

中外製薬のデジタルプラント化におけるAWSの活用事例

2022年9月22日

中外製薬工業株式会社

石川 和斉

日本アイ・ビー・エム株式会社

片山 博之



© Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. All rights reserved.

Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待



Agenda

1. **自己紹介**
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待

自己紹介



名前:
石川 和斉(いしかわ かずなり)

所属:
中外製薬工業株式会社
デジタルエンジニアリング部 IT開発G

経歴:
IT・デジタル担当として中外製薬の生産・品質管理
のシステム構築に従事

自己紹介



名前:
片山 博之(かたやま ひろゆき)

所属:
日本アイ・ビー・エム株式会社
IBMコンサルティング事業本部
ヘルスケア&ライフサイエンスサービス

経歴:
プロジェクトマネージャーやアーキテクトとして製
薬・医療業界におけるプロジェクトでの提案活動や
システム構築に従事

Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待

中外製薬の紹介

革新的な医療用医薬品の創造



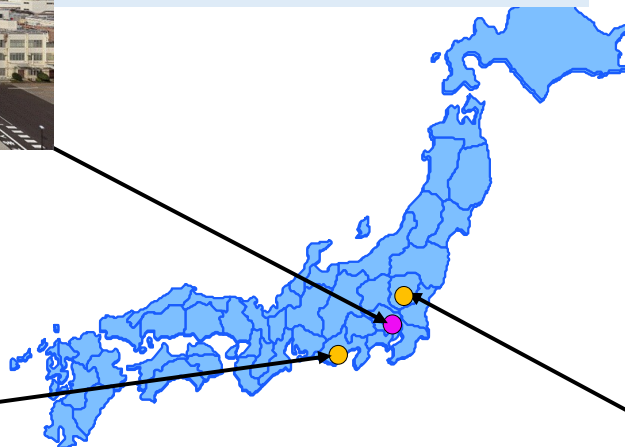
浮間工場（東京）
〔治験用/商用バイオ原薬製造〕
〔商用注射剤製造〕
〔治験用（固形剤/注射剤）製造〕



