

論文 / 著書情報  
Article / Book Information

|                   |  |
|-------------------|--|
| 題目(和文)            | 医薬品生産に関するプロセスライフサイクルエンジニアリングのシステムズアプローチ  |
| Title(English)    | Systems Approach to Process Lifecycle Engineering in Pharmaceutical Production   |
| 著者(和文)            | 河合浩史   |
| Author(English)   | Hirofumi Kawai   |
| 出典(和文)            | 学位:博士(工学),<br>学位授与機関:東京工業大学,<br>報告番号:甲第9365号,<br>授与年月日:2013年12月31日,<br>学位の種別:課程博士,<br>審査員:関 宏也,山口 猛央,西山 伸宏,田巻 孝敬,淵野 哲郎,仲<br>勇治,杉山 弘和   |
| Citation(English) | Degree:Doctor (Engineering),<br>Conferring organization: Tokyo Institute of Technology,<br>Report number:甲第9365号,<br>Conferred date:2013/12/31,<br>Degree Type:Course doctor,<br>Examiner:,,,,,, |
| 学位種別(和文)          | 博士論文   |
| Category(English) | Doctoral Thesis  |
| 種別(和文)            | 審査の要旨  |
| Type(English)     | Exam Summary   |

(博士課程)

## 論文審査の要旨及び審査員

| 報告番号        | 甲第  | 号     | 学位申請者氏名 | 河合 浩史 |      |
|-------------|-----|-------|---------|-------|------|
| 論文審査<br>審査員 |     | 氏名    | 職名      | 氏名    | 職名   |
|             | 主査  | 関 宏也  | 准教授     | 渕野 哲郎 | 准教授  |
|             | 審査員 | 山口 猛央 | 教授      | 仲 勇治  | 名誉教授 |
|             |     | 西山 伸宏 | 教授      | 杉山 弘和 | 准教授  |
| 田巻 孝敬       |     | 講師    |         |       |      |

### 論文審査の要旨 (2000 字程度)

本論文は「Systems approach to process lifecycle engineering in pharmaceutical production (医薬品生産に関するプロセスライフサイクルエンジニアリングのシステムズアプローチ)」と題し、英文で書かれ、医薬品生産プロセスのライフサイクルエンジニアリング (LCE) を実践するためのビジネスプロセスを記述するリファレンスアクティビティモデルの構築と、そのモデルを利用したビジネスプロセス管理のフレームワークを提案するものであり、5 章より構成される。

第 1 章「Introduction (序論)」では、医薬品生産業の課題として、プロセス開発期間が確保できないこと、実スケール設備での製造経験を蓄積できないこと、初期プロセス設計時には明確な製品仕様が決まらないこと、プロセスのライフサイクルにおいて変更管理における確実な情報交換の仕組みが要求されることを挙げ、各業務で得られた情報を集約し、不足なくその情報を伝達して利用するためのフレームワークが必要であることを述べている。

第 2 章「Necessity of business process modeling (ビジネスプロセスモデル構築の必要性)」では、LCE 業務の管理のために、属人的に管理されているビジネスプロセスをモデルとして論理化することの必要性を示したのち、あるべきビジネスプロセスを、リファレンスアクティビティモデルとして記述するためのテンプレートを提案している。このテンプレートは、ある単位業務内でなされる Plan-Do-Check-Act (PDCA) に加え、単位業務間でなされる PDCA を定義しており、ある目的のために業務全体でなされなくてはならない PDCA を明確に記述できることを示している。

第 3 章「Framework to manage business process (ビジネスプロセス管理のフレームワーク)」では、第 2 章で設計したテンプレートを用いて「医薬品生産プロセスの LCE を実行する」という業務のアクティビティモデルを作成している。このモデルは第一層の Define desired product performance stage、第二層の Design product stage、第三層の Design recipe, Design facility, Produce stages からなる階層的な業務構造を定義し、第二層において製品性能、製品仕様、レシピ、設備、製造の情報にコネクティブされる。このモデルを利用して、製品仕様書、工程管理表等の成果物を作成するためのビジネスプロセスを明示するとともに、複雑な情報交換を要する変更管理についてそのビジネスプロセスをモデル上に定義し、変更管理のビジネスプロセスを支援する手順等が継続的に改善されることを示している。実際の企業でなされた 86 件の変更事例を作成したアクティビティモデルを使って解析し、モデルが実際に適用可能であることを示している。事例解析により、Produce stage から Design recipe 及び Design facility stage に情報のフィードバックがなされていない実情を説明している。

第 4 章「Supporting system for practice (実践を支援するシステム)」では、Produce stage と Design recipe/Design facility stages 間の情報、つまり Recipe scientists と Plant/Process engineers によって扱われる情報、を統合するために構築したシステムを提案している。そのシステムの構築のために、プロセスの構造を明確に定義し、Recipe scientists 及び Plant/Process engineers が有するプロセスの挙動に関する知見を記述するために定義した Process deviation scenario 及び Procedural control scenario について述べている。さらに、その 2 つのシナリオを統合する Quality-HAZOP によるプロセスリスク情報の管理の仕組みを提案している。

第 5 章「Conclusions and future perspective (総括及び展望)」では、本研究の成果を総括し、今後の課題について述べている。

以上、本論文は医薬品生産プロセスの LCE に関するビジネスプロセスモデルを作成し、それをもとにしたビジネスプロセスの実践を管理するフレームワークを提案した初めての論文であり、工学上貢献するところが大きい。よって本論文は、博士 (工学) の学位論文として十分な価値があるものと認められる。