

製薬業界では、医薬品の製造にはいくつかの段階があり、最終製品の品質と有効性を保証するために、それぞれの段階で厳密な環境制御が必要です。PSTのリアルタイムモニタリングの経験と、GLP/GSP/GMP/GDP規制およびICH/FDAガイドラインに準拠するための重要な環境パラメータに関する豊富な知識でお客様をサポートします。

Part11 ER/ES 指针对応



特長

- 自動レポート作成
- 複数のモニタリング拠点を1つのシステムで監視
- 小規模～大規模測定まで対応
- 24時間365日警報システム
(電話、テキスト、電子メール、FAX)
- カスタムレポートの作成
- カスタムユーザー定義
- FDA 21 CFR Part 11/EU Annex 11 対応

測定単位

- 温度
- 相対湿度
- 二酸化炭素
- 酸素
- 差圧
- 水漏れ（リークセンサー）
- 照度
- ドア開閉

アプリケーション

- 製薬
(プロセス、倉庫)
- 病院
- クリニック
- ケアハウス
- 物流 / 配送
- 食品
- その他、環境管理

温湿度測定器からモニタリングシステム、校正

医薬品保管庫・倉庫、医薬品物流アプリケーション向けのモニタリン

製薬会社

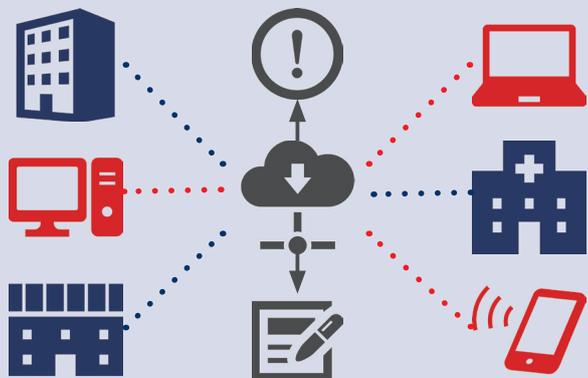


物流倉庫



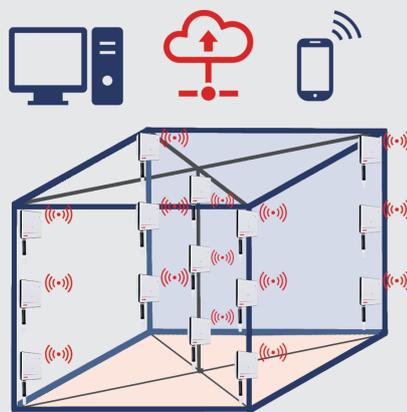
施設の温湿度管理

無線 / 有線でデータ収集することができ、接続デバイス数の上限は購入するライセンスに依存（追加購入可能）します。アプリケーションソフトウェアは、トレンドグラフ表示、監査証跡付きレポートの作成、警報の設定などの機能が利用できます。



温湿度マッピング

大規模施設から小規模施設、多箇所同一期間まで多種多様な施設に対応しています。マッピング実施中のデータ確認や速報の提出が可能です。



温湿度センサ

高性能な温湿度プローブで正確で安定した測定を実現

Rotronic 社のデジタル温湿度プローブは高性能が特長です。新型 AirChip4000 と新型 HYGROMER® HT-1 センサーの組み合わせにより、超低消費電流、最高精度 (0.8% RH) および風速 50m/s 以内の測定が可能であり、標準環境から高温環境にまで適応したプローブ種別から選択できます。

- HCD-Sx
- HXD-IC
- PCD-S
- CCD-S
- TCD-S
- CCA-S-20X & CCA-S-20X-SET



データロガー

輸送時の車両環境モニタリングからオンラインモニタリングまで幅広い設置環境に対応

輸送時のオフラインモニタリングに対応したバッテリー式のデータロガーから、オンサイト向けのワイヤレスデータロガー、省スペース向けのミニデータロガーまで幅広い設置環境に適応するデータロガーを備えています。収集したデータはクラウド上または任意の PC 環境上で分析することができます。