中外製薬
〔創薬〕
〔製品開発〕
〔販売〕



藤枝工場（静岡）
〔合成原薬製造〕
〔固形剤製造〕



宇都宮工場（栃木）
〔バイオ原薬製造〕
〔注射剤製造〕
〔注射剤検査・包装〕

Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待



業務変革の目標と実現手段の位置づけ

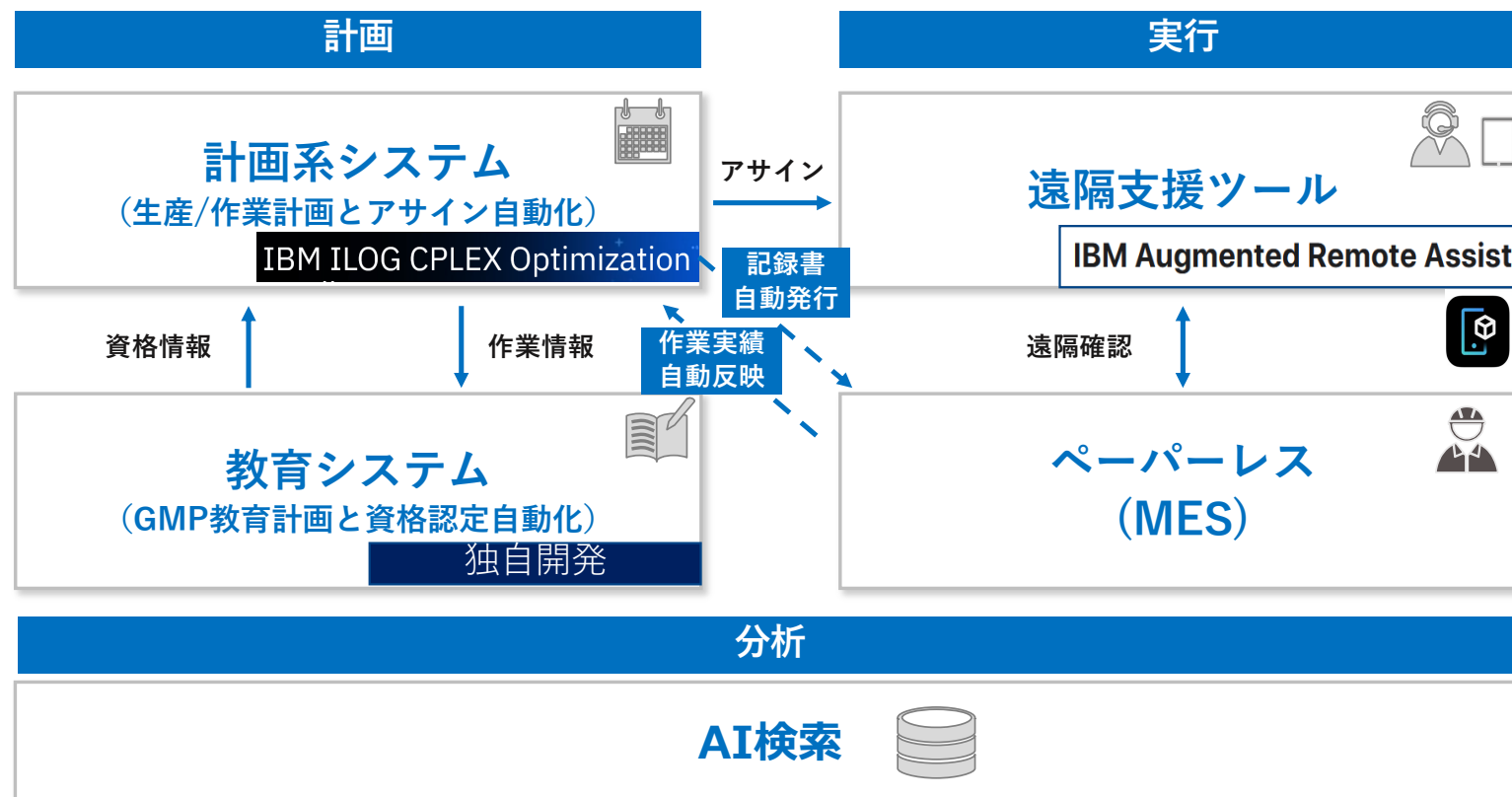
事業目標達成に向けデジタルを活用した業務変革を推進し、工場全体での最適化を実現する

