



SUMMIT
ONLINE
JAPAN

F 2 - 0 2

ライフサイエンス業界の規制に対応した クラウド活用最前線

協和キリン株式会社

ICTソリューション部
企画管理グループ
マネジャー

楠本 貴幸

協和キリン株式会社

生産本部
高崎工場情報システム室
マネージャー

武内 雅春

Amazon Web Services Japan K.K.

技術統括本部 ヘルスケア・
ライフサイエンスソリューション部
シニアソリューションアーキテクト

益子 直樹

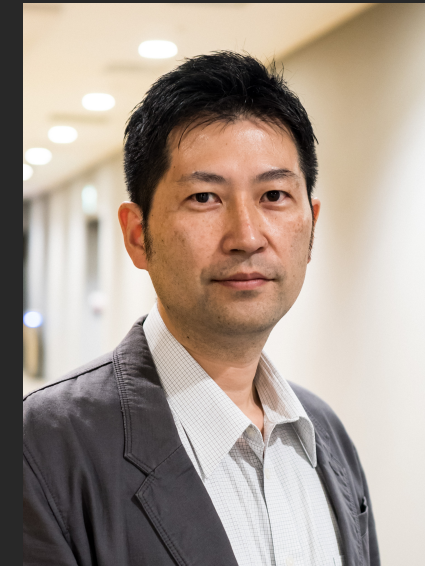
本セッションの登壇者紹介



協和キリン株式会社
ICTソリューション部
企画管理グループ
マネジャー
楠本 貴幸



協和キリン株式会社
生産本部
高崎工場情報システム室
マネージャー
武内 雅春



Amazon Web Services Japan K.K.
技術統括本部 ヘルスケア・
ライフサイエンスソリューション部
シニアソリューションアーキテクト
益子 直樹

Agenda

- 本セッションで持ち帰って頂きたい事
- AWSを用いたGxPシステムのモダナイズ & 高度化
- 協和キリン様 ご発表
 - 楠本様：会社紹介、クラウド戦略、活用状況について
 - 武内様：高崎工場・バイオ生産技術研究所 デジタル化プロジェクト

本セッションで持ち帰って頂きたい事

- ほとんどのGxPシステムはクラウドへ移行が可能
- GxP領域もクラウド利用の是非から、クラウド活用方法に論点がシフト
- 特にGMP領域ではERPだけではなくMES等実行層までクラウド化が進展

製薬バリューチェーン

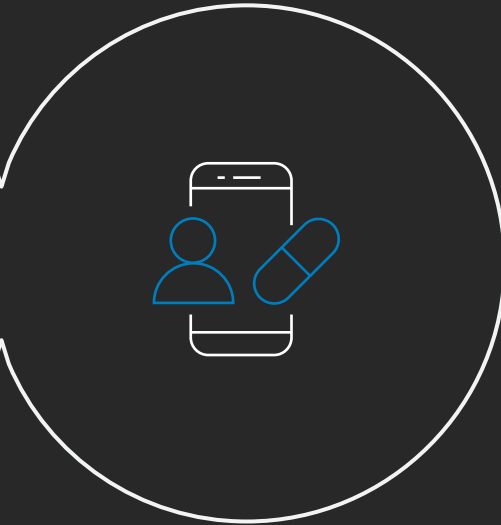
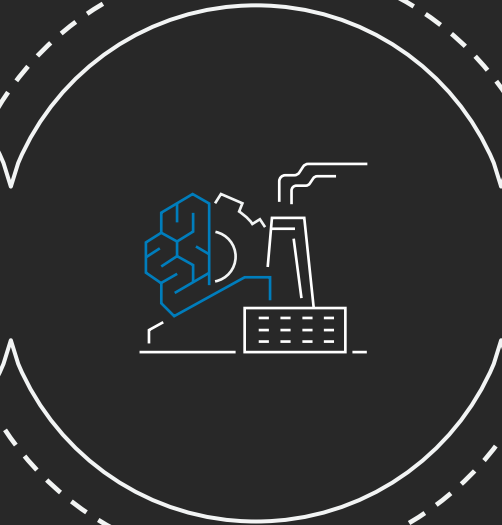
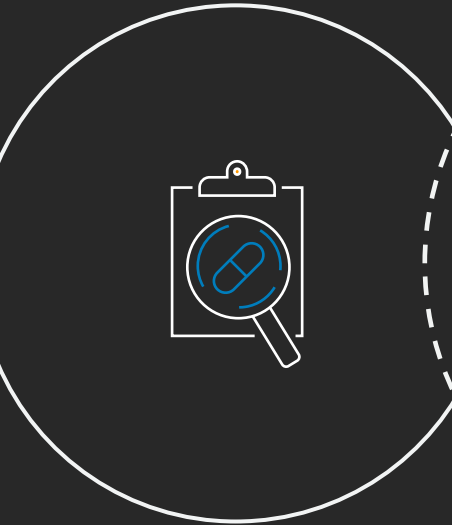
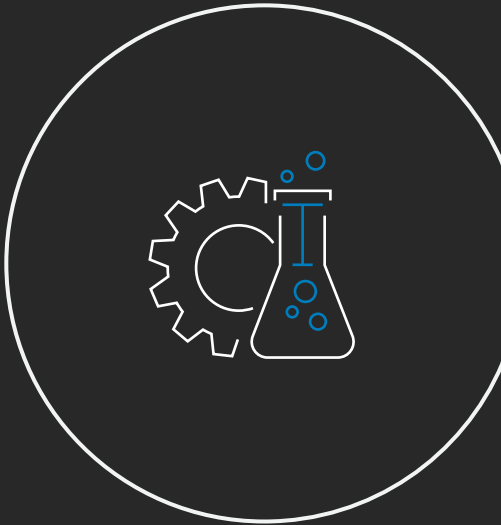
研究 & 探索

