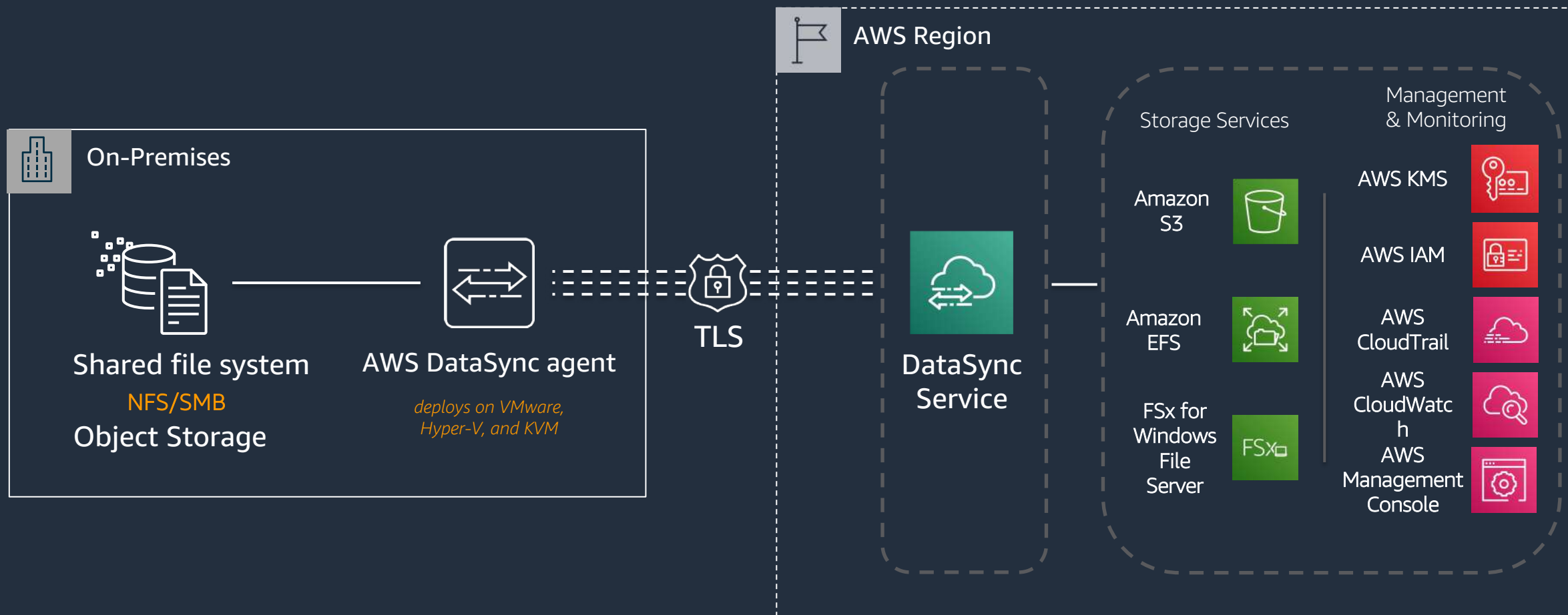
AWS IoT Greengrassによるデータ収集

ゲートウェイ装置にGreengrassをインストール
産業プロトコルに対応するAWSが提供するコンポーネントや、ご自身で実装いただくカスタムコンポーネントを利用して、クラウドへデータ収集



