



オートドアによる作業性向上と タッチレス操作による感染予防を実現する 新型分析天びん及び、 データインテグリティ対応

株式会社島津製作所 分析計測事業部



オートドアによる作業性向上と タッチレス操作による感染予防を実現する新型分析天びん及び、 データインテグリティ対応

1. 新型分析天びんAP W-ADシリーズの概要

2. AP W-ADシリーズの特長

- 2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策
- 2.2 計量の安定性向上
 - 2.2.1 静電気の除電
 - 2.2.2 容器底の静電気の除電
 - 2.2.3 ひょう量室内の低対流化
 - 2.2.4 作業内容に合わせて選べる皿まわり
- 2.3 製造ライン向けコマンドの充実

3. AP W-ADシリーズとLabSolutions™ Balanceによる データインテグリティ (DI) 対応

- 3.1 天びんのワークフローの自動化
- 3.2 メタデータの管理
- 3.3 表計算レポートの自動生成
- 3.4 天びん室でのLabSolutions Balanceの使用
- 3.5 Multi-Balance Collect (無料) によるデータ管理

SHIMADZU

1. 新型分析天びんAP W-ADシリーズの概要（1）

全6モデルをラインアップ。
ひょう量/最小表示、用途に合わせて選択いただけます。

モデル名	ひょう量	最小表示
AP225W-AD	220g	0.01mg
AP135W-AD	135g	
AP225WD-AD	220g	0g~102g : 0.01mg 102g~220g : 0.1mg
AP125WD-AD	120g	0g~ 52g : 0.01mg 52g~120g : 0.1mg
AP324W-AD	320g	0.1mg
AP224W-AD	220g	



最小表示
0.01mg



最小表示
0.1mg

3

SHIMADZU

1. 新型分析天びんAP W-ADシリーズの概要（2）

AP W-ADシリーズでは、高速応答、高安定を実現したAPシリーズにタッチレスセンサ、オートドアを加え、生産性や計量の安定性を更に向上させました。

特長 1. タッチレスセンサとスマートオートドア™を搭載

感染症予防、コンタミリスクを低減
計量作業の効率化

特長 2. STABLO™-AP(静電気除去装置)、可動式風防内部プレート※を搭載

安定した信頼性の高い計量

特長 3. 製造ライン向けコマンドの充実

PCからのオートドア制御
他社互換コマンドの充実

特長 4. LabSolutions Balanceとの連携によるデータインティグリティ対応



最小表示 0.01mg

※最小表示0.01mg機種のみ

4

2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策 スマートオートドア（1）

スマートオートドアによる作業性向上

- **スムーズ&スピーディ**

開く、閉じる、の動作時間は約1秒。滑らかでストレスのない操作。

- **学習機能で自由自在の操作**

操作したいドアと開閉範囲を自由に設定。繰り返しの開閉操作が便利に。
開閉範囲を最小限に設定して外気の影響を抑え、計量作業の効率をアップ。

- **使い方に合わせて選べる3つの開閉方法**

タッチレスセンサ：赤外線センサに手をかざして開閉。

物を持ったままでも操作可能。

本体に触れないため、感染症対策としても有効。

手動トリガ：ドアを軽く動かすと自動で開閉。

操作キー：ドア操作専用のキーで開閉。

5

2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策 スマートオートドア（2）

スマートオートドアによる作業性向上

全ガラス扉を自動で開閉できる

[スマートオートドア]

6

SHIMADZU

2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策 タッチレスセンサ (1)