臨床開発

製造 &
サプライチェーン

流通 &
販売

市販後調査 &
育薬



GLP

GCP

GMP

GDP

GPSP

GQP

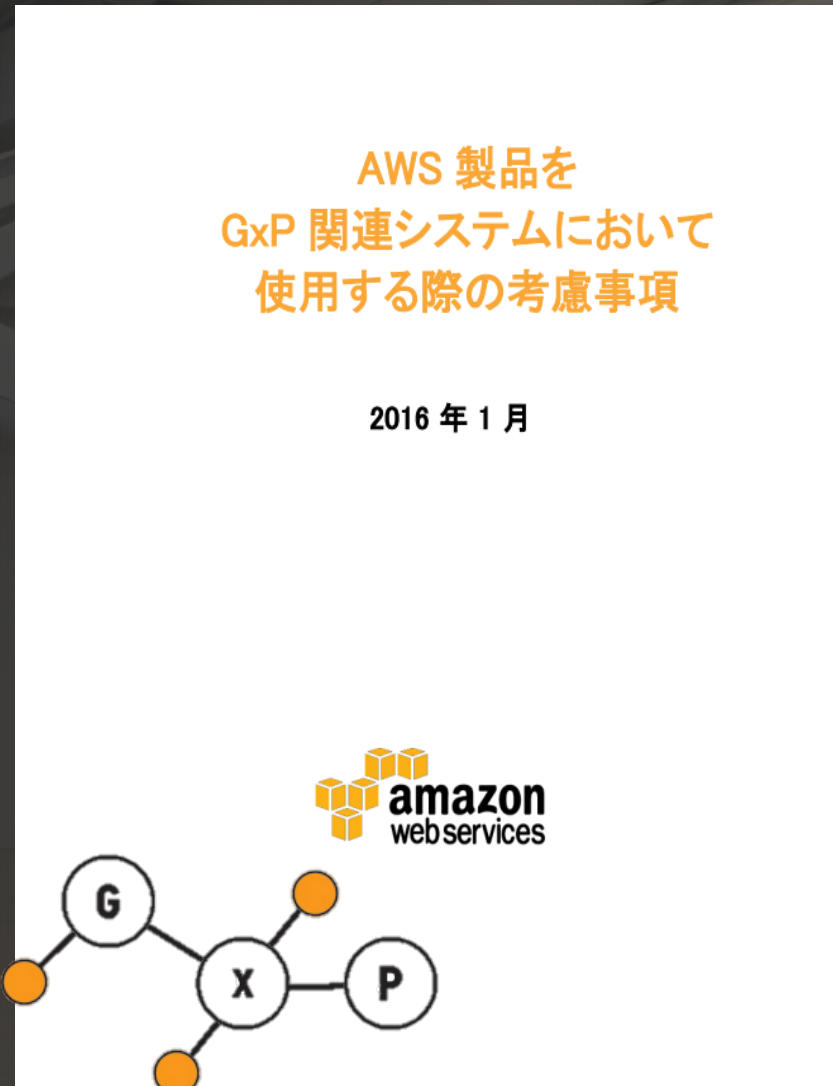
GVP

全ての領域でクラウドの利用が進んでおります！

GxP関連システムの考慮事項、リファレンス

「AWS製品をGxP関連システムで
使用する際の考慮事項」

「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」

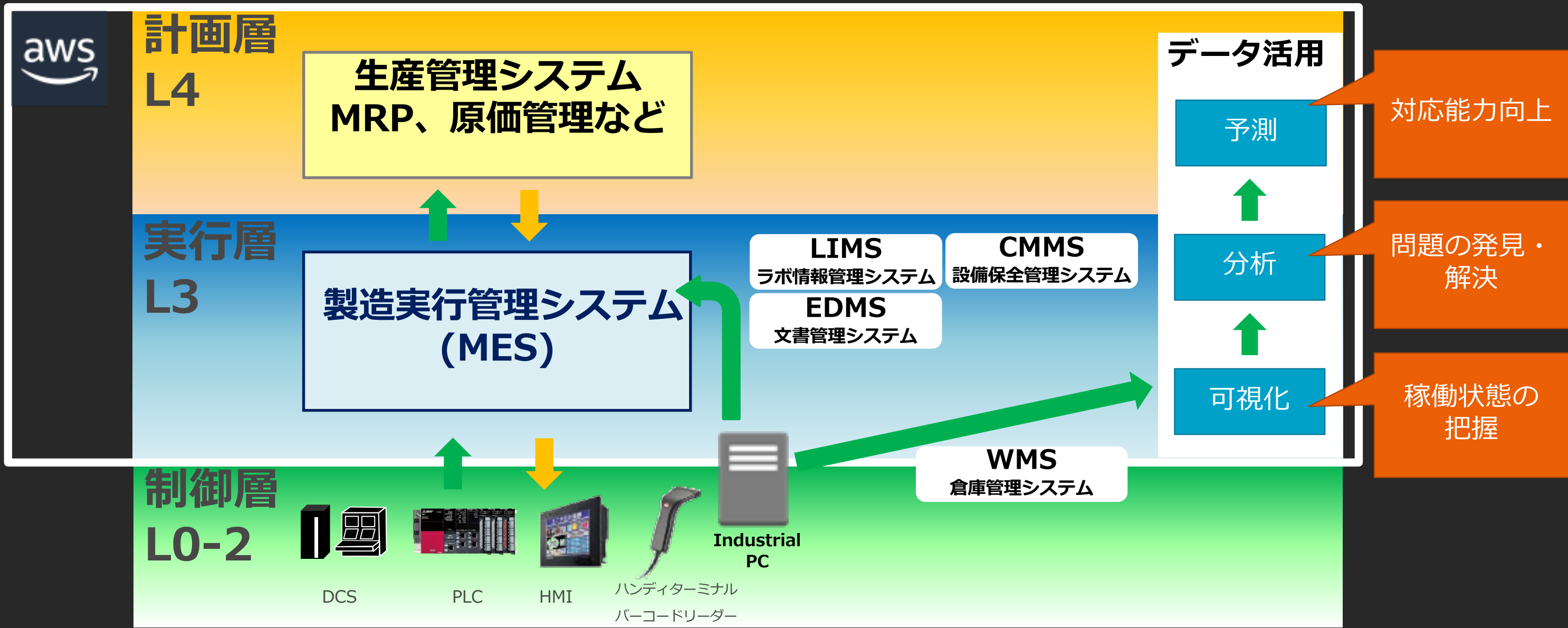


https://d0.awsstatic.com/whitepapers/compliance/JP_Whitepapers/Using_AWS_in_GxP_Systems_JP.pdf