- RMS Data Logger
- HL-1D
- HL-20D



までトータルサポート

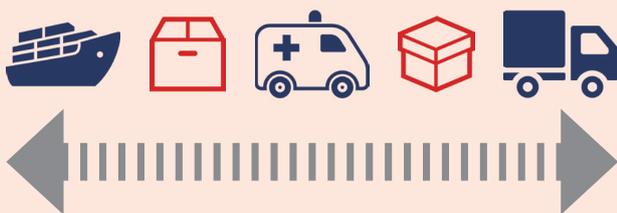
グ用機器・システムを提供します

病院・薬局



輸送・配送時の温湿度管理

医薬品の輸送時・倉庫保管時の温湿度データを途切れずに収集・管理します。測定対象品または輸送車両内部に取り付けられたデータロガーにより収集された測定値が輸送時や保管時の温湿度の状態をロギングし、受信機へ送信します。収集されたデータは、専用システムを介してパソコンやタブレット、スマートフォンから確認できます。



ポータブル相対湿度計

受入れ検査などのスポット検査用途に最適

高精度測定が求められる過酷な環境での温湿度モニタリングに最適なポータブル相対湿度計です。

HP32は、Rotronic社すべてのHC2Aプローブシリーズ（H2C-LDPを除く）と再調整なしで組み合わせることができ、各種演算値の利用、トレンドグラフ機能、データロギング機能を備えています。

- HP32



薬品工場、研究開発室向け

Rotronic Monitoring System(RMS)

RMSは、ハードウェアとソフトウェアからなるモジュール式システムです。設置の柔軟性とすぐに利用可能なデータを保証します。情報をシステムに保存し、PC、タブレット、スマートフォンからデータベースにアクセスしユーザーが利用できるようにします。

単点測定の小規模なアプリケーションから、数千の測定ポイントを持つ大規模なアプリケーションまで、オーダーメイドのソリューションを提供します。既存のハードウェアをRMSシステムに統合したり、逆にRMSハードウェアを既存のソフトウェアに組み込むこともできます。

rotronic

MEASUREMENT SOLUTIONS
A PST BRAND

病院・クリニック・調剤薬局向け

SensoScientific Monitoring System

SensoScientific モニタリングシステムは、あらゆる環境モニタリングのニーズを満たす幅広いセンサーを備えたソリューションです。全米の著名な医療施設、研究所、薬局、IDN/GPO、大学、レストランで要求される厳しい規制要件を満たす環境モニタリングシステムとして推奨されています。

デバイスで測定されたデータは自動的に SensoScientific Validated Cloud にアップロードされます。測定データにはタイムスタンプが付けられ、完全な可視性が確保された監査証跡付きレポートが発行ができます。高価な外部サーバー、面倒なソフトウェアのインストールや大規模なメンテナンスは必要ありません。

Sensoscientific

A PST BRAND

相対湿度校正器

校正室またはオンサイトで相対湿度プローブを校正

相対湿度温度プローブを、校正室またはオンサイトで校正するための機器を取り揃えています。均一で安定した温湿度条件を迅速に発生することのできる校正器で、あらゆるメーカーのあらゆるタイプの温湿度プローブの校正に対応可能でダウンタイムを短縮することができます。

- HygroGen2
- HygroCal100A
- OptiCal
- S904
- DC シリーズ



Rotronic

ロトロニック・モニタリング・システム (RMS) は、GAMP©5 カテゴリー 4 ソフトウェアとカテゴリー 1 ハードウェアを組み合わせたシステムです。GxP に準拠したモニタリング、品質属性の調査、プロセスパラメータのモニタリングをサポートし、患者の安全性、製品の品質、データの完全性に焦点を当て、EudraLex Annex 11 および FDA 21 CFR Part 11 に準拠しています。

