

STARLIMS が支援した DOUGLAS PHARMACEUTICALS の スマートラボを志向した業務効率化の取り組み

ニュージーランドに拠点を置く Douglas Pharmaceuticals は、製造基準と製品品質の高さ、優れたクライアントサービスで高い評価を受け、急速に成長している製薬会社です。同社は、処方薬、市販薬、栄養補助食品、消費者向けヘルスケア製品の研究、開発、製造、販売、流通を手掛けています。現在、Douglas Pharmaceuticals は世界の 40 カ国に製品を輸出しています。

効率化への変革

Douglas が目標とする成長と拡大により、同社のラボ業務に大きな影響が及ぶことが予想されました。規制を受けるニュージーランド品質管理部門にとって、企業戦略を支える上で情報の自動管理が必要であると考えました。

「スマートラボ」プログラムが策定され、業務実施能力とその実態に関する検討から、効率化への取り組み、組織構造の見直し、サービスの一元化などを行えば 20%以上の効率を向上できることが確認されました。しかし、自動化や LIMS システムの導入によるサポートがなければ、これらのベネフィットを得る機会を完全には実現できない可能性がありました。

緊急の人材確保と現在起こっている持続不可能な業務の増加を最小限に抑えるため、LIMS 導入が不可欠な要素である効率化にむけた取り組みが始まりました。

また、その他にも目に見えるベネフィットがありました。

- ・ 品質保証及び GMP コンプライアンスの改善。
- ・ 余剰能力を他の価値があるラボ業務に展開。
- ・ 印刷、事務用品、保管のための費用の削減。
- ・ 市場における競争力とセキュリティの改善。

「STARLIMS は標準化されたワークフロー、QC、安定性及び微生物サンプル管理、カスタムレポート、機器と広範なエンタープライズシステムを統合し、大幅な効率化を実現しました。」

David Hipperson, クオリティエンジニアリング
マネージャー

STARLIMS との提携

200 社を超えるベンダーを、ビジネスの事例が発展した 5 社に絞り込みました。真の差別化を行うためにベンダーの選定に詳細な審査と分析を実施しました。ベンダー評価を行う中で、STARLIMS は、コンプライアンス、ラボ管理、外部インターフェース、構成、ユーザーインターフェイス、使いやすさなどの機能スコアカードで他の競合他社を凌駕しました。そして、最終的に STARLIMS が選ばれました。

導入

STARLIMS の導入がきっかけとなり、プロセスの改善と最適化、キャパシティ向上、Teams から共有サービスへの切り替え、より広範なスマートラボへの取り組みの一環として重要度と価値が低い活動の排除が進められました。Douglas は、STARLIMS の使用を強化し、他のラボ施設にも利用範囲を拡張し、さらにこの導入から学んだことを他のコンピューター化やシステム連携プロジェクトに適用していきます。

結果

Douglas は、STARLIMS から導入、サポート、システムの管理し設定するために必要なトレーニングを受けました。STARLIMS は標準化されたワークフロー、QC、安定性および微生物サンプル管理、カスタムレポート、機器と広範なエンタープライズシステムを統合し、大幅な効率化を実現しました。平均で、DIFOT(全数納期遵守率)は 50%から 95%に上昇し、LIR(ラボ調査報告)は 50%削減されました。

DOUGLAS の課題	STARLIMS のソリューション	DOUGLAS の結果
<p>紙ベース、手動、非効率的なシステム。</p> <p>製品品質データの可視性が極めて低い。</p> <p>時間のかかる紙媒体のデータレビュー、バッチごとの承認プロセス、監査のためのデータの取得。</p> <p>データ入力の不備によるラボ調査の回数が多い。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ サンプルのライフサイクルと電子データ収集システムを完全に自動化。 ・ 微生物サンプル用モジュール ・ 完全な監査証跡 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手書きの記入内容及び計算スプレッドシートの確認が不要。 ・ 手作業での確認を行っていたスタッフを他の業務に再割り当て。2 回分の FTE (フルタイム当量) 相当を他の付加価値を生む業務に割り当て。 ・ 完全な監査証跡を用いた例外によるレビュー。1 回分の FTE 相当を節約。 ・ 時間のかかる問題と紙の計算シートの照合が不要。1 回分の FTE 相当を節約。 ・ 傾向分析、監査準備のためにすべてのデータを明確に可視化。 ・ 転記ミスの排除。
<p>検査に関連する複雑な計算。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 機器の統合。 ・ 自動検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラボ業務エラーの削減、手順のステップのミスを排除。 ・ 手計算及び複雑な検査のレビューを削除。
<p>バッチの手動ログ、削減された検査プログラムのトラッキングを紙の受領シートへ手動で実施。</p> <p>バッチリリースの品質状態と在庫処理をフォローアップしながら SAP にデータを手動で入力。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ SAP/ERP の統合。 ・ ロットに関するルールを省略。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ バッチの自動ログと SAP 検査ロットを介した検査の自動割当て。 ・ リリース工程と SAP のステータス処理に費やす時間を短縮。
<p>結果は紙媒体の仕様と照合してピアレビューする必要あり。</p> <p>監督者への OOS (規格外試験結果) と OOT (傾向外試験結果) の結果報告は解析者次第。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラボ検査モジュール 	<ul style="list-style-type: none"> ・ OOS と OOT の結果にシステム内で自動的にフラグを追加。 ・ 再検査の結果を電子的に関連付け、結果を簡単に追跡/報告可能。
<p>化学物質の発注に関するプロセスが複雑で、在庫不足や検査の遅れにつながっている。</p> <p>機器及び化学物質の使用を追跡するためのプロセスが複雑。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子在庫管理。 ・ 機器と化学物質を検査へ割り当て。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資材の発注を簡素化し、品目が在庫切れになるリスクを低減。 ・ 化学物質の使用傾向の可視性を向上。 ・ 機器の可用性と利用状況の可視性を向上。 ・ 検査で使用されるすべての機器と化学物質の使用履歴管理とレビューを簡素化。
<p>安定性プログラムの有効期限を追跡するためにスプレッドシートを維持管理し、すべての検査結果を手動で Excel の表に転記。</p> <p>各安定性試験チャンバーに保管されているすべての検体の在庫の維持管理が手動で行われており不正確。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安定性モジュール 	<ul style="list-style-type: none"> ・ すべての安定性プログラムのステータスを明確に可視化。 ・ 集計表を手動で作成する時間を削減し、精度を向上。 ・ 安定性試験チャンバーの在庫報告書を簡単に作成。
<p>スケジュール調整 (検体/機器/解析者) に多大な時間がかかる。効率化の機会が見逃されがち。</p> <p>割り当てられた検査を実施するために解析者がトレーニングを受けていることをレビューワーが手動で確認する必要あり。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ サービスグループ ・ 解析者の認証 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ラボでの作業スケジュール調整が簡素化され、サンプルをグループ化 (組織的な活動) することで効率を向上。 ・ 解析者は実施が認証されていない検査を実施不可。
<p>現在は仕様の管理、検査方法や手順において最新版が使用されていることを確認するためにスプレッドシートを介して管理されている様々なシステムがある</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ SDMS と文書レポジトリ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書レビューの要件を削減。 ・ 情報を一元管理。 ・ メソッドの紙コピー発行及び管理手順を廃止。