TOP INNOVATOR TOPi 2030



デジタルを活用した業務変革の全体像

工場全体の生産/アサイン計画・資格認定・製造実行・実績報告を対象に、統合的にデジタル化を進めると共に業務変革（シンプル化）を追求する



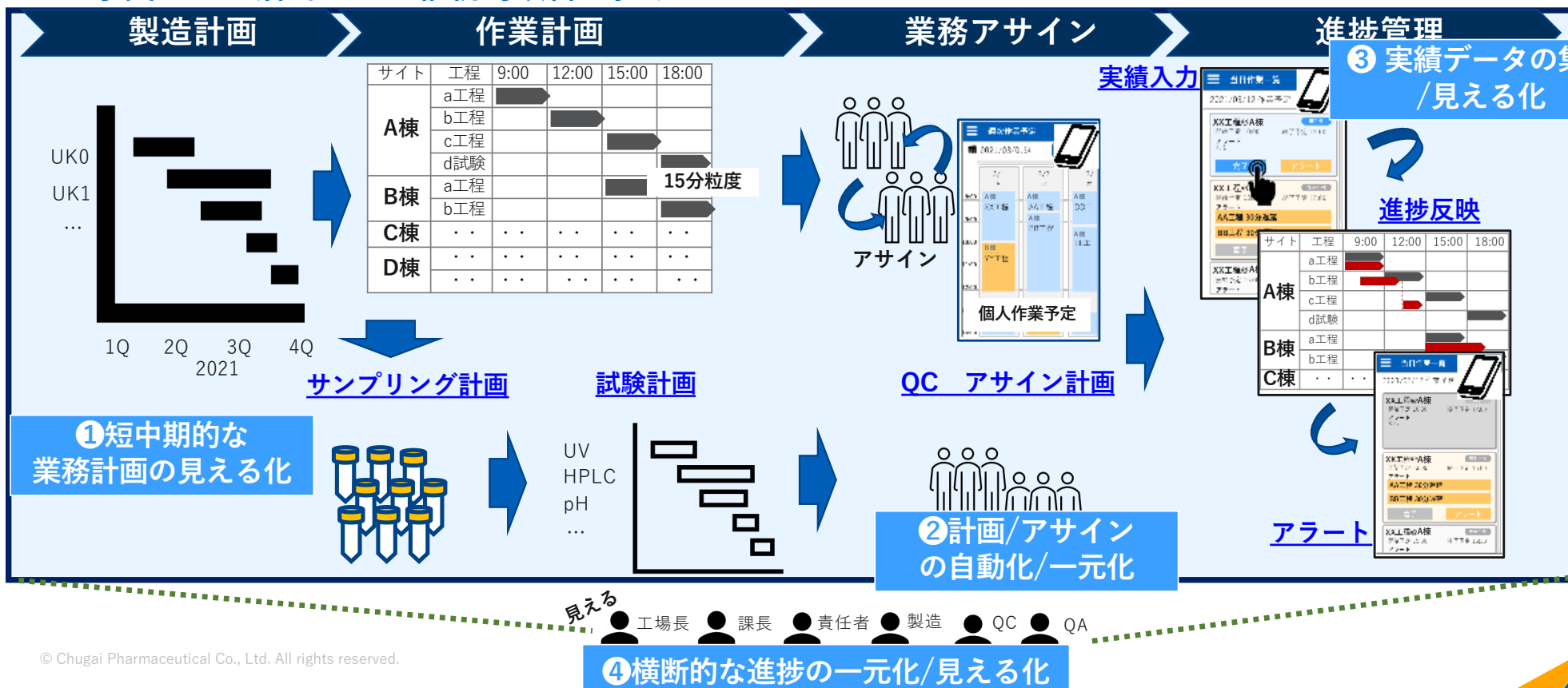
作業計画と業務アサインの自動化

IBM ILOG CPLEX Optimization



生産/作業計画をライン横断で一元化・見える化し、

- ホワイトスペース・手待ち時間の削減とともに従業員の働き方改革を促進する
- アサインの自動化により、計画立案・見直し作業の効率化を実現する
- 予実データ活用による継続的改善を狙う

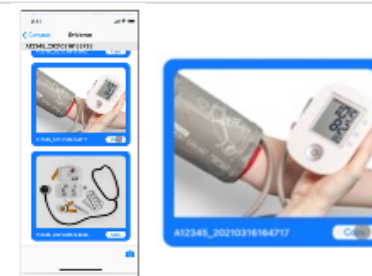
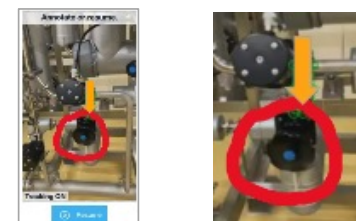


iPhoneアプリ、及びWebブラウザアプリを用いて音声・画面を迅速に共有できるアプリケーション。オフィスや在宅から、現場の作業者を強力に支援する

特徴的な機能概要

利用イメージ

- 1 アノテーション機能**
 - カメラを通して物体を検出し、確認したいポイントを丸で囲む、矢印を置く等、指示/支援できる
- 2 複数セッションの同時接続**
 - 1台のPC上に複数セッションを接続することで、1人の遠隔支援者が複数の作業者に対して同時に確認/支援できる
- 3 画像のセキュアな保存**
 - 従来エビデンスが残らないために現地、かつリアルタイムで確認する必要があったが、今後、エビデンスは**セキュアな環境に静止画として保存され、参照できる**ようになる
(例：調整液量、管理番号の表示、機器設定値等)





