

タイトル：「環境に優しい」薬のラベリング

著者： Dana Buker and Jamie Kaushik

翻訳： 多田 典子 (Noriko TADA)

はじめに

持続可能な製造をする上での問題は、多くの新たな取り組みが進められている「環境に優しい」という考え方とともに、時事ニュースの中心になってきている。より環境にやさしい手段で、企業の二酸化炭素排出量を削減する多くの方法がある。これらのリサイクルやエネルギー、コスト削減、効率を上げる、というような「環境」問題は、自動車工業や発電所のような産業界だけではなく、製薬を含むすべての産業界の懸案事項である。

薬品製造では大量の廃棄物が生産され、過剰なエネルギーを消費し、コストを増大させ、非効率な多くの工程があり、必要以上に大きなリスクを引き起こす可能性がある。しかし一方で、多くの工程で、環境面に対してより責任を果たし効率化をはかることが出来る。運用方法のマイナーチェンジにより改善させることが出来る工程は、デザイン、承認、管理、印刷、製品ラベルのアプリケーションである。電子ラベル管理システム (ELMS) の導入によって、企業はより「環境に優しく」なり、著しい改善をもたらすことが出来る。他の領域では、新しい施設での莫大な投資や設備やシステムを必要とするかもしれないが、ラベリングは、コストや努力に関係なく転換することが出来る。

かつては、規制に準拠した第三者 ELMS ソリューションは、民生品 (COTS) として利用可能ではなかったという事実がある。もはやそのような状況ではなく、現在、必須の機能は製品に組み込まれているため、製薬企業の IT 組織はコンプライアンスアドオンを開発し維持する必要がない。

ELMS の実施は、廃棄物の削減、コスト削減、リスクの減少、効率をあげる等の多くの利益を提供し、これらすべてが、生産的で持続可能な「環境に優しい」企業にする。

普及している既存の手法対 ELMS

マニュアルシステムの概要

以下に、ELMS が実施されていない標準的な場合について簡単に述べる：

多くの場合、ほとんどの薬品製造施設ではないにせよ、目下、ラベルテンプレートの標準的な工程は、ラベルデザインのソフトウェアアプリケーションから開始されている。テンプレート作成工程は、通常、目的の概観が基準に達する前に、多くのプリントアウトした紙のサンプルを必要とする。ここに達した時点で、ラベルはレビューのためのマニュアル

ルの承認行程とレッドラインに送られる。これは状況に応じて、完成するのに数週間かかる。最終的に、ラベルのテンプレートは、印刷して製品へ適用するために承認される—図 1。

印刷時、承認されたテンプレートはさまざまなロット／製品データと統合される。これは、通常はラベル印刷ルームで前もって梱包作業を行うマニュアルの工程であり、そこで、ラベルの処理、保管、移動、管理を必要とする。

梱包時、あらかじめ印刷されたラベルを選んで、梱包ラインへ移動させなければならない。ラインで一度、ラベルは検証される必要がある。サンプルはバッチ記録に利用され、ラインは梱包作業の開始のために承認される。多くの場合、ラベルは、第三者納入業者によってプレ印刷され、時間、費用、品質、管理の評価など、また複雑な問題が加わる—図 2。

電子ラベル管理システムの概要

一方、有効な ELMS がある場合には、一度ラベルがデザインされると、承認行程はワークフローを通して、すべてのレビューアーに同時に添付書類としてイメージを送る—図 3

システム構成は、グローバルな承認工程を可能にする。この場合、会社の広域ネットワーク (WAN) は、レビューアー間で施設のコミュニケーションのために利用され、コメントおよび電子的にリアルタイムで全体のラベルテンプレート承認行程を著しく改善し、文書フィードバックを共有することが出来る—図 4。

一度承認ワークフローが完成すると、ラベルテンプレートのバージョンは有効な最初と最後のデータとして承認される。テンプレートは梱包時に、製品ロットに割り当てられる。

その後、承認ラベルのイメージはいつでもさまざまなロットデータを受け入れることができる。ELMS は、ロットナンバーや有効期限データのような様々な情報を印刷時にテンプレートに融合させるために、有効な ERP や他のデータベースを結びつける。ラベルは必要に応じて印刷され、完全に自動化された印刷—適用工程で、梱包時に容器、段ボール箱、荷、束、荷台に適用される。プレ印刷の必要性と、関連コスト、リード時間、管理を削減する。