パートナー様のホームページにてダウンロード可能

GxPシステムのモダナイズ & 高度化

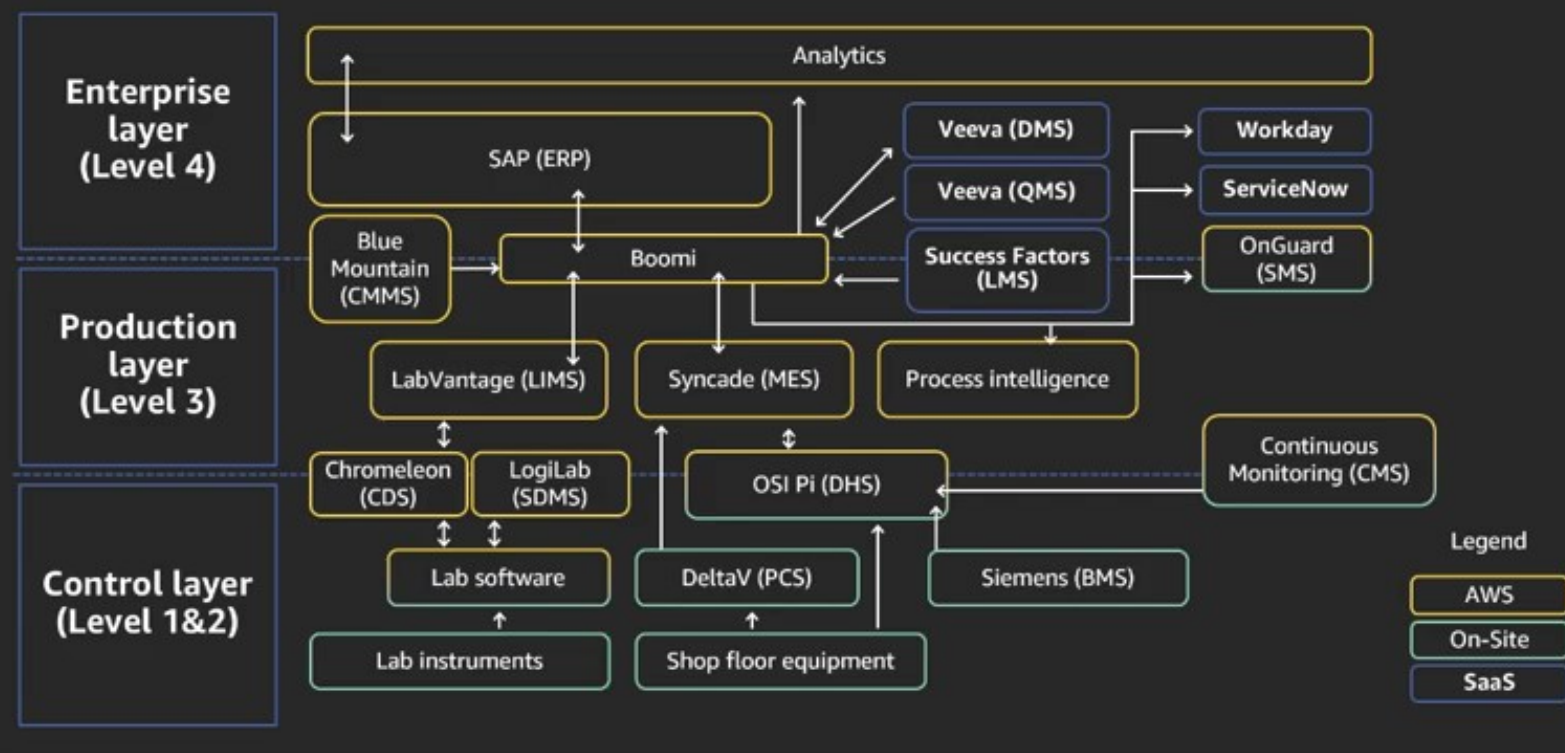
ERP領域だけでなく実行層まで利用が広がっています



～最新鋭工場、SAP on AWS、GxP対応～



AWS based design



mRNAワクチン製造 – Moderna

～個別化されたがんワクチンを一品生産～



Personalized cancer vaccines: A "batch of one"

配送

一品生産
(cGMP対応)

mRNA encoding neoantigens

Administration
by health care
professionals

cGMP Manufacturing
One batch per patient rather
than one batch for many
patients

Vaccine Design

Which mutations are predicted to be the most immunogenic?
What is the best design for a drug to present these mutations to the immune system?

Needle to needle chain of custody and identity

ワクチン設計

組織サンプル

Tissue Samples
Tumor (biopsy) and
normal (blood)

(腫瘍: 生検)
(正常: 血液)

Next Generation
Sequencing (NGS)
What are the mutations?