マルチファンクションモード

タッチレスセンサに手をかざす時間に応じて、左右のセンサにそれぞれ2種類、合計4種類の機能を割り当て可能。

ドア開閉、容器の風袋引き、静電気除去、計量結果印字という計量に必要な4つの機能を割り当てることで本体に触れることなく一連の計量作業が可能になります。



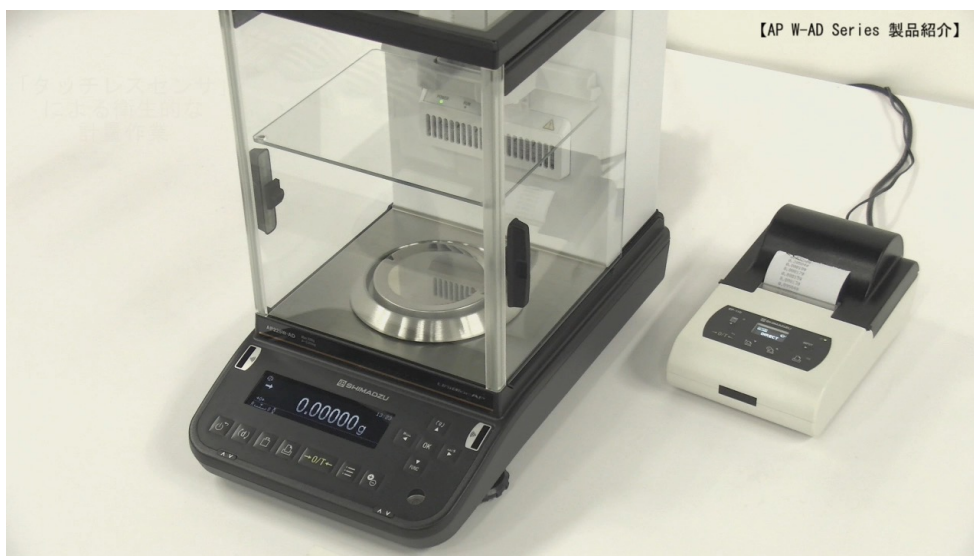
タッチレスセンサ	左側		右側	
手をかざす時間	短い	長い	短い	長い
機能の割り当	ドア開閉	風袋引き	静電気除去	結果出力

7

SHIMADZU

2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策 タッチレスセンサ (2)

ドア開閉、風袋引き、サンプルの静電気除去、計量結果出力の計量操作の全てを本体に触れることなく操作できます。



8

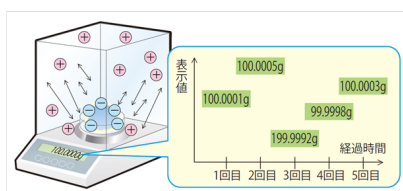
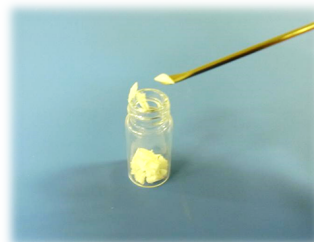
SHIMADZU