Agenda

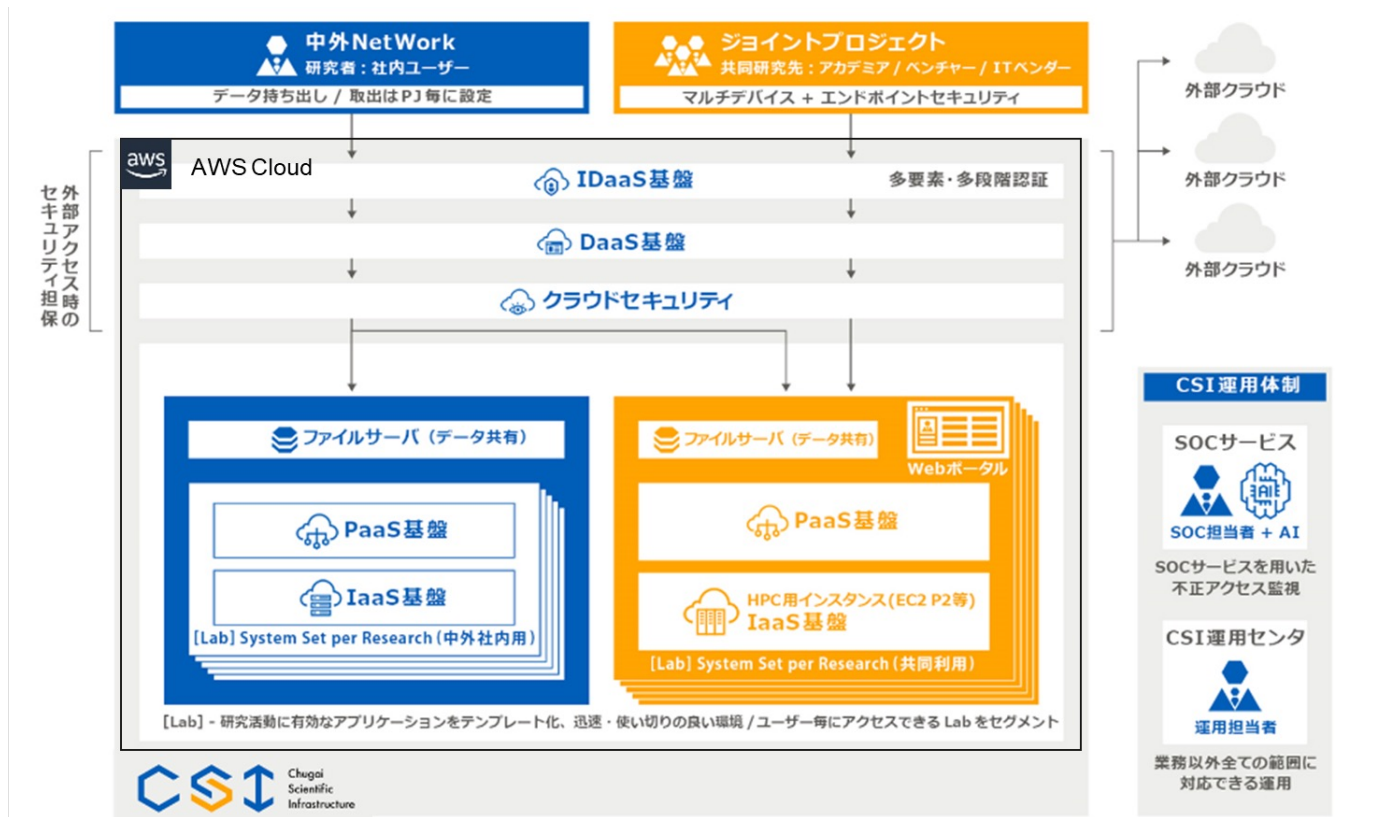
1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待