- GAMP©5 ガイドラインに準拠した GxP コンピュータ化システムのリスクに基づいたアプローチ
- カテゴリー 4 ソフトウェア：設定可能なソフトウェアパッケージ
- カテゴリー 1 ハードウェア：標準的なハードウェア構成
- GxP ガイドラインは、医薬品、食品、医療機器、化粧品などの規制産業における製造、管理、保管、流通の各過程において、製品の安全性、使用目的への適合性、および品質プロセスの遵守を保証するために設計されています

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS
A PST BRAND

Sensoscientific

リアルタイム管理、監査追跡、規制遵守の自動化に必要なデータと制御を提供する幅広い温度センサーと温湿度プローブを提供しています。

病院、薬局、研究室、食品安全、輸送アプリケーションなど、お客様のニーズに最適な温度モニタリングシステムを取り揃えています。システムは差圧、水漏れ、湿度、光度、二酸化炭素、酸素など、その他の環境要因も監視できます。IoT とクラウドベースのストレージにより環境内で何が起きているかを常に把握し、変化があれば即座にアラームを発します。

Sensoscientific
A PST BRAND

機能比較

		Rotronic	SensoScientific
ソフトウェア	公共クラウド	Yes Interxion	Yes
	専用クラウド	Yes Interxion or Azure	Yes
	自社運用インストール	Yes	Yes
	VM または物理サーバ上のソフトウェア	Yes	No
	APP	No	Yes
警報	E-Mail	Yes	Yes
	SMS	Yes additional cost	Yes
	電話	Yes additional cost	Yes
	テキスト	No	Yes
	Fax	No	Yes
	ポケットベル	No	Yes
ハードウェア接続	WiFi 2.4 GHz	Yes	Yes
	WiFi 5.0 GHz	No	Yes
	LAN	Yes	Yes
	セルラー	No	Yes
	モドバス TCP プロトコル	Yes	No
	独自暗号化 http プロトコル	Yes	Yes

		Rotronic	SensoScientific
ハードウェア機能	LAN 電源	24V、PoE、バックアップバッテリー	No
	ワイヤレス電源	24V およびバッテリー	Yes
	ディスプレイ付き LAN	Yes (RMS-LOG-L-D; RMS-D-L)	Yes
	ヴィジュアルアラーム	Yes (RMS-LOG-L-D; RMS-D-L)	Yes
	最小 / 最大値表示	No	Yes
	可聴アラーム	Yes (RMS-LOG-L-D)	Yes
	リアルタイム測定用起動ボタン	No	Yes
	確認入力用キーパッド	No	Yes
	高精度温度・相対湿度測定	± 0.8 %RH / ± 0.1 K, at 10...30 °C	No
	高精度温度測定	± 0.25°C at -50...85°C	No
	ファームウェア・アップデート	Yes	Yes
	プローブ交換 / スナップ校正	Yes	Yes
	測定パラメーター	温度 (NTC)	Yes (T10)
温度 (Pt100)		Yes (T30)	Yes
デジタル温度プローブ		Yes (RMS-TCD)	Yes
温度および相対湿度		Yes (RMS-HCD, RMS-MLOG-B)	Yes
デジタル温度および相対湿度プローブ		Yes (RMS-HCD)	Yes
差圧		Yes (RMS-PCD)	Yes
デジタル差圧プローブ		Yes (RMS-PCD)	Yes
CO2		Yes (CCA: 0...20%CO2)	Yes
デジタル CO2 プローブ		No	No
O2		Yes (0...21 %O2)	Yes
デジタル O2 プローブ		No	No
Lux		Yes (RMS-MLOG-LGT)	No
アナログ入力		Yes (RMS-ADC, RMS-MADC)	Yes
デジタル入力		Yes (RMS-DI)	Yes
デジタル出力		Yes (RMS-DO)	No
MODBUS TCP 入力		Yes (RMS-CONVERTER)	No
API 入力	Yes (RMS-JSON-API software)	Yes	
	GxP および非 GxP サービス	サービスの概要については、お問い合わせください。	