2.2.1 静電気の除電（１）

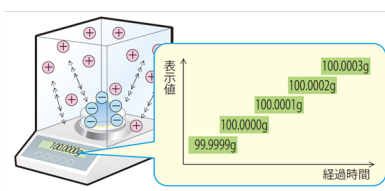
空調機（エアコン）が作動する環境下で湿度が低下→静電気発生

- 静電気で何がおこる？

サンプルがスパチュラや
容器に付着
飛散することもある！
こんな症状はありませんか？



計量値の再現性がない



計量値がふらついたり
次第に少しずつ変化したりする

9

SHIMADZU

2.2.1 静電気の除電（２）

STABLO-AP（静電気除去装置）による除電の効果

SHIMADZU

【APW-AD Series STABLO-AP(イオナイザ)の効果】

計量作業における静電気の影響と
STABLO-AP（イオナイザ）の効果について



10

2.2.1 静電気の除電（3）

容器、試料を皿の上に置いたままで除電

静電気のお悩みありませんか？

STABLO AP で快適な作業を

11

2.2.2 容器底の静電気の除電（1）

保持可能な容器（例）

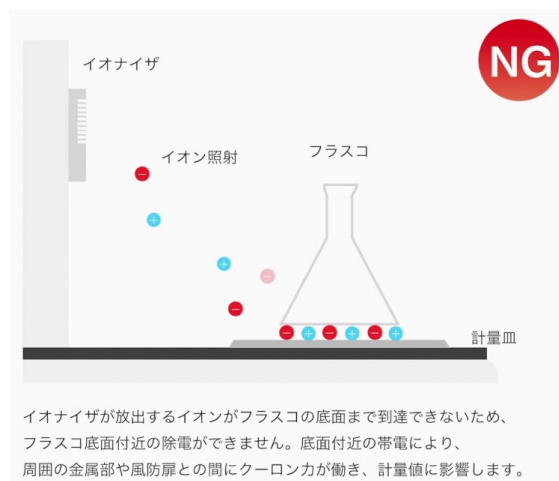
容器の種類	容量の目安
メスフラスコ	10～100 mL
三角フラスコ	100 mL
ビーカー	
遠沈管	3～25 mL
試験管	



12

2.2.2 容器底の静電気の除電（２）

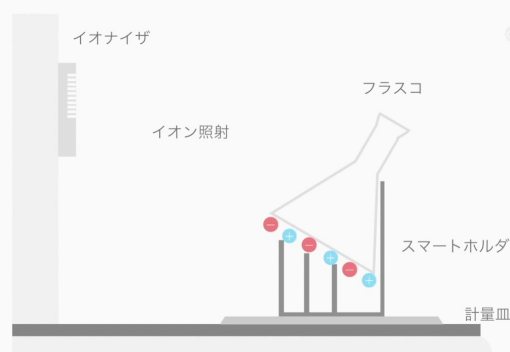
STABLO-AP（静電気除去装置）とスマートホルダ™を併用することにより、容器底の静電気を除電し、安定した計量を実現。



13

2.2.2 容器底の静電気の除電（３）

STABLO-AP（静電気除去装置）とスマートホルダを併用することにより、容器底の静電気を除電し、安定した計量を実現。



スマートホルダは容器を傾斜させて保持することが可能なため、スマートホルダに容器を載せた状態でイオナイザを使用することにより、容器底面も確実に除電することができます。

14

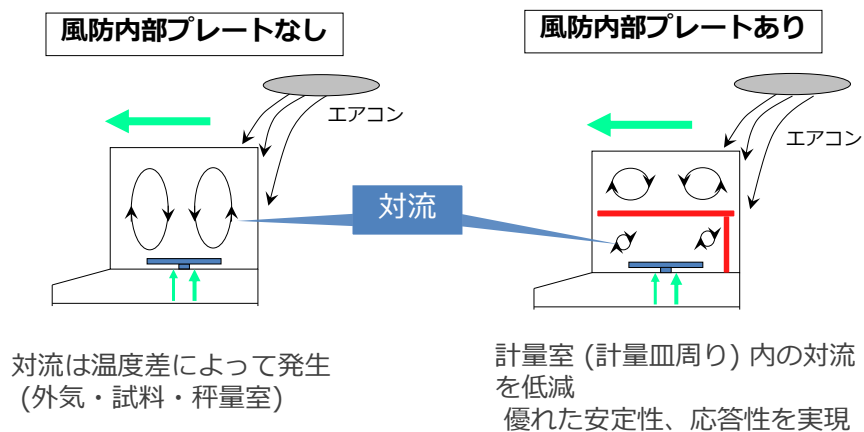
SHIMADZU

2.2.3 ひょう量室内の低対流化（１）

ひょう量室と天井ガラス間で温度差が生じ、対流が発生。



可動式風防内部プレートにより、ひょう量室内の対流を抑制。



15

SHIMADZU

2.2.3 ひょう量室内の低対流化（２）

可動式風防内部プレートでひょう量室内の対流を抑え、計量値の応答性・安定性を向上

SHIMADZU

AP W-AD Series (セミマイクロ機種)
可動式風防内部プレートでの安定計量

AP W-AD Series (セミマイクロ機種)
可動式風防内部プレートでの安定計量
(対流の影響低減)