ゲノム解析

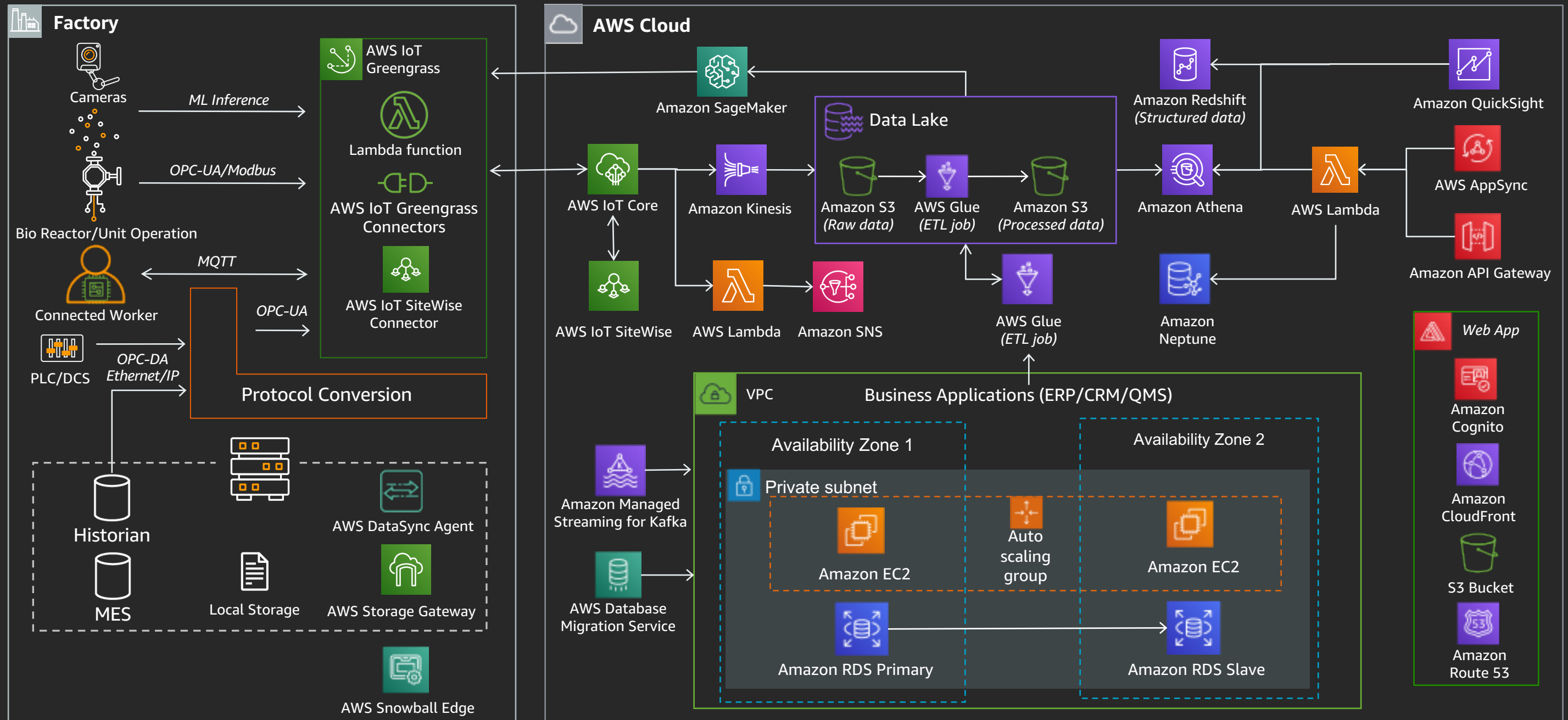
Manufacturing

Digitization &
Integration

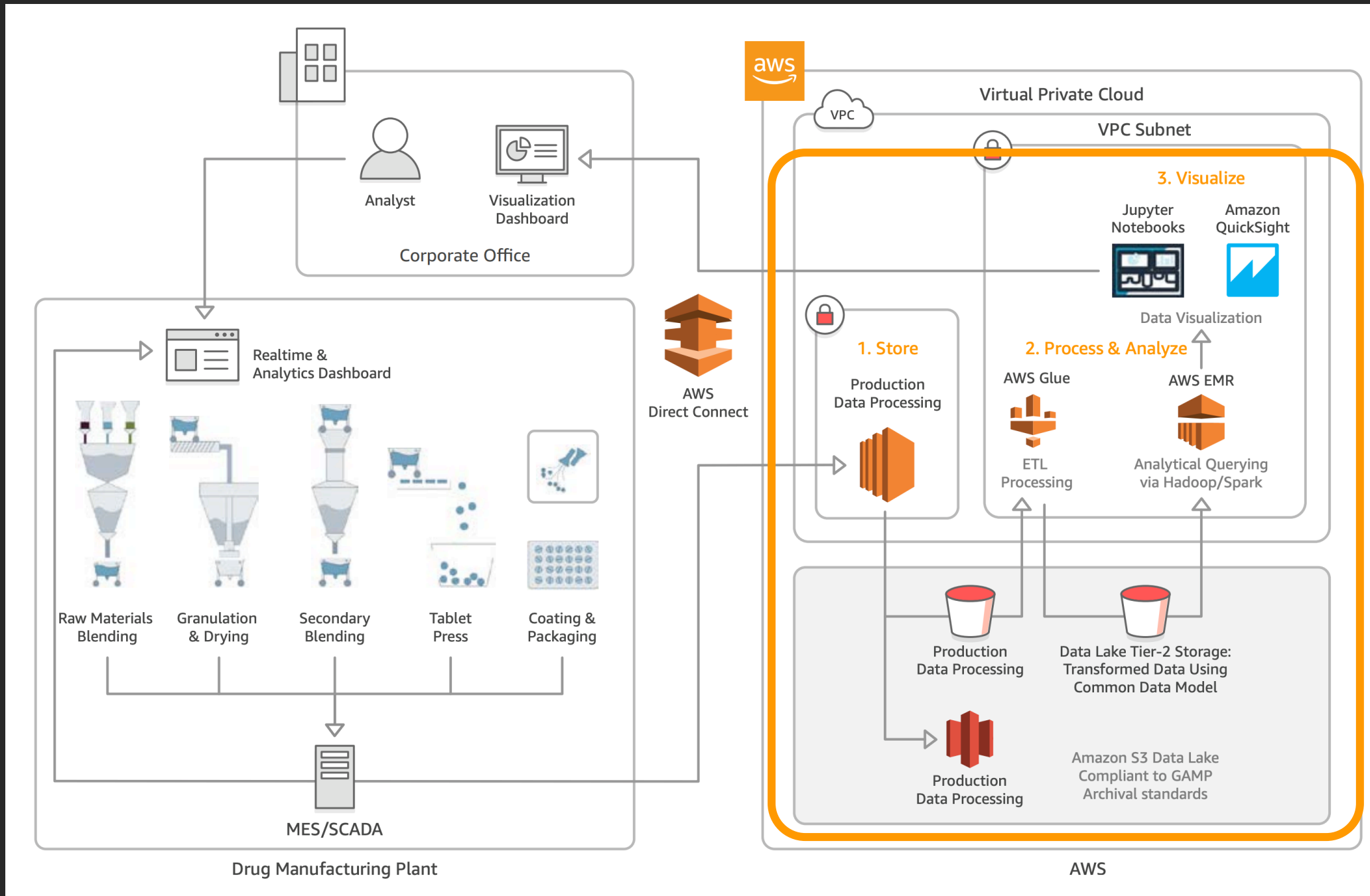
modernaTM
messenger therapeutics

AWS
re:Invent

Smart Factory Pharma Reference Architecture



AWSを用いたGMP領域のモダナイズ パターン #1



データレイクと解析環境

1. 貯める