AWS DataSync

AWSとのデータ転送を簡素化、自動化、高速化



AWS DataSyncを利用するメリット



高速なデータ転送

- エージェントとサービス間で並列転送
- エージェントとサービス間でデータを圧縮しネットワーク転送の効率化



簡単に利用可能

- エージェントは容易にセットアップできる仮想アプライアンス提供
- 組み込みのタスクスケジュール機能
- 帯域制限



セキュアで高信頼

- 伝送路暗号化
- 保存データ暗号化
- データの整合性検証



フルマネージド

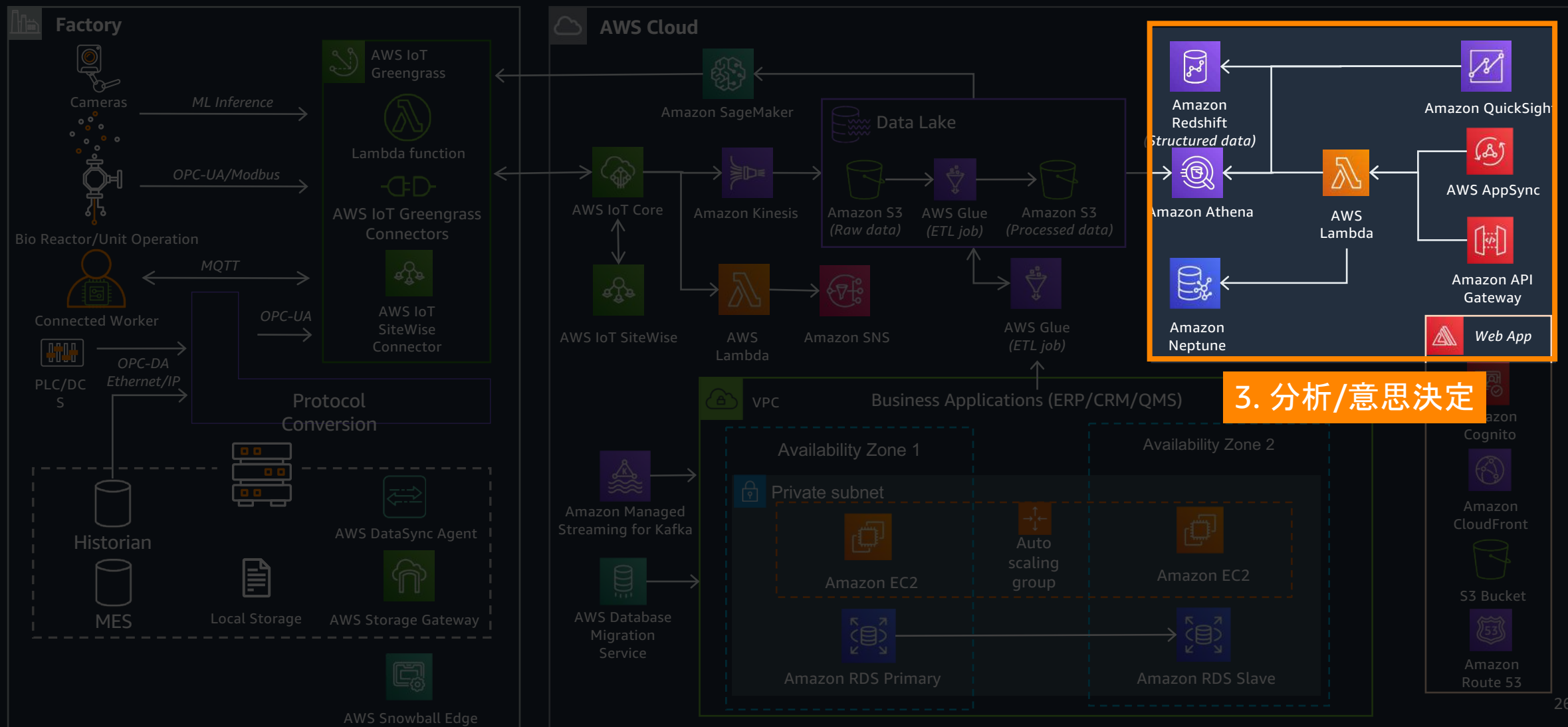
- AWSの監視・管理サービスとの連携



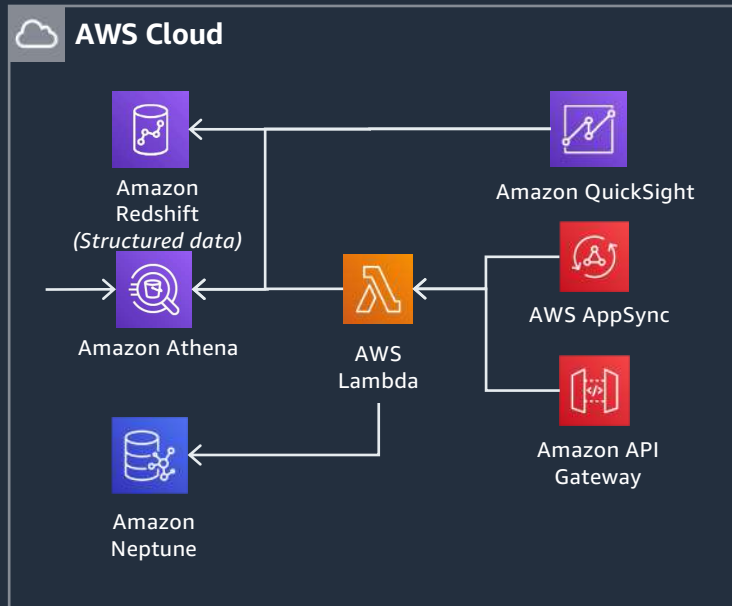
コストエフェクティブ

- 転送したデータ量あたりの課金体系

医薬品製造におけるリファレンスアーキテクチャ



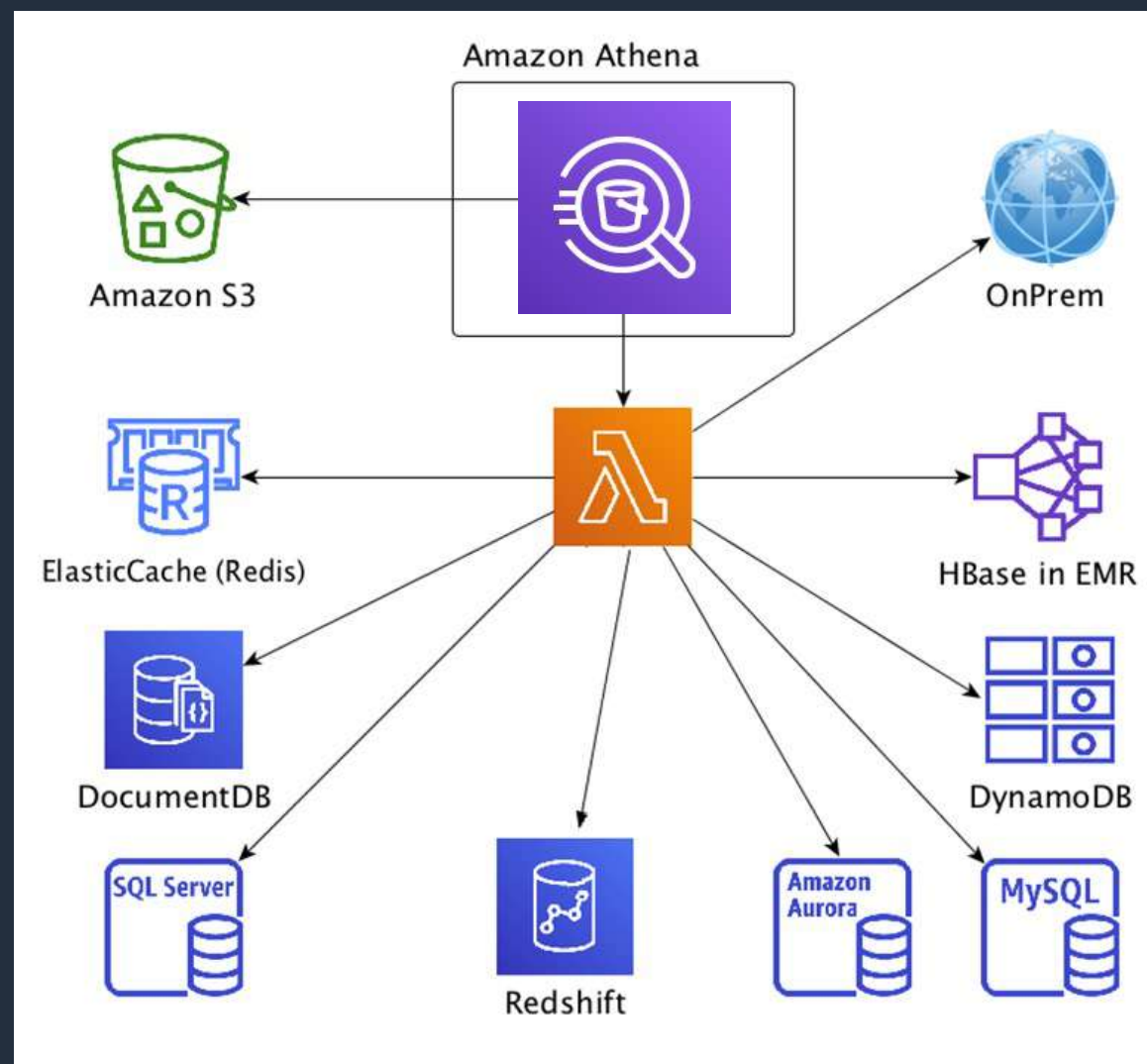
分析と意思決定



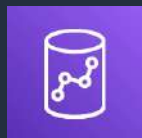
- ポイント1: **Amazon Athena**により、データレイクに格納されたデータに対してクエリを実行する
- ポイント2: **Amazon Redshift**を利用して大容量の構造データを高速に集計・分析する
- ポイント3: **Amazon QuickSight**を利用してダッシュボードや分析環境を迅速に立ち上げ

