

製薬工場向け システム開発のご案内

株式会社アイシーティ

2018/ 1/ 23

はじめに

株式会社アイシーティーは製薬工場向けのシステム開発を15年以上に渡っておこなってまいりました。

これまでに培ってきたシステム開発経験、ドキュメンテーション、ノウハウ等をもとに製薬業界におけるシステムで必要とされる各種機能をコストバランスのとれたかたちで、お客様にご提案させていただきます。

会社概要

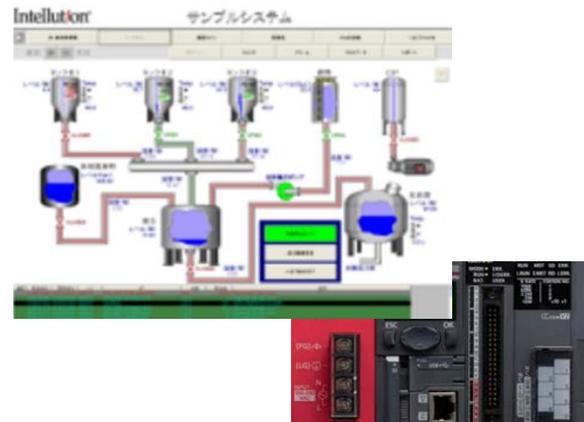
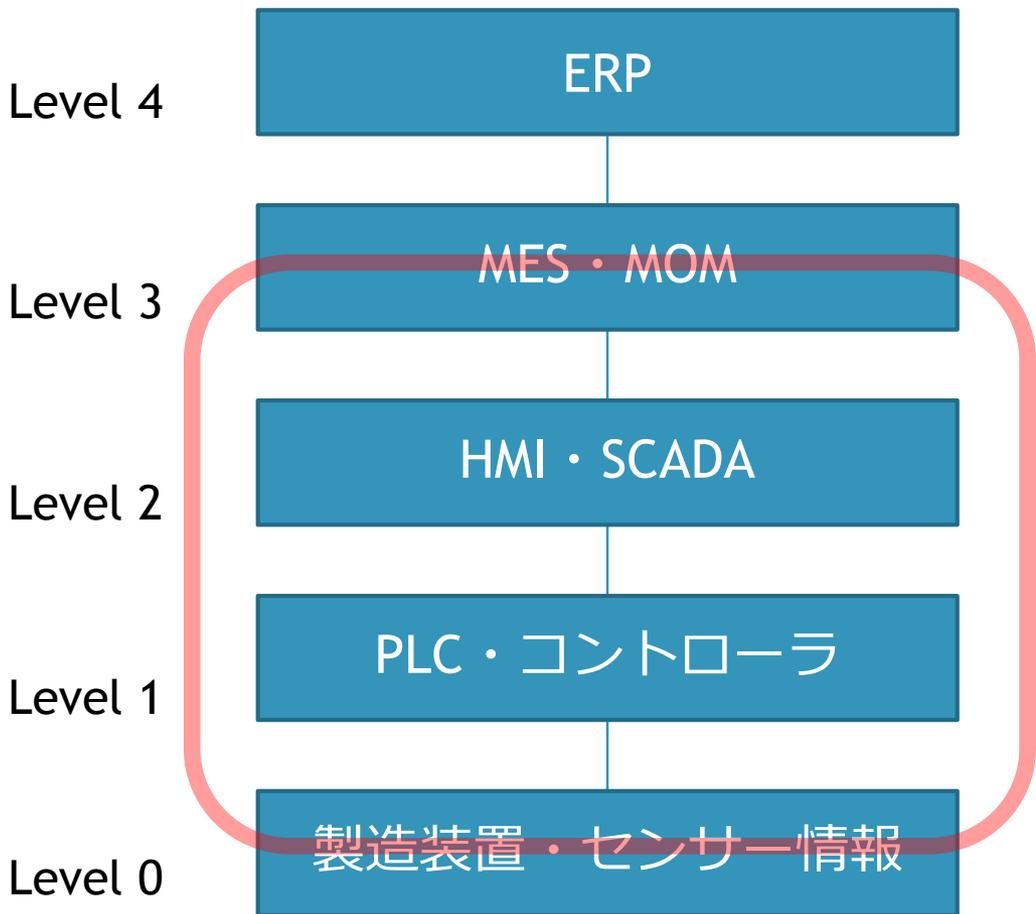
- ▶ 社名 株式会社アイシーティー (ICT)
Information and Control Technology
- ▶ 所在地 大阪府/ 松原市
- ▶ 設立 1991年
- ▶ 資本金 ¥30,000,000-
- ▶ 技術者 12名
- ▶ 業務内容 ハードウェア/ ソフトウェア設計/ 工場向けアプリケーション
- ▶ 取引銀行 三菱東京UFJ, 三井住友銀行
- ▶ 取引先 各種業界メーカー、エンジニアリング会社 等