CHUGAI
DIGITAL

Chugai Scientific Infrastructure (CSI)の活用

全社データ利活用の推進を目的とした、大容量のデータを安全に利用、移動、保管するためのIT基盤



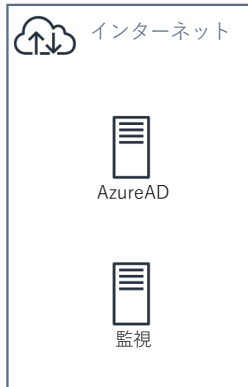


CHUGAI
DIGITAL

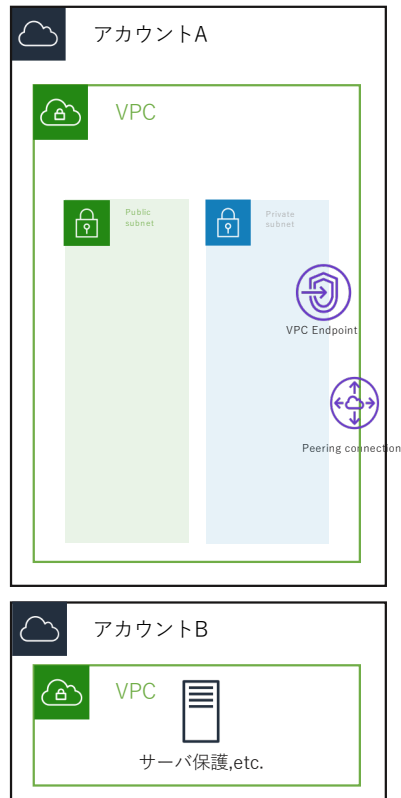
ソリューションアーキテクチャ

CSIが提供する環境の上でAWSサービスを組み合わせ、システムごとに必要な機能を実現

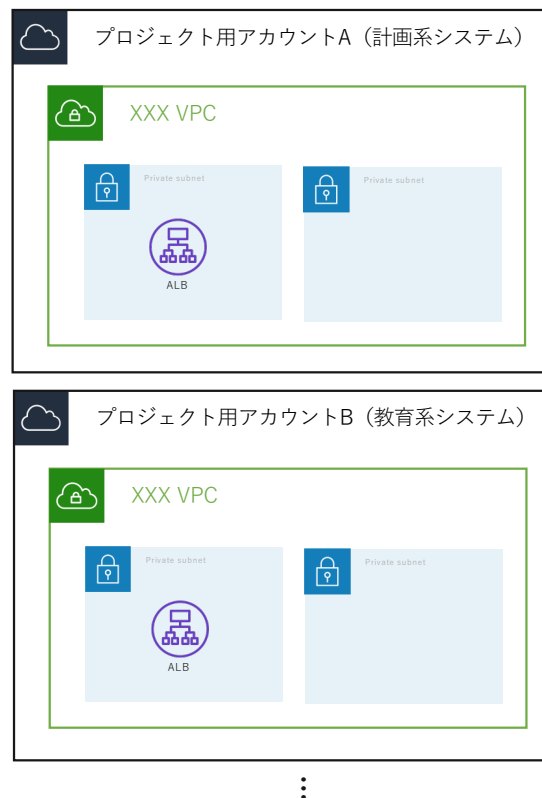
AWS外部IT環境



外部接続



AWS内システム



利用した主なAWSサービス

コンピューティング

- Amazon Elastic Kubernetes Service (AWS Fargate)
- Amazon Elastic Container Registry
- Amazon Elastic Compute Cloud
- AWS Elastic Beanstalk
- AWS Lambda



ストレージ

- Amazon Simple Storage Service (S3)/ Amazon S3 Glacier
- Amazon Elastic Block Store



データベース

- Amazon Aurora
- Amazon DocumentDB
- Amazon ElastiCache for Redis



アプリケーション統合

- Amazon API Gateway
- AWS Step Functions



デベロッパーツール

- AWS CodeDeploy/AWS CodeBuild/AWS CodeCommit
- AWS Cloud9



セキュリティ/コンプライアンス/運用

- AWS Certificate Manager
- AWS Secrets Manager
- AWS CloudTrail
- Amazon CloudWatch
- AWS Systems Manager