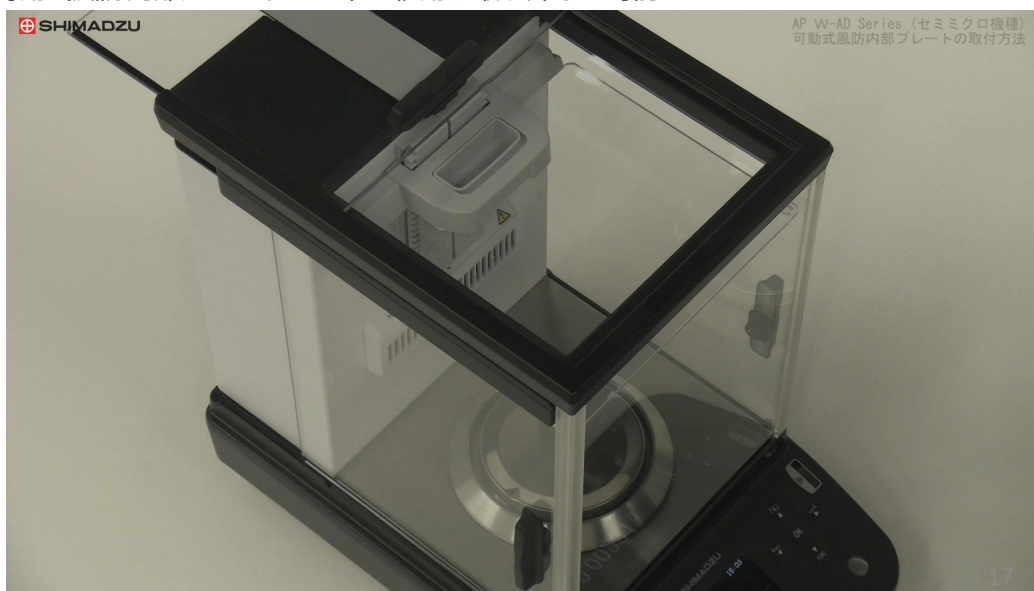


16

SHIMADZU

2.2.3 ひょう量室内の低対流化（3）

可動式風防内部プレートは上下の移動や取り外しが可能。



SHIMADZU

2.2.4 作業内容に合わせて選べる皿まわり

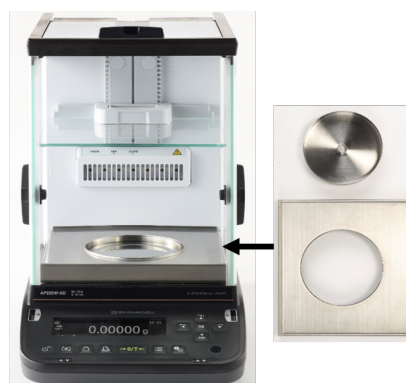
シールドプレート

薬包紙や、皿径より大きな風袋容器を皿にのせて計量したいときにおすすめ。



ステージ・シールドケース

微量計量におすすめ。ステージ・シールドケース（標準装備）を使用すると安定性・応答性がさらに向上します。



18

2.3 製造ライン向けコマンドの充実

● ドア開閉のPC制御

AP W-ADシリーズに接続したPCからコマンドを送ることで、ドア開閉を制御できます。製造ラインでの塗布量管理など微量な計量管理にお使いいただけます。

● 他社互換のコマンド充実

他社製品互換のドア開閉、計量データ取得等のコマンドを充実させました。既存プログラムを有効活用できます。

コマンド	機能	コマンド	機能
WS0	3面全てのドアを閉める	ESC w1_	左ドアを開ける
WS1	右ドアを開ける	ESC w2_	3面全てのドアを閉める
WS2	左ドアを開ける	ESC w3_	上ドア開ける
SI	計量データ取得	ESC w4_	右ドアを開ける
T	風袋引き	ESC P	計量データ取得
		ESC U	風袋引き