対象業種

- ▶ 製造業関連（製造ライン/ 研究開発/ 試験装置 等）
- ▶ **製薬業界関連（製造ライン/ ファシリティモニタ/ CSV対応）**
- ▶ 介護業界 関連
- ▶ 農産業関連（電子機器コントローラOEM供給 等）
- ▶ データセンタ向けファシリティコントロールシステム
- ▶ インフラ業界（発電所, 上下水道）



製造ラインにおける弊社のスコープ



Level 0 ≦
弊社で対象としている領域
≧ Level 3



製薬工場向けシステム開発アプローチ

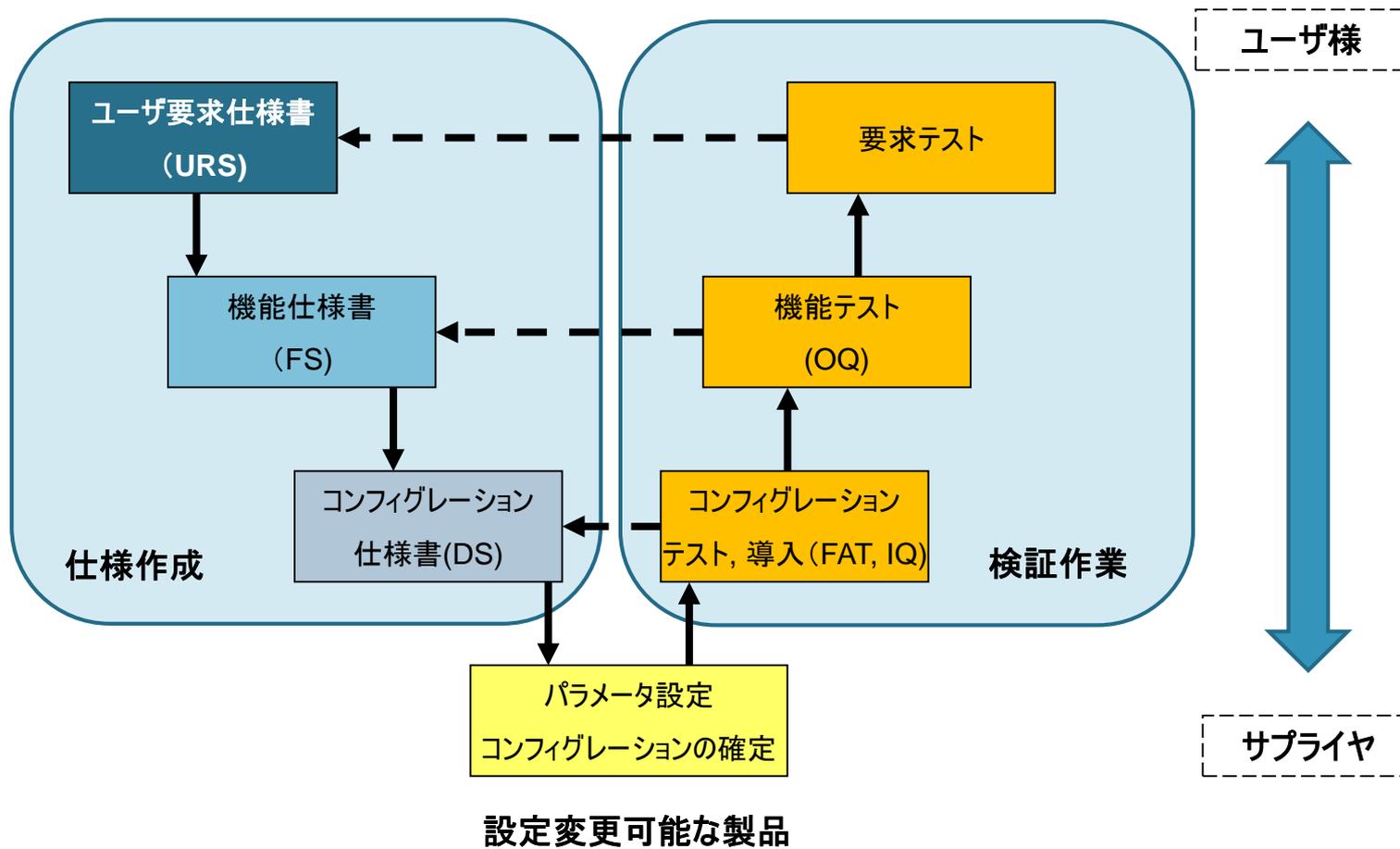
- ▶ コンパクトにかつリスクに応じたお客様ポリシーに沿ったかたちで適正なバリデーションをご提供します。
- ▶ 市販パッケージのコンフィグレーション、フィッティングを中心とし、カテゴリ4を開発の基本とします。
- ▶ Parsec, GE Digital, Wonderware 等の複数ベンダのパッケージを取り扱っています。