ソリューションアーキテクチャ

遠隔支援ツールでは、IBM CloudベースのソリューションをAWS上に展開し、現在サービス提供中

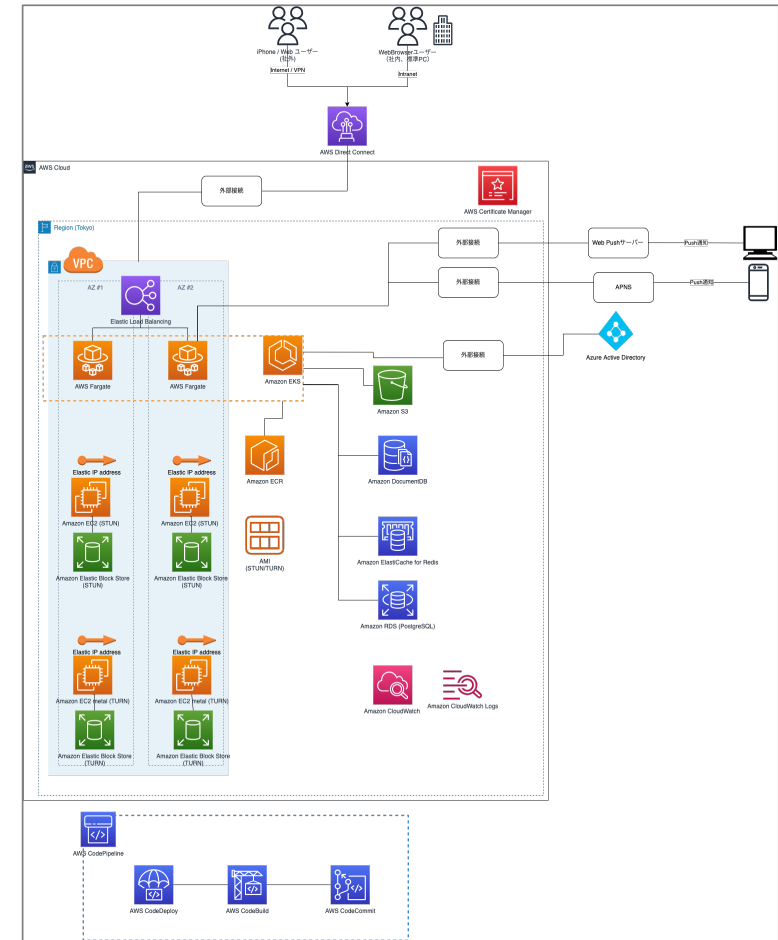
遠隔支援ツールの要件例

- ▶ リアルタイムで動画と音声を共有することで、現場の作業者が遠隔地のスペシャリストから迅速に支援を受けられること
 - ▶ アノテーション(*1)、テキストチャット、操作マニュアル等を用いる
- ▶ ダブルチェックが必要な作業について、遠隔地から複数の作業を同時並行的に確認できること
 - ▶ 作業結果を撮影した写真を作業エビデンスとしてセキュア(*2)に保存できる
- ▶ 中外が提供するAWSネットワークインフラ(*3)上に構築すること
- ▶ 中外の標準認証基盤Azure ADで認証すること

(*1)共有した画像上に重ねて表示可能なオブジェクト。矢印や注意アイコンなど約10種

(*2)盗聴、改竄、なりすましの防止や監査ログの自動記録等

(*3)Chugai Scientific Infrastructure





Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. **AWSを活用するにあたっての課題と対応**
6. AWSを採用した理由
7. AWSへの期待

AWSを利用するにあたっての課題と対応

課題	対応
効率的なGMP対応	Chugai Scientific Infrastructure (CSI) で提供しているクォリフィケーション済みのAWS環境を利用することで、プロジェクト側では各システムのサーバ構築におけるバリデーションを行うのみであった
AWS利用における立ち上げ	中外製薬工業では初めてAWSを利用することとなったが、中外製薬全体としてAWS環境の払い出しができる仕組みや運用が既に確立されていたため、迅速に立ち上げていくことができた
製薬業界要件への対応	IAMユーザの細やかなポリシー設定等により、AWSが持つ機能を活用し、Data Integrityをはじめとした製薬業界要件に対して柔軟に対応できた

Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを活用するにあたっての課題と対応
- 6. AWSを採用した理由**
7. AWSへの期待

AWSを採用した理由

技術

- 豊富なサービスにより要求事項への柔軟な対応が見込める
- 他のクラウドサービスに比べてログ取得可能なレベルが深く、細かい
- 積極的に新技術の取り込みを行っており、技術革新のスピードが速い