Amazon Athena

- 事前のデータロードなしに、Amazon S3に対して直接クエリを実行
- サーバレスでインフラの管理が不要
- フェデレーテッドクエリにより、リレーショナル、非リレーショナル、オブジェクト、カスタムソースに対してクエリを実行できる



Amazon Redshift



高速でスケラブル、費用対効果の高いDWHおよびデータレイク分析マネージドサービス

The screenshot displays the Amazon Redshift Query Editor v2 interface. On the left, the 'Create schema' dialog is open for a PostgreSQL database named 'sales_db'. The 'Schema name' is 'ext_postgres_ods' and the 'Source database name' is 'dev'. The 'URI of host' is 'postgres-oltp.cluster-cfwefoacy4'. The 'Port (optional)' is '5432' and the 'IAM role' is 'arn:aws:iam::201957557'. The 'Secret Amazon Resources Name (ARN)' is 'arn:aws:secretsmanager:us-east-2:'. The main editor area shows a 'Federated Query example' with the following SQL code:

```
6
7 -- QUERY POSTGRES_ODS DATA
8 SELECT *
9 FROM ext_postgres_ods.inventory_ods;
10
11 -- COMBINE POSTGRES_ODS DATA with LOCAL, WH DATA in REDSHIFT SERVERLESS
12 SELECT d_year as year,
13        (Q || d_qoy) as quarter,
14        i_category as item_category,
15        count(*) as orders
16 FROM
17 ext_postgres_ods.store_sales_ods s, date_dim d, item i
18 WHERE s.ss_sold_date_sk = d.d_date_sk
19       and s.ss_item_sk = i.i_item_sk
20       and s.ss_transaction_dt > current_date -1
21 GROUP BY 1,2,3
22 ORDER BY 4 desc;
23
```

The query results are displayed in a table with 11 rows:

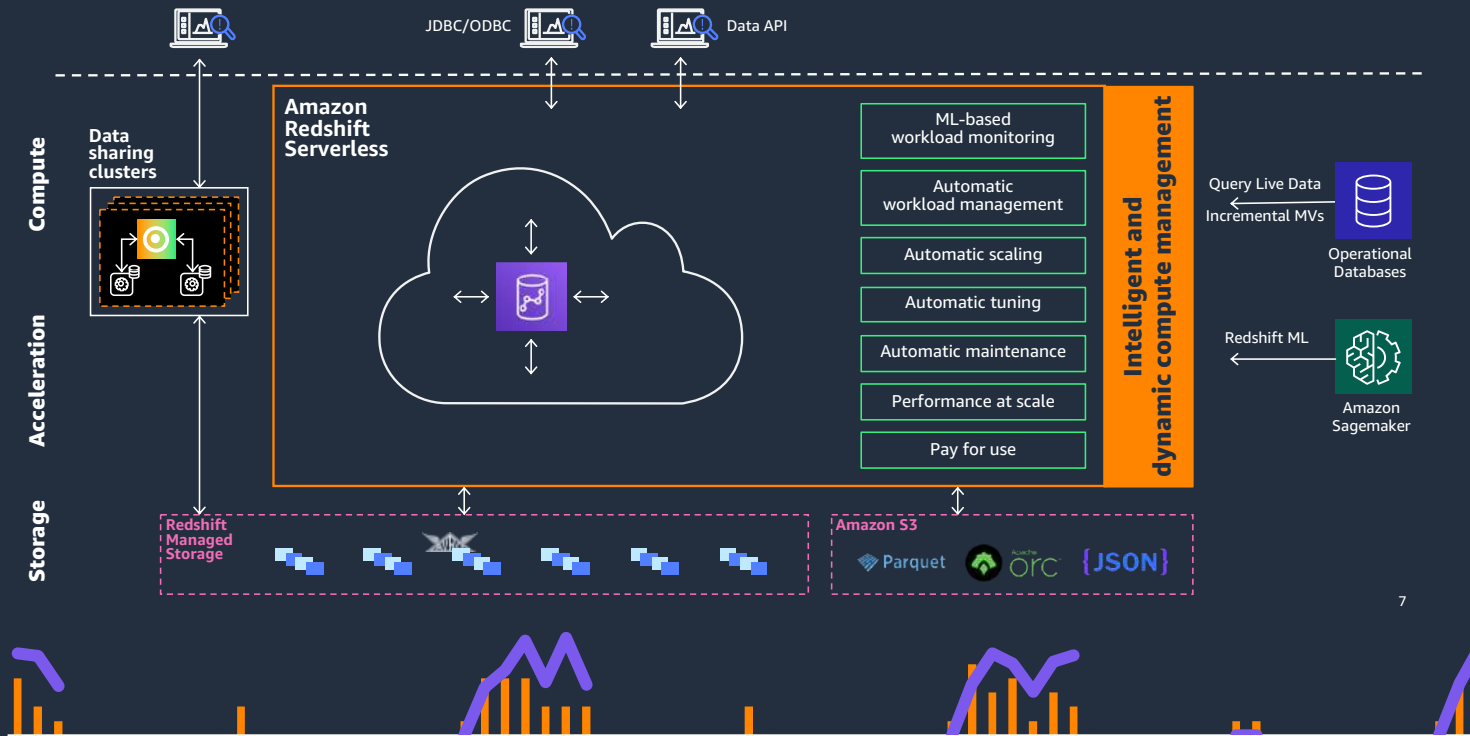
year	quarter	item_category	orders
2021	Q3	Sports	26
2021	Q3	Home	25
2021	Q3	Men	25
2021	Q3	Women	22
2021	Q3	Electronics	21
2021	Q3	Children	20
2021	Q3	Jewelry	20
2021	Q3	Music	19
2021	Q3	Shoes	16