19

3 AP W-ADシリーズとLabSolutions Balance によるデータインテグリティ (DI) 対応

● 背景

近年、データ改ざんに端を発した測定データの信頼性低下が問題となっており、データの信頼性の担保（データインテグリティ (DI) 対応）が求められています。

● 天びんの計量値に対するFDA Warning Letter

天びんの計量値に対してFDAのWarning Letterが発行された例もあります。

（Warning Letter 発行日：2016年10月19日）

- ✓ In the laboratory area, our investigators observed a laboratory analyst attempting to remove a large pile of loose documentation from the HPLC instrumentation room. Upon reviewing the pile of documents, investigators found a significant number of partially completed quality control data worksheets and scratch-paper records containing sample weight values. Our investigators compared these to the official quality control data worksheets and **found numerous discrepancies in weights and calculations.**
- ✓ 分析ラボのエリアにおいて、束ねられていない大量の文書をラボのオペレータがHPLC機器室から持ち出そうとしているのを我々FDA査察官は見つけた。その大量の文書を照査したところ、記入途中のQCデータワークシートやサンプルく発見した。我々FDA査察官がこれらの文書と正式なQCデータワークシートとを比べてみたところ、**計量値および計算において非常に多くの食い違いがあることを発見した。**

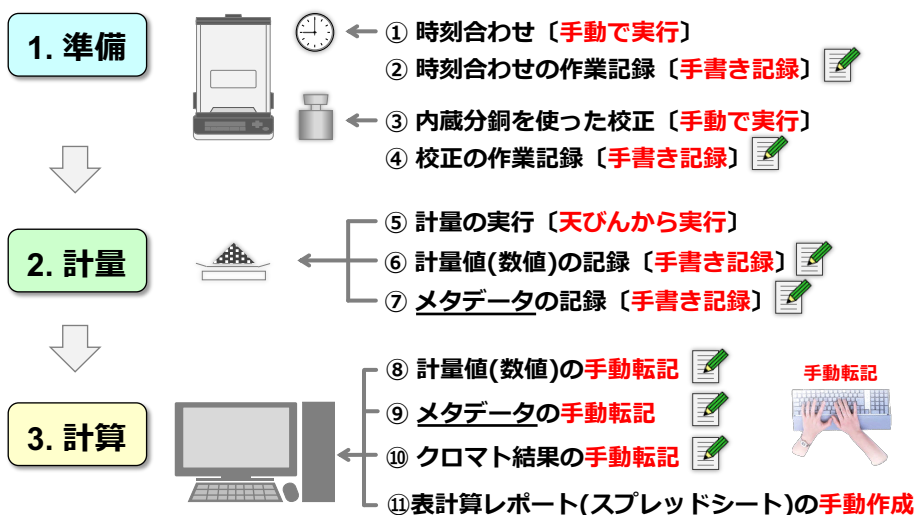
● LabSolutions Balance

LabSolutionsをお使いいただくことで、**クロマトグラフの分析データと天びんの計量結果との統合管理、DI対応が可能**になります。LabSolutions Balanceは天びんのデータを管理するためのソフトウェアです。