ELMS の利点

規制上のコンプライアンス

ELMS 導入による著しい効率向上と廃棄削減の利益はあるのか。確かにある。しかしながら、今の規制環境、多くの企業では、EMLS 導入の最初の推進力は、コンプライアンスである。関係者によると、厳しく規制された産業では、今や IT コンプライアンス経費に 40% 以上を費やしている。

多くの企業は、自動化と、すこし早すぎるかもしれないがラベルのための電子システムを急いで導入することの利点を理解しているかもしれない。多くの利用可能なシステムは、

ごく最近まで、規制の順守を念頭に置いての発展のみであった。従って、少々皮肉なことに、マニュアルシステムをより効率のよい電子システムに置き換えることが困難だと理解していたため、多くの企業は完全に必要になるまで導入したいと思わなかった。今や規制に準拠した ELMS ソリューションはすでに市場で利用可能であるので、もはや状況は異なっている。

FDA の規制 21CFR パート 11 セクション 11.1 には、「コンピューターシステム（ハードウェアとソフトウェアを含む）、コントロール、添付文書は、すぐに利用出来るよう保持し、FDA の査察の対象となる」と記載されている。コンピューターシステムは産業界でより普及しているので、電子ラベリングは発達し、現在、製薬会社の特定のニーズやそのための規制にも発展している。ELMS は、21CFR パート 11、添付 11 や他の規制を順守することが可能で、現在利用することが出来る。

産業の規制と要求の多くは、電子データや記録保持の仕様書を含めて変化している。要求されているより具体的なイメージに関して、要求はもはやグレーゾーンに入っているので、ソリューション提供会社と同様に製造業者は、製造環境の中でマニュアルから電子システムへ変更可能である。もし、これらの特有のガイドラインや規制に対応するならば、多くの企業は電子ラベリング工程への移行する恩恵を理解することが出来るであろう。

リスク管理は、製造工場の持続可能性に大きな役割も果たす。リスクが高い工程や手順は、大きな損失をもたらす可能性がある。規制を順守している ELMS は、高いリスクを考慮に入れたラベル管理問題で企業を支援することが出来る。

ELMS が無い場合、紙ファイルや紙のドキュメンテーションは、規制に合致するように保管され、とりわけ、監査要求事項は様々な規制機関や社内監査グループによって強化されている。これらの要求により、企業はデザインから印刷までのすべての段階で、それぞれのラベルの追跡可能な記録をせざるを得ない。この情報が紙のフォームで提供されるとき、早く正確に情報を読み出し、データをそこに置いておくことは困難な仕事になる可能性がある。プリントアウトした書類の混乱による事務書類の紛失は、実際にリスクであり、会社の監査証跡にマイナスの影響を与える可能性がある。もし要求される文書を作ることが出来ないとき、これは、今度は機関で重要な問題をつくるおそれがある。もし、すべてのラベルに関連した文書が、電子ファイルで保持されるならデータを作成出来るかどうかは問題にならない。ELMS は書類の山を置き換えや、無秩序になることからファイルを守り続ける。重要な監査情報を紛失するリスクは、ELMS があれば最小限となる。データを移動するスピードも通常はマニュアルの紙のシステムよりずっと速くなる。

“もし、すべてのラベルに関連した文書が、電子ファイルで保持されるなら、データを作成出来るかどうかは問題にならない。”

たとえどんな企業が使う工程であろうと、ラベルの作成、承認、メンテナンスにはいつもリスクはある。紙で運ばれる工程では、ラベル承認行程に必要な文書の移動による単純なデータ紛失リスクがある。監査証跡の紛失のリスク、要求される文書がすべてプリント

アウトした紙のフォームである場合、正式な監査報告書を取りまくリスクが存在する。

電子ラベリングにリスクがないわけではない。通常、コンピューターシステムを取り巻く理解と準備の不足がペーパーレスシステムに対する懸念を作り出す。コンピューターの誤作動は懸案事項であるが、災害の復旧プランと十分なバックアップ方針によって、データの紛失は、電子ラベリングシステムに関して問題にはならない。データの紛失が起こらないよう保証するために、バックアップシステムを設置することは重要である。通常、データベースのバックアップやファイルフォルダーを関連付ける、すなわち、イメージフォルダーや承認書類のフォルダを 1 日に 1 回メインサーバーから他の場所に移動することは、データを安全に保つ。多くの製造現場では、可能ならより頻繁にバックアップし、それに加えて、いくつかの文書はネットワーク内でのシステムの不具合の場合に備えて現場から離れた第 3 者の他のデータベースにコピーを送ることができる。