Amazon Redshift Serverless

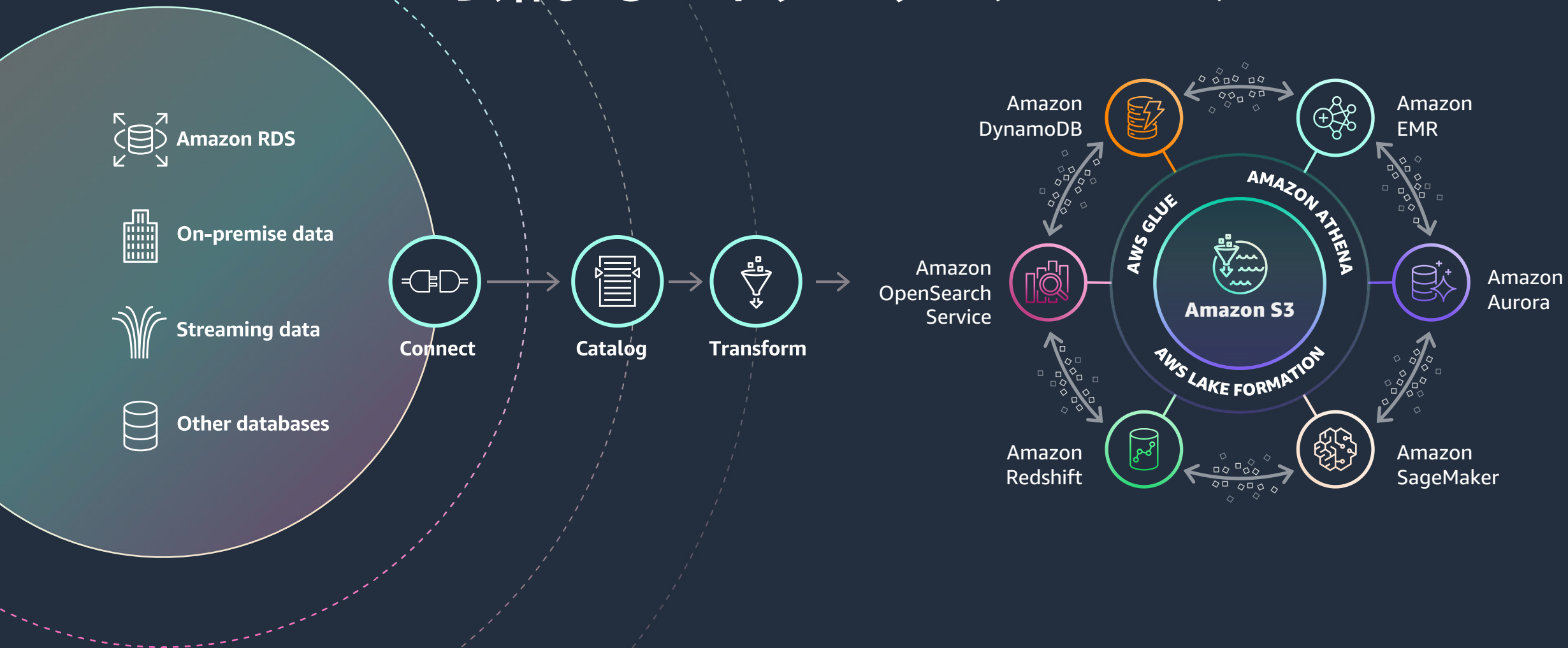
処理能力は動的に自動で管理

ワークロードの変動に応じてスケールアップ/ダウンを行う

大規模環境でも一貫したパフォーマンス、利用した分のみの支払い、アイドル時の支払い不要



Amazon S3 から始まるレイクハウスアプローチ



Amazon QuickSight

スケーラブル・従量課金のクラウド BI ツール

- ブラウザから利用できるフルマネージドBIツール
- サーバレスでハードウェアの管理が不要、利用ユーザー数に応じてスケール
- 利用料ベースの料金体系
- AWSサービスとのインテグレーション
- アプリケーションへの埋め込み機能
- 機械学習によるインサイト提供
- 以下よりサンプルダッシュボードが閲覧可能

<https://aws.amazon.com/jp/quicksight/gallery/>



セキュリティと規制対応

AWSにおける責任共有モデル

クラウド内のセキュリティ
に対する責任

AWS

お客様

AWS 統制に関する
ホワイトペーパーや
公開文書

AWSの
サービスの活用

各種第三者認証

(CSA, ISO, SOC, FedRAMP, DoD SRG, HIPPA,
NIST, ISMAP、・・・など)