OSIsoft PI等を経由して生産データを生産制御装置からDirect Connectを使い閉域でS3を中心としたデータレイクにデータを貯める

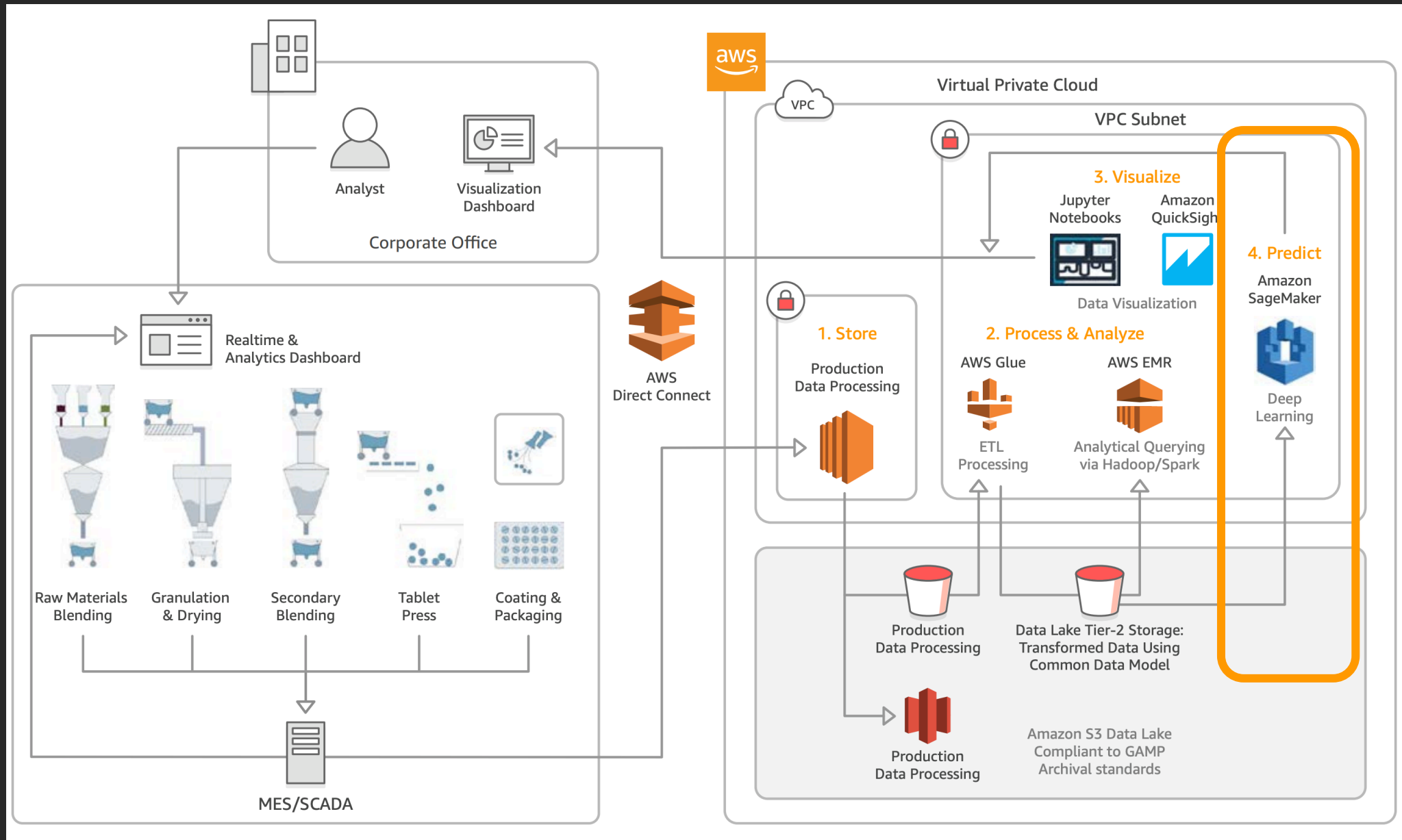
2. 解析

S3に溜まったデータをGlue、EMR、Redshiftを使い、CDMに変換（ETL）し、解析しやすい利活用しやすいデータへ変換

3. 可視化

QuickSight等を使い可視化する

AWSを用いたGMP領域のモダナイズ パターン #2



予測と検知への拡張

1. 貯める

OSisoft PI等を経由して生産データを生産制御装置からDirect Connectを使い閉域でS3を中心としたデータレイクにデータを貯める