サービス一覧

- トレーサブル校正
- オンサイト・トレーサブル校正
- センサー交換プログラム
- エリア (マッピング)
- デバイス (マッピング)
- システムバリデーション
- ソフトウェアのインストール
- ソフトウェア設定
- サービスレベル契約
- サイト受け入れテスト
- 工場受け入れテスト
- トレーニング
- サーバー監視

クラウドシステムまたは自社運用システム

クラウドシステムと自社運用システムの根本的な違いは、システムの設置場所がどこに存在するかということです。自社運用システムは企業のローカル環境にインストールされるのに対し、クラウドシステムはPST社が契約するサーバーに設置されウェブブラウザを介して操作します。

クラウドシステムを導入した場合は、システム（ソフトウェア）の所有権、所有コスト、アップデート、サポートや導入などの追加サービスやアクセス性の良さだけでなく、他にも下記のようなメリットがあります。

クラウドシステムのメリット

いつでもどこからでもアクセス可能

いつでもどこでも、どのデバイスからでもウェブブラウザ経由でアプリケーションにアクセスできます。

手頃な価格と月額利用料

クラウドは初期費用が不要で、月々の利用料のみで運用することができます。この定期利用料にはサポートサービスが含まれているため、別途サポート契約の必要はありません。また、費用計画が立て易くなります。

IT環境の心配が不要

クラウドシステムは個々にホスティングされるため、ユーザーはシステムメンテナンスやハードウェアの互換性についての心配はいりません。互換性やアップグレードはクラウドサービス事業者が行います。

高レベルのセキュリティ

一般的にデータセンターは、万全で高いセキュリティ対策を採用しています。

システム使用開始までが短い

クラウドシステムは、インターネット経由で数時間から数日で設定可能です。自社運用システムは、ローカル環境にサーバーと各PCの導入設定が必要なため使用開始に時間が掛かります。

ライセンスの拡張性

クラウドシステムは、ライセンス（契約プラン）ごとに利用料が異なります。ライセンス区分に応じて簡単に利用範囲を拡張できます。

自社運用システムのメリット

総所有コスト

ライセンスの支払いは購入時の一度だけなので、自社運用システムはクラウドシステムよりも総所有コスト（TCO）を低く抑えることができます。

完全なコントロール

データ、ハードウェア、ソフトウェアプラットフォームはすべてお客様管理となります。構成、アップグレード、システム変更はお客様にて決定し実施します。

アップタイム

自社運用システムでは、システムへのアクセスをインターネット接続や外部要因に依存しません。



Node Name	Node ID	Location	Alarm High	Alarm Low	Alarm Delay	Node Type	Value	Unit	Last Checked	Unit Status	Connectivity Status	Alarm Status	Notification Status
000001	000001	000001	25.00	15.00	30.00	Temperature	21.99	°C	2024/6/19 11:25:00 AM	OK	Connected	Normal	Active
000002	000002	000002	27.00	17.00	30.00	Temperature	21.99	°C	2024/6/19 11:25:00 AM	OK	Connected	Normal	Active
000003	000003	000003	70.00	30.00	30.00	Humidity	42.25	%RH	2024/6/19 11:25:00 AM	OK	Connected	Normal	Active
000004	000004	000004	100.00	0.00	30.00	Light	0.02	lux	2024/6/19 11:25:00 AM	OK	Connected	Normal	Active

安全なデータ通信（有線 / 無線）

データ通信を有線または無線で行うかの選択は、リスク分析および既存のインフラ設備に基づく重要な選択です。

無線

- データの完全性：バックアップバッテリーと24V電源でロガーに保存
- セキュリティ：ショートデータ送信
- 範囲：制限あり：868/915MHzおよび2.4GHz
- 信頼性：様々なゲートウェイとの冗長 / 並列運用
- 導入：設備施工コストの削減、追加測定ポイントの迅速な実装

有線

- データの完全性：バックアップバッテリー、PoE、24V電源でロガーに保存
- セキュリティ：物理的なネットワークアクセスが必要、高リスクのアプリケーションでも通信が途絶ない
- 信頼性：イーサネットネットワークが機能していれば、通信も機能している
- 導入：既存のイーサネットネットワークにリンクアップするだけ