システムカテゴリについて

- ▶ 開発についてはカテゴリ4（Configured Software）を基本としています。

カテゴリ	内容	開発計画書	システムアセスメント	システム台帳登録	要求仕様書(URS)	機能仕様書(S)	設計仕様書(DS)	供給者管理	受入試験	計画書・報告書	バリテーション	面(DO)	設計時適合性評価	面(DO)	挿付時適合性評価	面(DO)	運転時適合性評価	性能適合性評価	標準操作手順書	文書管理	備考
1	基盤ソフト	・カテゴリ3以降のアプリケーションが構築される基盤となるもの(プラットフォーム) ・運用環境を管理するソフトウェア	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	○1	1 アプリケーションに含めて作成、実施(単独で作成する必要はない) 2 設置の確認、バージョン・製造番号等の記録
2		このカテゴリは設定しない	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	GAMP5 との整合性を考慮し使用しない
3	構成設定していないソフトウェア	商業ベースで販売されている既製のパッケージソフトウェアで、それ自体は業務プロセスに合わせて構成設定していないもの(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。 (実行時のパラメータの入力のみで調整されるアプリケーション等は本カテゴリに含まれる)	◎	◎	◎	◎3	△	-	△	-	◎3	-	◎2	△	◎3	◎3	◎	◎	◎	◎	3 設備に合わせて仕様の設定及び機能の検証を行うことで差し支えない。単純なシステムに関しては校正で代用することも可
		単独のコンピュータシステム	◎	◎	◎	◎	-	-	△	-	◎	-	◎2	-	◎	◎	◎	◎	◎	◎	
4	構成設定したソフトウェア	ユーザの業務プロセスに合わせて構成設定したソフトウェア(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)。 但し、ソフトウェアコードを変更した場合はカテゴリ5とする	◎	◎	◎	◎	○	○	○	○	◎	△	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	設計仕様、システム構築に関する文書は供給者が管理してもよい
5	カスタムソフトウェア	業務プロセスに合わせて設計され、プログラムされたソフトウェア、(アプリケーション上で動作するマクロ等を含む)	◎	◎	◎	◎	◎4	◎4	◎4	○	◎	◎4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	4 単純な機能で、URSのみでシステム設計が可能な場合作成(実施)しなくてもよい

CSV対応について (Configured Software)



工場のプロセスデータを収集したい、Part11対応した製造装置の操作パネルを構築したい、ER/ESを導入したい等々製造現場の様々なニーズに対応致します。