2. 解析

S3に溜まったデータをGlue、EMR、Redshiftを使い、CDMに変換（ETL）し、解析しやすい利活用しやすいデータへ変換

3. 可視化

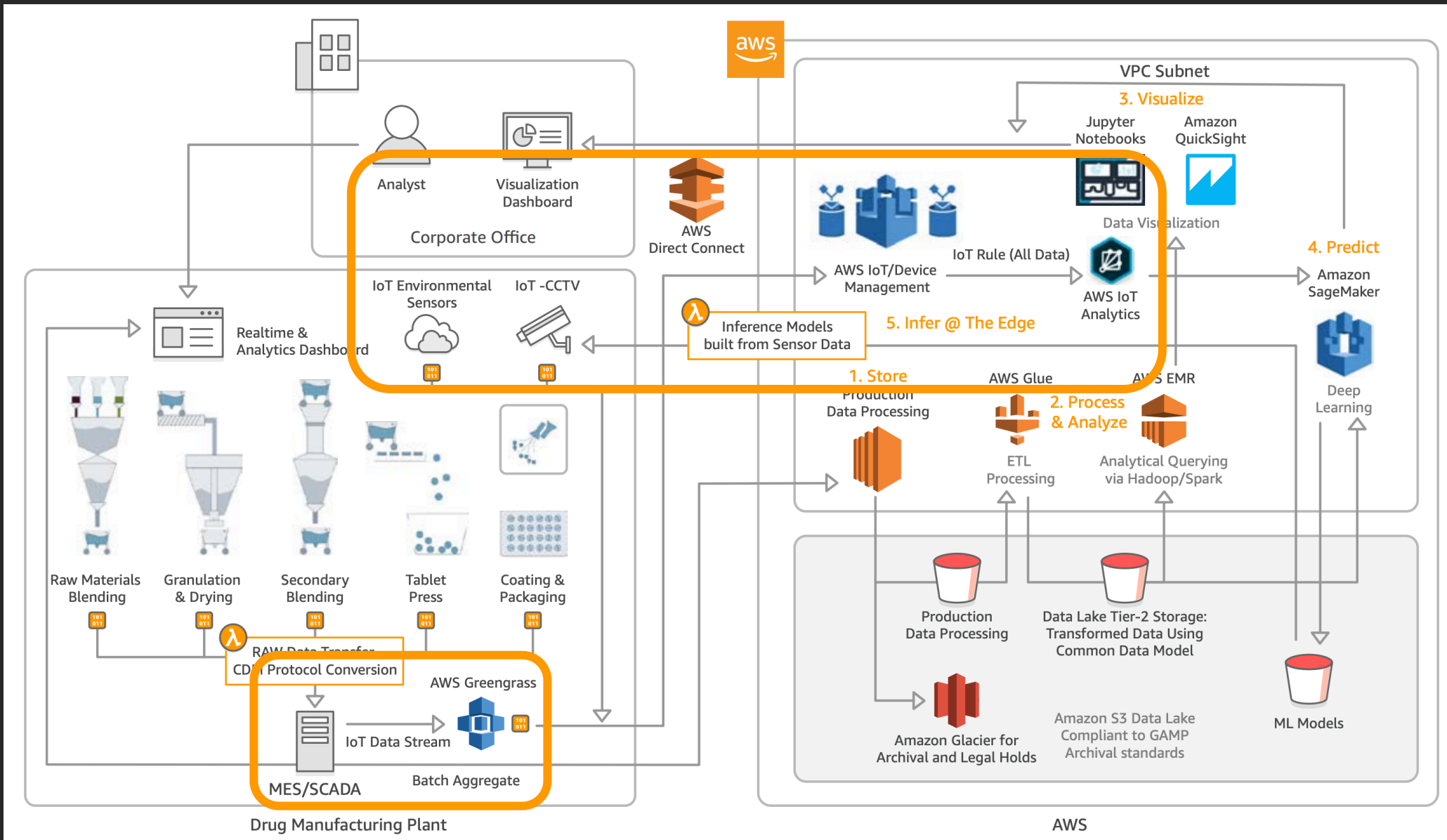
QuickSight等を使い可視化する

4. 予知・予測

AIサービスであるSageMakerやForecastを利用して学習モデルを作成

AWSを用いたGMP領域のモダナイズ パターン #3

予測をエッジ（工場）にて



1. 貯める

OSIsoft PI等を経由して生産データを生産制御装置からDirect Connectを使い閉域でS3を中心としたデータレイクにデータを貯める

2. 解析

S3に溜まったデータをGlue、EMR、Redshiftを使い、CDMに変換（ETL）し、解析しやすい利活用しやすいデータへ変換

3. 可視化

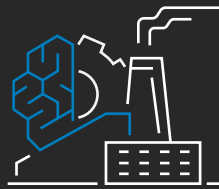
QuickSight等を使い可視化する

4. 予知・予測

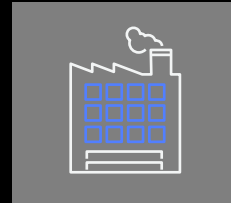
AIサービスであるSageMakerやForecastを利用して学習モデルを作成

