

# 国内初！装置単体でのデータインテグリティ対応を実現 ～操作性と効率の追求から生まれた新たなカールフィッシャー水分計～

事業開始から約40年間にわたり、分析・計測機器の開発・製造からメンテナンスまで一貫した業務で、多業種の顧客を支援してきた三菱ケミカルアナリテック。三菱ケミカルグループの一員であり、関連企業への装置供給により、ノウハウを日常的に積み上げられるという独自の強みを活かし、現場の分析者目線で考え、細部まで気を配った操作性の高い製品で時代のニーズに応え続けてきた。そんな同社が2017年、製薬企業向けにデータインテグリティ(DI)・GMP対応機能を有するカールフィッシャー水分計「CA-310」を発売した。その開発経緯と機能の詳細について、技術部の佐々木雅弘氏と橋本将平氏に話を聞いた。



佐々木氏



橋本氏

## 分析担当者と“同じ目線”で

同社は、三菱ケミカルグループを“社内ユーザー”としてかかえており、グループ各社のニーズを製品開発や装置の機能向上に展開できるという強みを有している。こうしたグループ企業としての強みを土壌に、“製品の開発・製造からメンテナンスまで”切れ目なく顧客をサポートし、現場の声を製品開発に反映するという文化が根付いている。

「CA-310の開発にあたっては、現場で装置を扱う方の視点に立ち、まず操作性にこだわりました。たとえば大画面タッチパネルで直感的に操作可能なことや、立位・座位どちらの姿勢でもストレスなく分析可能であるように画面の角度調節ができることなど、細かいところにも気を配っています」と佐々木氏は紹介してくれた。これはあくまで一例で、標準作業手順書(SOP)作成支援機能や、無線接続によって計測部とディスプレイ(操作部)を分離して使用できるといった業務効率化につながる多様なオプションも備えている。しかしそれと同時に、“使用者と同じ目線”に立って開発を進めている同社の姿勢が垣間見える、ちょっとした工夫が随所に施されていることも特長の1つだ。

## 製品づくりの原動力は顧客の声

メンテナンス部門は装置の修理だけでなく、顧客からの改善要望や現場での課題などを常に収集している。また、定期的にセミナーを開催するなど、多面的に顧客の声を集める工夫を行っている。

橋本氏は、「当社が開催するセミナー会場には、われわれ技術部門のスタッフも参加していますが、お客様との質疑応答で新たな発見があることも多いです。お客様の声を聞いて、整理し、改善につなげる。その

行為を繰り返すことで、求められる製品をつくり続ける努力を積み重ねています」と語る。

顧客の声を吸い上げてダイレクトに製品開発につなげ、改善を重ねる。DI問題への取り組みについても、Part 11でデータの信頼性確保が注目された時代から製薬企業のニーズを聞き続けてきた経緯があるため、「CA-310」でも豊富な機能を備えることが可能になった。

## 国内初！水分計単体でのDI対応を実現

ユーザーアクセス権限などの自由な設定、監査証跡機能、バリデーション機能など、DI対応の要件を満たす機能をスタンドアロンで備えているのが「CA-310」の大きな特長である。従来は、PCが必要であったため管理も煩雑だったが、装置自体にDI対応機能を付与することで、信頼性確保と作業効率向上を両立している。さらに、三菱ケミカルグループである強みを活かした工夫もある。

「三菱ケミカルの試薬にバーコードをつけ、CA-310のリーダーで読み込むことでトレーサビリティを確保することができます。試薬名、ロット番号などが登録されるため、これまで手書きで行っていた実験条件の記録を自動で行えます」(佐々木氏)。

この工夫も、“操作しやすく、現場の苦労を軽減する”ことを目的に顧客の声を集めてきた同社ならではの工夫。

「当社で実際に装置を見学していただいたり、デモ機の貸し出しなどを通して、お客様が装置に触れただけの機会にも力を入れています」と佐々木氏。“水分計装置単体でDI対応が可能に”。一言で書いてしまうのは簡単だが、その裏には、現場目線で考え、顧客の声に耳を傾け、改善を繰り返す、同社の絶え間ない継続力がある。

# パソコン無しで GMP/GLP対応可能な水分計

カールフィッシャー水分計

## CA-310



### ■ データインテグリティ対応 ソフトウェア

近年、様々な製品の製造や検査工程において、データを正確に記録し、一貫した完全なものであることを常に検証可能なシステムが求められています。特に製薬業界の品質管理においてはGMP（製造管理及び品質管理の基準）に基づく厳格な管理が義務付けられ、データの完全性（データインテグリティ）を検証できる分析装置の導入が強く求められています。データインテグリティ対応機能を本体に統合したCA-310は 専用PCを使わずにお客様のデータ保護や管理業務を強力かつスマートにサポートする機能を備えています。

### ■ 監査証跡機能

ログオン時から、測定データと共に装置の操作ログを全て記録。誰がいつ、何を行ったのかをレビューすることで、その結果と共にデータの信頼性を担保し、意図的な、または不用意なデータの改変を防ぐことができます。

### ■ ユーザー管理機能

従来の『管理者』『測定者』のような大まかな区分ではなく、各ユーザーごとに、装置の機能別に権限を与えることが可能です。有効ユーザー数は99人、無効ユーザーを含めれば登録可能な人数に制限はありません。またパスワードの有効期限、文字数、入力ミス回数も細かく設定できます。

### ■ データのバックアップ

測定データや装置設定などを市販のUSBメモリ・USBハードディスクにバックアップできます。バックアップしたデータは加工できないよう保護され、リストアも可能です。

### ■ SOP作成支援機能

実際の操作をテキストデータに変換すると共に、操作画面の画像データを保存、出力できます。このデータを活用すれば、簡単にSOP（標準操作手順）を作成できます。

装置の詳細は[\[https://www.mccat.co.jp/instrument/karl-fischer/entry-909.html\]](https://www.mccat.co.jp/instrument/karl-fischer/entry-909.html)をご覧ください。

 三菱ケミカルアナリテック  
カスタマーセンター TEL 046-278-0052 FAX 046-278-0053

URL <https://www.mccat.co.jp/>  
E-Mail [info@dins.jp](mailto:info@dins.jp)