効率向上のために、工場は 24 時間体制で印刷可能とする必要がある。電子システムでは接続性を失うリスクがあり、および／または、ネットワークは停電や他の予期しないできごとによりアクセス出来なくなるかもしれない。この場合、キャッシュに格納する形式ですべてのデータの他のアクセスポイントを持つ、もしくは、ワークステーションにデータベースを持つことが重要である。接続性の問題で、キャッシュファイルは、工場で通常通り製造工程を続けることができる。遠隔地サーバーに別のデータベースコピーを持つことは、接続不能になる社内ネットワークアクセスにセカンドを提供することにもなるかもしれない。この工程が望ましいかどうかは分からないが、今日の技術で確かに選択肢としてある。薬剤情報技術と製造組織は、仕事の回復と災害復旧の要件として、今や大変よく知られている。現在、ライフサイエンス産業のすべての企業に、規則に従った方法と手順が整っていて、それらは定期的にテストされており、安全であるといつてよい。

完全な電子化 ELMS をとりまく他の懸案事項は、データの破損である。ネットワークやワークステーションが破壊工作ソフトや他のウイルスソフトにさらされることや、工程中の停電により、保存ファイルの破損もしくは接続不能を引き起こしたときにはバックアップはデータベースを復元でき、ラベル印刷システムを直近の破壊されていない状態に戻すことが可能である。

以前ほど大きな懸案事項ではないが、システムのバリデーションはまだ重要事項であり、軽く考えるべきではない。現在、リスクに基づいたアプローチを使うこと、バリデーションの負荷とコンピューターシステムライフサイクル (CSLC) の維持はよく理解され、以前より合理的に取り組んでいる。COST4 カテゴリー (設定可能なソフトウェア) は、供給者のドキュメンテーションとコンプライアンスを利用していた昔の実際のアプローチと比べて、容易に「バリデート」することが出来る。

ELMS の環境への利点

廃棄の削減

電子ラベルシステムは、エコに熟達した創薬ラベリング工程にする。電子的にラベルを作成することは以下のために無駄が減少する：

- ・承認書類の印刷の削減
- ・監査書類の印刷の削減
- ・必要なテスト印刷の削減

一般的に、医薬品の製造会社はラベリング行程で膨大な紙を廃棄する。これらの多くはテストラベルとその他の様式の紙である。紙の廃棄を削減するよい方法は、サンプルラベルと承認書類と監査報告書の両方の紙のほとんどを電子フォームに変更することである。廃棄フォームの多くはリサイクル出来るし、した方がよい。しかしながら、最初の段階で廃棄をより減らすことは環境への影響にとっても意義深い。ELMS で紙の廃棄は大きく削減できる。

ラベル作成時、ラベルのイメージは優先事項である。多くの場合、確かにラベルがどのように見えるか、データが正しく印刷されているかどうか確かめるために、テストラベルは何回も印刷する。テストプリントの結果にもとづいて、変更は頻繁に行われ、更新されたラベルは、品質、可読性、配置を確かなものにするため再びテストされる。データベースにエンターされている様々なデータを使うことによって、ユーザーはシステム内でラベルをデザインし、レビューすることが出来ることにより、ELMS でこの紙の廃棄を大きく削減することが出来る。ラベルの正確なサイズと色を構築することが出来るプログラムでは、100%に近い物理的に印刷するように正確な表現を得ることが出来る。データオブジェクトが、誤ったサイズ、誤ったフォントなど正しく適合しなければ、プリントサンプル数を削減し、画面上のプレビューでとらえることが出来る。

また、ラベル承認プロセスを電子化することでも廃棄を削減することが出来る。平均的なラベルの承認サイクルでは、監査証跡のためのさまざまなタイプの文書を含む大きな紙ファイルを作成する。しばしば、ラベルのレイアウトとデザインが損なわれたドキュメンテーションとともに印刷されたラベルサンプルがある。これらの文書は、ファイルフォルダーに置かれ、承認を有効にするためにさまざまな部署間で送られる。ファイル内に、部署から部署へ異動したラベルサンプルとしてより多くのドキュメンテーション（書類）が加えられる。レビュアーコメントを含む記録文書、承認フォーム、および他の補助資料は、順次加えられていく。電子ラベル承認は、工程の各ステップから紙を除くことが出来る。もはや、ラベルサンプルを印刷して送る必要はなく、その代り、電子ラベリングシステムでプレビュー画像を作り電子画像として送ることが出来る。様々な部署での確かなレビュアーがこの画像を手に入れることで、電子ルーティングは、画像とすべての添付文書を同時に的確な部署へ利用可能にする。