FDA 21 CFR Part 11

Part11 は、米国食品医薬品局（FDA）により施行された電子記録と電子署名に関する規則です。紙での記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が1997年に制定されました。

ER/ES 指針

2005年4月1日に、厚生労働省医薬品局長通知として発出された「医薬品等の承認または許可等に係わる申請等における電磁記録及び電子署名の利用について」です。日本版 Part 11 と言われることもあります。

適正管理ガイドライン

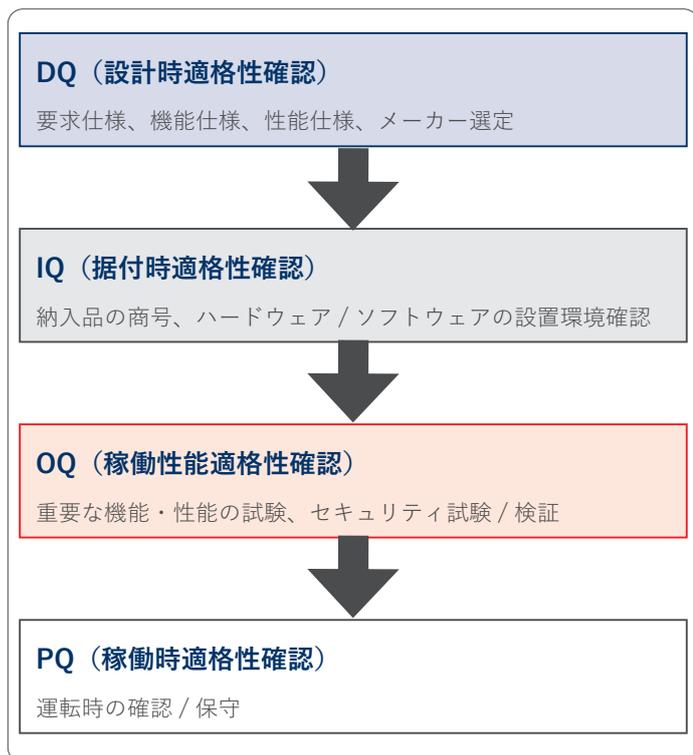
2012年4月1日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」です。

データインテグリティ

米国食品医薬品局（FDA）ではデータが完全で一貫性があり正確であることと定義しています。データの不正防止、不正を疑われる行為の防止を目的としています。

バリデーション

センサーや機器の取り付けから性能評価、コンピュータ化システムバリデーションと関連書類の作成も承っています。



温湿度の校正とバリデーションサポート

センサーと変換器を組み合わせた校正、倉庫の温湿度マッピング、恒温槽・冷蔵庫などの温湿度分布測定によるバリデーションサポート、温湿度センサー、温湿度計の校正を実施しています。

下記実施試験において、国家標準にトレーサビリティを持った検査成績書、校正証明書、トレーサビリティ体系図を発行できます。

温湿度マッピング

倉庫（室温、常温）、保冷室、オフィス、実験室などの温度・相対湿度マッピングを実施します。稼働中の環境でも導入可能です。



温湿度分布測定

恒温槽、血液や薬剤の保管用保冷庫、冷蔵庫およびフリーザなどの内部温度分布を測定します。



対応可能な校正試験



日本総発売元

PSTジャパン株式会社

本 社 東京都武蔵野市中町1-19-18 武蔵野センタービル 〒180-0006
TEL : 0422-50-2600 FAX : 0422-52-1700

大 阪 大阪府吹田市豊津町11-34 第10マイダビル 〒564-0051
営業所 TEL : 06-6378-2600 FAX : 06-6330-1702

e-mail : jp.info@processSensing.com

www.processSensing.co.jp



製品の最新情報は、
PSTジャパン株式会社WEBサイト
QRコードよりご確認ください。



代理店

記載内容及び仕様は、製品改善のために予告なく変更される場合があります。
製品に関する最新の情報は、PSTジャパン株式会社までお問い合わせください。