5. エッジでの推論

クラウドで学習した推論モデルを生産ラインに展開し、異常検知に利用



GMP領域をAWSでやるメリットは？



AmazonのEコマースを始め、複雑なオートメーションファクトリの実績があります



AWSのサービスは幅の広さだけでなく、サービスの深さを有しています。

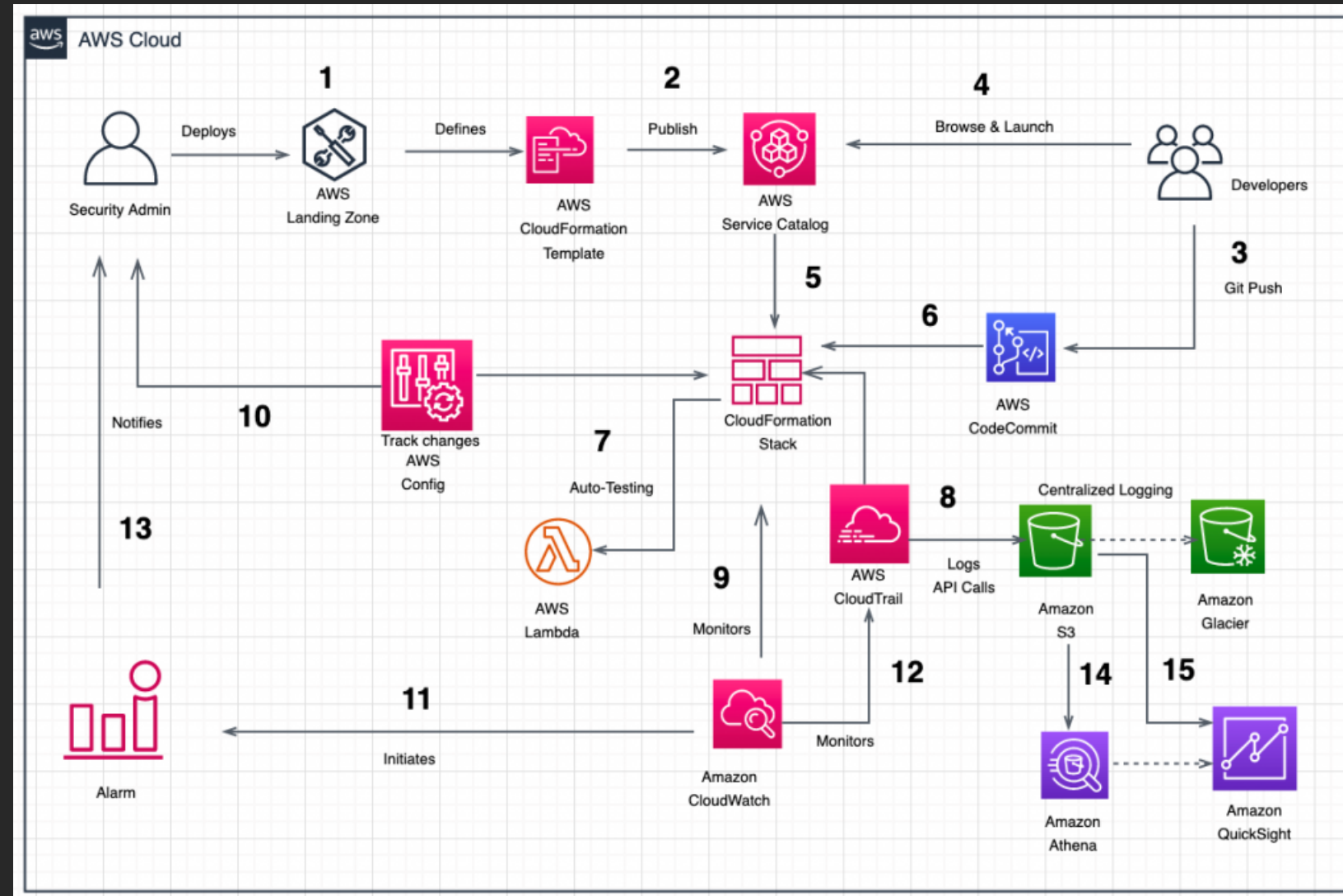


GxPなどセンシティブな要件にフィットする柔軟なセキュリティデザインが可能



グローバルで画一化されたインフラを構築可能

GxPコンプライアンスAutomation リファレンスアーキテクチャー



協和キリン様 ご発表