“電子ラベル承認は、工程の各ステップから紙を取り除く。”

スペースと設備の要件の削減

紙のラベル管理システムは、多量の印刷されたラベルドキュメンテーションの供給コスト増大と、かなり大きな社内の保管場所を必要とする。医薬品産業での製造では、監査報告書も手元に長年保管しておく必要がある。紙のシステムは、記録を保管するための場所と設備がより要求される。重要な紙ファイルの保管コストは、耐火性があり温度と湿度が調節された状態が必要なため増加する。アクセスやその他の管理統制と手続きには、紙/マニュアルの方法を収容する場所を備えなければならない。電子ファイルシステムは、時間、設備、機器、在庫を節約する。ELMS では、これらの考慮すべき事項はコンピューターシステム管理の構築されるデザインの中にすでに組み込まれている。

電子フォームのドキュメンテーションは、保管はファイルサーバーにしっかりとできる。これは、キャビネットや施設の床面積や手作業のファイリングや管理関連の費用を節約する。この点で、ELMS は企業全体により効果を与えることが出来る。なぜなら電子ラベルシステムは、地理的に離れた場所で複数の文書のコピーを持たなくても、サイトを使って保管されたデータへのアクセスを可能にする。同様に、もし ELMS が中央集約化することが出来たなら、それぞれの製造場所で別々のサーバーを購入するのではなく、すべての現場でひとつのサーバー環境上でデータを共有することが出来る。もし、ELMS がインターネットを利用可能（すなわち、ウェブブラウザを利用可能）であれば、プリントやラベルのデザインに使用する各マシンの共有ソフトウェアライセンスの必要がなくなり、コスト削減になる。その代り、おそらくひとつのライセンス購入のみが必要となり、接続されたワークステーションは全てアプリケーションサーバーを切り離すことが出来る。

ELMS の他のコストと効率性の利点

レビューと承認プロセスの簡略化

ELMS は、製造ラインや従業員よりもむしろ他の部署でより効果があり、ルーチンの工程を完成させる経過時間を大幅に削減することが出来る。電子化によるレビューおよび承認プロセスは、紙とプリントアウトした紙のファイルを省くことによる紙と事務所の備品コストの削減だけでなく、エラーと脱落の可能性を削減することにより、プロセスを簡略化しスピードアップする。

すべてがファイルと紙ベースで記録されている場合、オリジナルのファイルは、同時にひとつのビジネスグループもしくはひとり人間だけしか所有することが出来なかった。電子ラベルのルーチン化システムでは、ラベルのコピーや文書はすべての組織で一斉に利用可能である。かつて線だったプロセスが、今や電子ルーチン化によって同時並行に行われている。これによって部署から部署へファイルを移動させる必要がなくなることによって時間が節約され、そして、すべての関係者が文書を一覧し、デスクを離れることや他の

部署が仕事を完了させるまで待つことなしにコメントすることが出来るので、工程をより効率的にする。

“電子ルーチン化によってかつて線だった工程が、今や同時並行に行われている。これは、部署から部署へファイルを移動させる必要がなくなることによって時間を節約し・・・”

リスクとエラーの削減

工程から人の介入を削減し排除することは、正確さの向上により常にリスクを減らす。人の介入がある工程ではすべての場所でエラーを引き起こしうるのである。表 A では、ラベリング行程で、電子化による方法でマニュアル手法を置き換えた場合のエラー削減結果を示している。

ELMS 導入の ROI の意思決定

ELMS を使用する最大の意義は、通常、コンプライアンスのニーズに対応することである。しかしながら、投資収益率 (ROI) は、多額の投資の際にはいつでも勘案することが出来るものであり、またするべきである。表 B は、ELMS への投資の価値を確認するツールである。

ELMS のケーススタディ

この項目では、ELMS の最近の導入のケーススタディを述べる。プロジェクトはラベル開発工程を改善するために、デザインからプリントまで、半電子化のラベルデザインや承認システムを取り換えようとした。