3.1 天びんのワークフローの自動化（１）

● 天びんの一般的なワークフロー

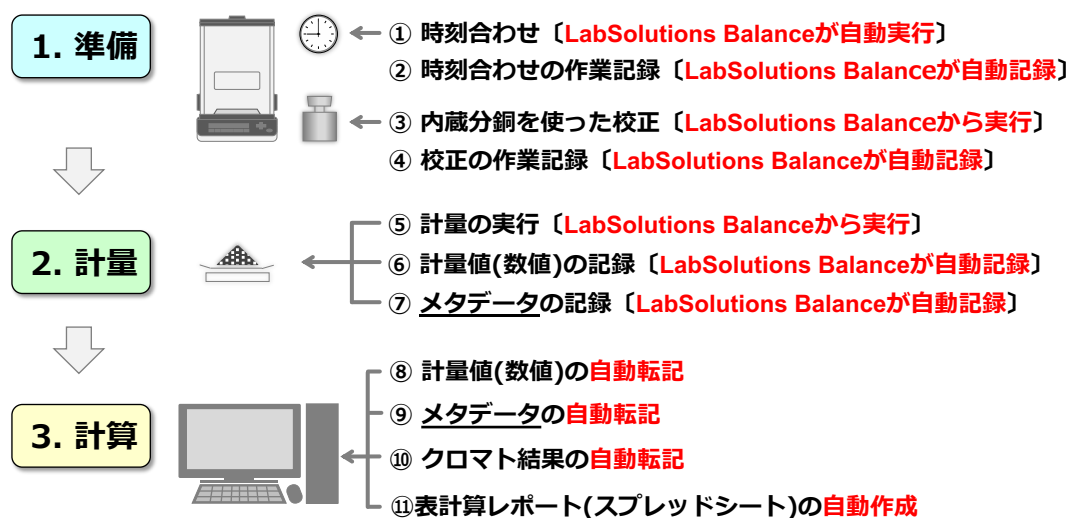
天びんの一般的なワークフローには、**手書き記録や手動転記といった人の手が介在する作業が多く**含まれるため、**人為的な誤りや不正が入り込む余地**があります。



3.1 天びんのワークフローの自動化（２）

● LabSolutions Balanceによるワークフロー

LabSolutions Balanceを用いることで、準備・計量・計算（報告書作成）の一連の計量ワークフローを自動化でき、**人手が介在することによるリスクを低減**します。



3.2 メタデータの管理（１）

データの信頼性の担保（DI対応）には、計量値だけでなく、計量に関連する情報であるメタデータの管理も必要です。

Without metadata, the data has no meaning.

メタデータ無しでは、データは意味をなさない。

《出典》MHRA（英国医薬品医療製品規制庁）の業界向けガイダンス：
MHRA GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (Draft version for consultation, July 2016)
GxP データインテグリティ 定義とガイダンス

● 天びんのメタデータとは？



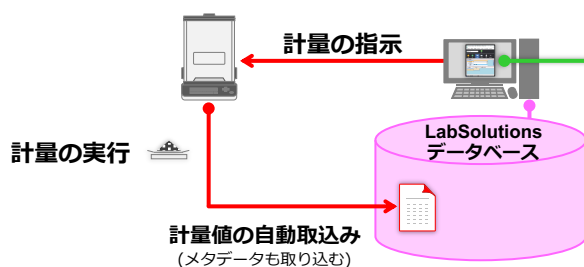
LabSolutions Balanceを使うと、計量値とあわせて、作業日、作業者名、サンプル名などのメタデータを管理できます。

23

3.2 メタデータの管理（２）

● LabSolutions Balanceによるメタデータの管理

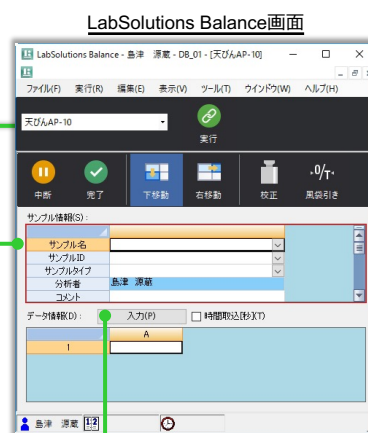
LabSolutions Balance の画面でメタデータを入力後、計量を指示すると、計量値がデータベースに取り込まれます。