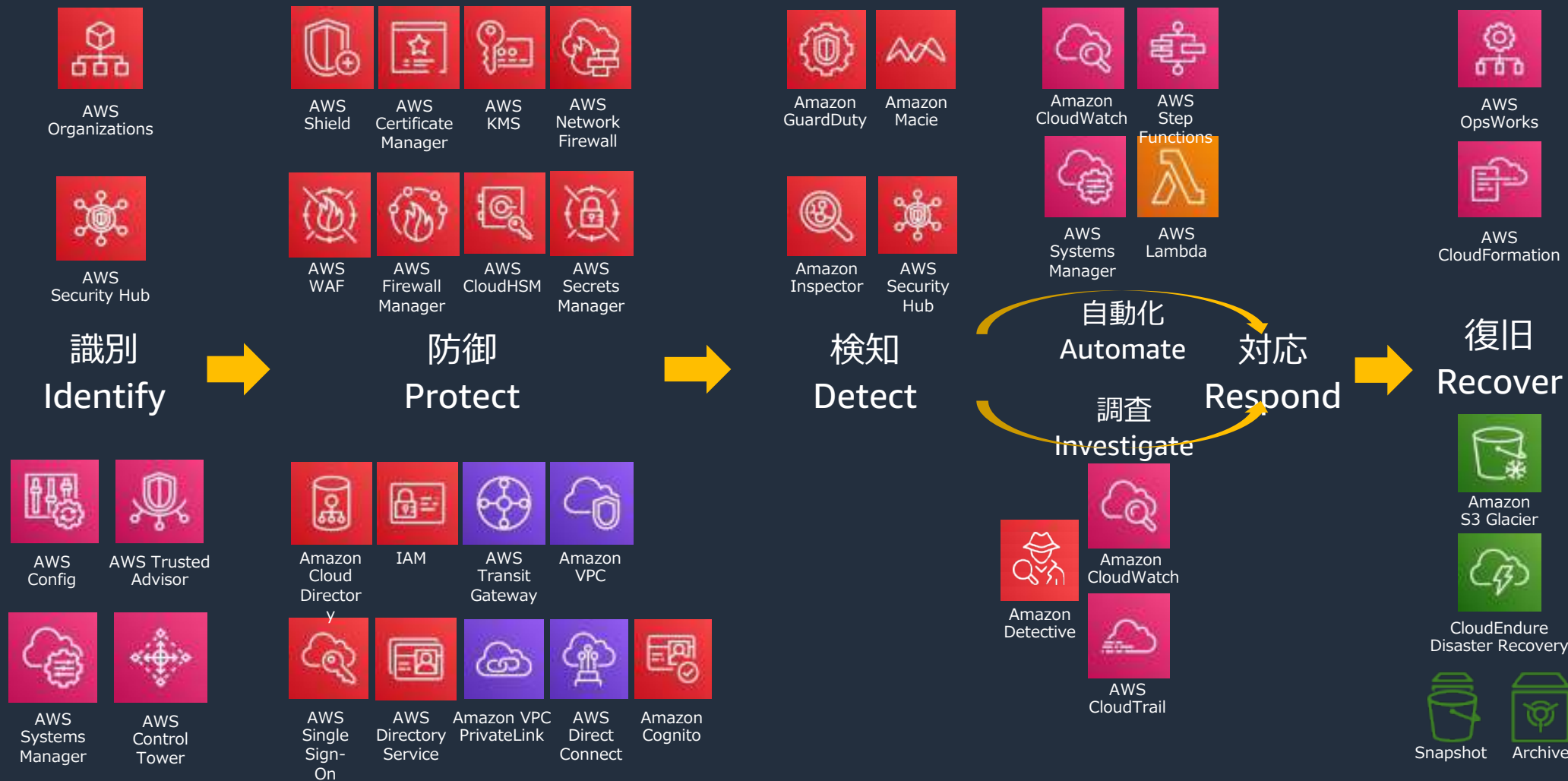
クラウドのセキュリティ
に対する責任

“AWSコンプライアンス” <http://aws.amazon.com/jp/compliance/>

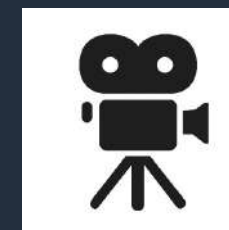
“Amazon Web Services: Risk and Compliance” <https://docs.aws.amazon.com/whitepapers/latest/aws-risk-and-compliance/welcome.html>



AWSの様々なセキュリティサービス



AWS のコンプライアンス プログラム



AWSコンプライアンス <http://aws.amazon.com/jp/compliance/>

コンプライアンスプログラムによる AWS 対象範囲内のサービス <https://aws.amazon.com/jp/compliance/services-in-scope/>

GxP / CSV 対応のためのホワイトペーパー

GxP Systems on AWS

医薬品医療機器等法対象企業様向け
AWS利用リファレンス

GxP 関連システムに
おける AWS 製品の使用

2021年3月



医薬品医療機器等法の対象企業様向け
AWS CSV利用リファレンス Ver2の概要

2022年1月17日

AWS CSV利用リファレンス作成委員会

イービーエス株式会社 キヤノンITソリューションズ株式会社
株式会社 JSOL ビジネスエンジニアリング株式会社
株式会社 日立システムズ フィラーシステムズ株式会社

本ドキュメントの利用については、付属の利用許諾規約に同意したものとみなします。

<https://aws.amazon.com/jp/compliance/gxp-part-11-annex-11/>

まとめ

- 医薬品生産領域におけるトランスフォーメーションの第一歩として、AWSのリファレンスアーキテクチャをご紹介します
 - ポイント1: データレイク
 - ポイント2: コネクティビティ
 - ポイント3: 分析・意思決定
- 規制対応には、AWSの責任共有モデルを理解し、ホワイトペーパーを活用する



Thank you!

原田 裕平

yuhehara@amazon.co.jp