

FPGAを用いた医薬品向け生産情報蓄積装置の開発

○金田 泰昌*¹⁾、入月 康晴*¹⁾、坂巻 佳壽美*¹⁾
 山崎 正宣*²⁾、河野 久*²⁾、長島 力*²⁾、坂本 祐樹*²⁾、菅野 智明*²⁾

1. はじめに

近年、センサの性能向上により、製造と計測を同時に行うインライン計測が注目されている。トレーサビリティ確保のために、従来までは生産性を考慮して抜き取り検査を行っていたが、インライン計測により全数検査が可能となり、より安心・安全な製品が得られる。しかし、計測した生産データを、その信頼性（消失しない、改ざんされない）を保証し、かつリアルタイムに蓄積するにはDCS等の非常に高価なシステムを用いる必要がある。

また、医薬品向けの製造装置は各国の規制でコンピュータバリデーション（CSV）が義務付けられている。CSVはソフトウェアの変更のたびにを行う必要があり、近年の電子部品やソフトウェアのリリースサイクルの高速化に伴い、作業負担が非常に大きくなっている。

そこで、(1) CSVのコストを抑えられ、(2) 高信頼かつリアルタイムにデータを蓄積できる、医薬品向け生産情報蓄積装置の開発を行った。

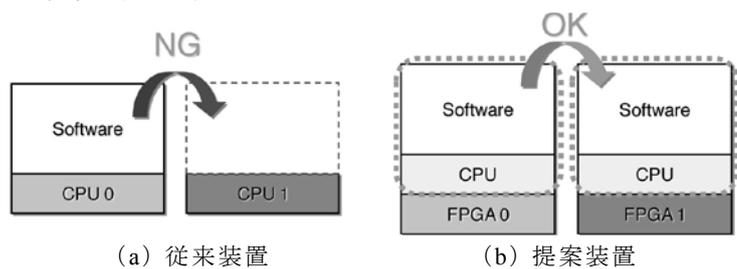


図1. FPGAによるCSVのコスト低減のコンセプト

2. 設計指針

図1に、CSVのコスト低減手法を示す。FPGAを利用することで、CPUを含めたソフトウェアの流用を考える。これによりデバイス交換に伴うソフトウェア変更が無くなり、理論上CSVを一度実施すれば良いことになる。

またFPGAを用いることで、処理を分散化し、高速化できるため、リアルタイムシステムを構築しやすい。

図2に、装置の主な機能を示す。データの高信頼のために、三機能（再書き込み禁止、暗号化、ミラーリング）を実装する。

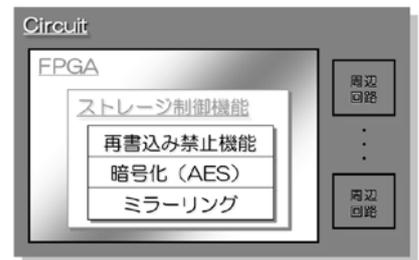


図2. 提案装置の主要機能

3. 結果・考察

図3に開発した装置と、システムの全体図を示す。CSVのコスト低減にて、実運用では周辺I/Oの変更等により一部ソフトウェアの変更が生じる。しかし、大部分が流用可能であり、CSVのコストが抑えられた。

高信頼・リアルタイムなデータ蓄積にて、再書き込み禁止機能と暗号化により、改ざん防止・検知が可能となった。また、ミラーリングにより、長時間のデータ蓄積が可能となった。

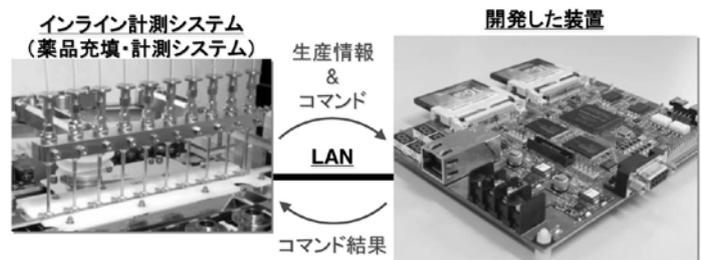


図3. 提案装置を用いたシステムの全体図

4. まとめ

FPGAを用いることで、CSVのコストを低減できる装置を開発した。また、リアルタイムにデータを蓄積し、その信頼性を高める装置を開発した。

*1) 情報技術グループ、*2) 株式会社ケーター 製作所