サポート

- エンジニアの数が豊富なことに加え、コストと品質のバランスが良い
- エンジニアのコミュニティの活性度が高く、情報が広く公開されている

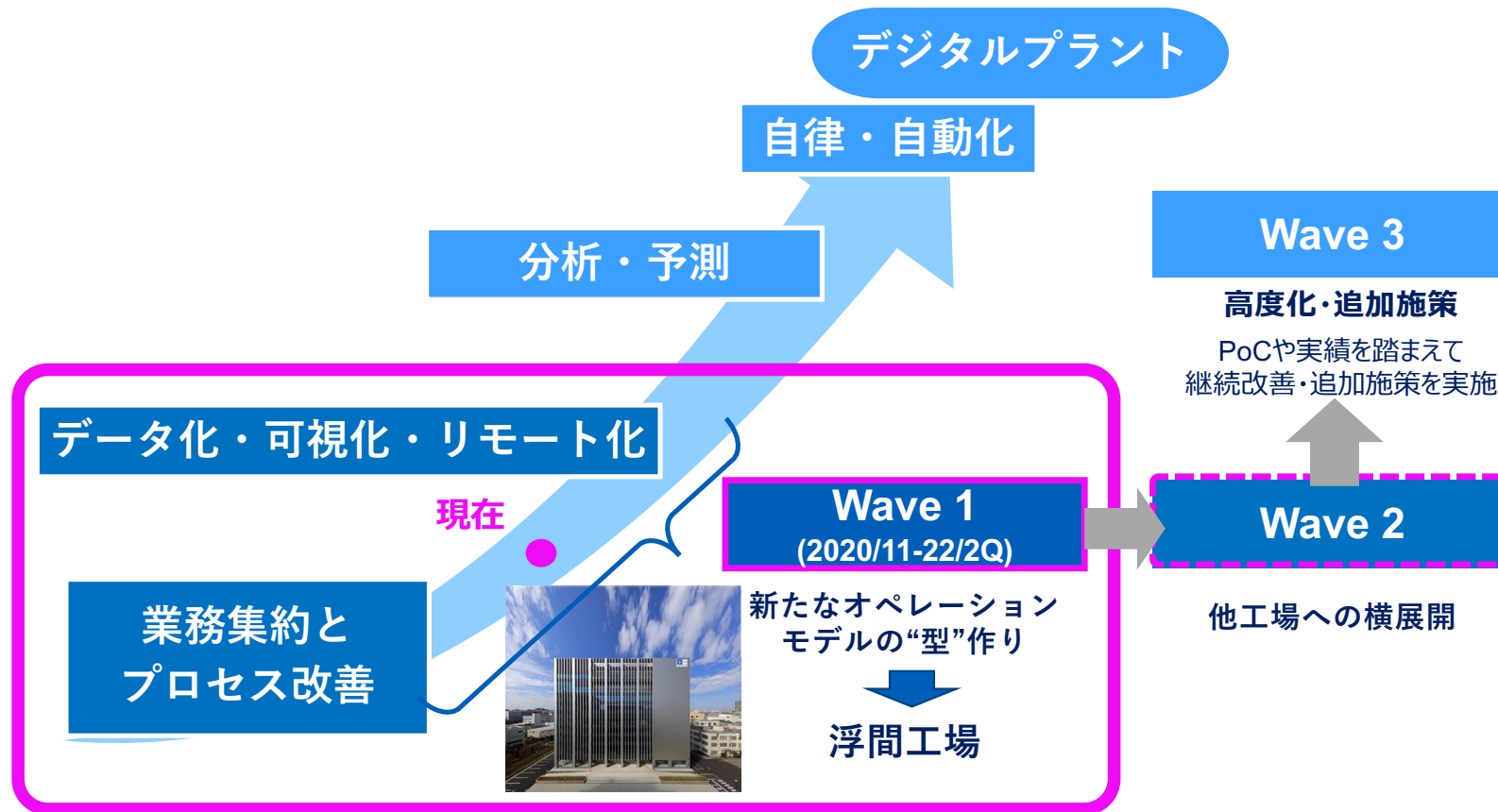


Agenda

1. 自己紹介
2. 中外製薬の紹介
3. 中外製薬におけるデジタルプラント化
4. プロジェクトにおけるAWSの活用
5. AWSを採用した理由
6. AWSを活用するにあたっての課題と対応
7. **AWSへの期待**

デジタルプラント化ロードマップ

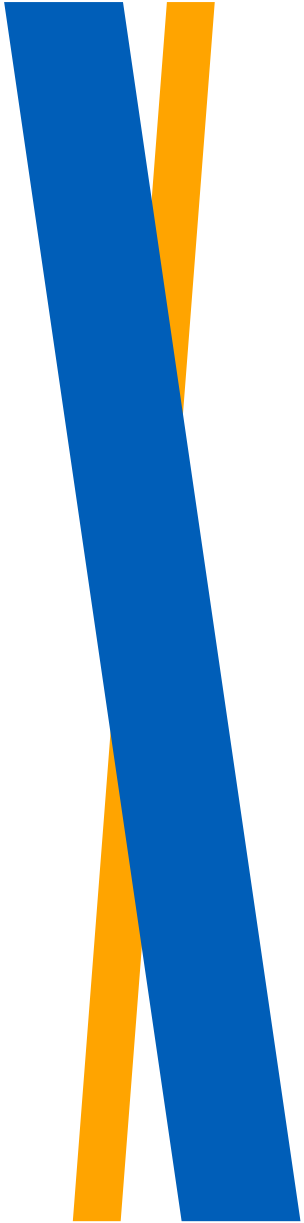
Wave2/Wave3によるデジタルプラントの実現を目指す



AWSへの期待



中外製薬のデジタルプラント化を支える基盤として、
ますます安定したサービスのご提供を期待しています



CHUGAI
DIGITAL