最初のラベル管理システムは、ラベルデザインを特に 1 対 1 ベースで電子的に行うことを可能にした。電子サンプリングは、最初のシステムでテストプリント使用時、レビューと承認工程ですべてのラベルがプリントされた。一度ラベルがデザインされ、印刷されると直線の流れで必要な部署にすべて送られた。平均で 4 から 5 人の従業員がラベル承認行程を分割し、ペーパーワークは、最初の人承認され次の人にファイルが送られる。

失われたドキュメンテーションが大きな問題ではない間に、紙のファイルはしばしば、結局は他の書類の山にうもれ、締め切りが近づくまで忘れられる。そして、承認工程にも遅れを生じさせるのである。文書はその時、保管するために電子ファイルにスキャンされる。紙のファイルも保管される。

完全な電子ラベル管理システムを導入することで、ラベルデザインと承認プロセスの多くの場で進展が見られた、承認方法は、レビューのための承認工程で各 4 人または 5 人の従業員が並行して工程を行うことで大きな進展がみられ、遅延なしに同時にラベルを承認もしくは否認する。ラベル承認に必要な差し迫った通知はそれぞれ個別に警告し、その承認で行動を速めた。

その他の利点は、複数の製品で使うテンプレートを作成する能力だった。多くの製品で使

用する場合、テンプレートが承認されてから、管理を必要とするラベル数を約 80%削減することが出来た。

ラベル承認はルーチン化されただけでなく、ラベルのルーチン化システムは、他のラベルに関連した部分、つまりイメージのアップデート、新しく要求されるドキュメンテーション等々でも使われた。これは、ペーパーレスのラベルに関連した仕事を多く作ることで、廃棄物と紙の使用の削減も実現した。

おそらく、ELMS による最も明らかな改善は、急を要する要件に対処する能力にある。100%の電子システムでは、急送する品目は、いつでもどこでもシステムにアクセスする能力のおかげで、数時間のうちに完全なルーチンと承認システムにより処理することが出来る。これは効率を高め、さまざまな現場を行き来し紙ファイルを運ぶための配達人はもはや必要でなくなりコストを削減した。結局、最優先品目は迅速に処理され、承認行程を通して工数が削減される。すべての文書は従業員が置き場所について気をもむことなく、適切な電子フォルダに自動的に置かれる。

パート 11 へのコンプライアンスも重要であった。最初のシステムは、規制に順守していなかった。しかしながら、コンプライアンスを保証するために手順に多くの変更がなされた。ルーチン化能力をもつ電子システムは、完璧な監査管理、すべての規制に要求されるようにシステム準拠させることも可能にする。ELMS は、今やほぼ 4 年で配置されてきており、監査者はシステムのコンプライアンス機能に満足し、これまでにシステム関連の問題はない。監査証跡は完全なままで、コンプライアンスは保証される。

結論

今日、骨のおれる規制の要求にも耐え得る、現在の技術基準を使用した電子ラベル管理システムが、製薬企業で利用できるようになった。一般的に劇的なコスト削減の機会と考えられてはいないが、21CFR パート 11、添付 11 のような規制に対応することのできないような古い技術を守るような目に見えないコスト等は許されないことであり、あるいは、思慮が足りないことと思われる。監査者にとって、ラベリングは以前から重要な要所となる事項であり、ラベリングのエラーは歴史的にみて製品リコールのもっとも一般的な原因である。今や、ほんの数年前までは利用可能ではなかったコンプライアンス、費用、そして「環境にやさしい」という利点を提供するシステムが購入可能であり、企業は、ラベルデザイン、承認、管理、印刷エリアを改善するために考慮するべきである。

本文以上

<図表の説明>

図 1 マニュアルによるラベルのレビューと承認工程の標準的な流れ

図 2 第三者サプライヤーから薬剤製造サプライチェーンへのラベルの古典的な流れ

図 3 電子ラベル管理システム (ELMS) を用いた新規あるいはアップデートされたラベルのレビュー工程

図 4 電子ラベル管理システム (ELMS) を用いたインターネットによる新規あるいはアップデートされたラベルデザインのレビュー

図 5 電子ラベル管理システム (ELMS) を用いたウェブでの顧客印刷ポータルによる印刷工程

表 A 電子ラベル管理システム (ELMS) によるエラー削減の機会

表 B 電子ラベル管理システム (ELMS) への投資に対する定量的利益予測