① メタデータの入力

〔サンプル情報〕の欄に入力する

※ 分析者欄にはログイン者名が自動的に入る。
サンプル名は、あらかじめ登録していれば、プルダウンリストから選択可。



② 計量の指示

〔入力〕ボタンを押して計量を指示する

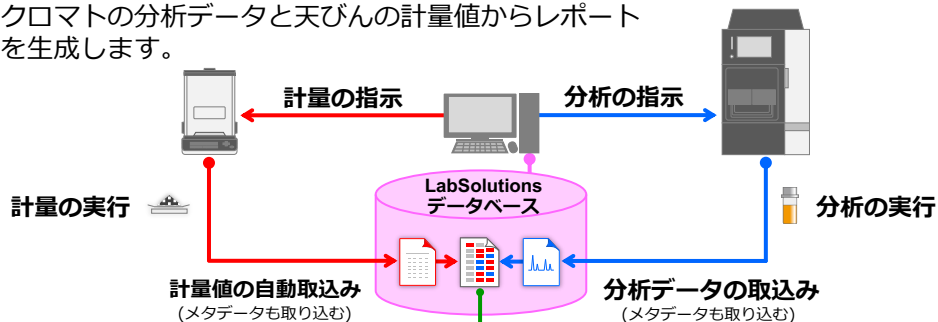
24

SHIMADZU

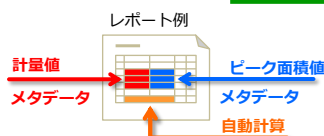
3.3 表計算レポートの自動生成（１）

● LabSolutions Balanceによる表計算レポート生成の流れ

クロマトの分析データと天びんの計量値からレポートを生成します。



表計算レポート（スプレッドシート）の生成※



- ✓ Excelは使用しない。(LabSolutions内蔵の表計算レポートを使用)
- ✓ レポートの生成はセキュリティのかかっているデータベースの中で実行。
- ✓ 生成されたレポートもデータベースで管理。
- ✓ レポートの電子承認も可能。

※ オプションソフトウェア【マルチデータレポート】が必要です。 25

SHIMADZU

3.3 表計算レポートの自動生成（２）

● 3ステップの操作でレポートを自動作成

① 使用するデータを選択する

② 「マルチデータレポートの作成」を選択する

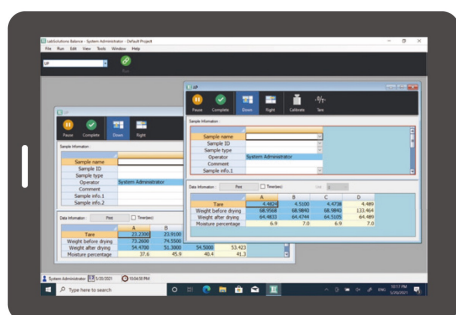
③ 使用するレポートテンプレートを選択した後に「OK」を押すと、レポートが自動作成される 26

3.4 天びん室でのLabSolutions Balanceの使用

- **無線LANとタブレットPC対応で狭いスペースでも便利**

天びん室など、限られたスペースでは、タブレットPC（無線LAN※）対応が便利です。無線LAN経由で、計量データを転送、保存できます。もちろん、デスクトップPCでも対応できます。

※ 無線LANの使用には、無線LANルーターおよびシリアルデバイスサーバーが必要です。



WindowsタブレットPC



3.5 Multi-Balance Collectによる データ管理（1）

- **Multi-Balance Collect（無料ソフトウェア）**

DIは不要だが、PCで計量値を管理したい方のために、Multi-Balance Collect（無料ソフトウェア）を公開※しております。

- **特長**



結果を紙に
書いている



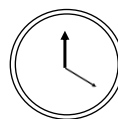
PC 1 台で一元管理
(最大4台まで)



データ整理が手間



**一定時間毎にデータを
取込みグラフ化**
(最大4台まで)



天びんの時刻
設定が面倒



**PCと天びんの
日時を同期**
(最大4台まで)



設定を変更さ
れないか心配



**一部の設定変更を
ロック可能**
(APシリーズのみ)

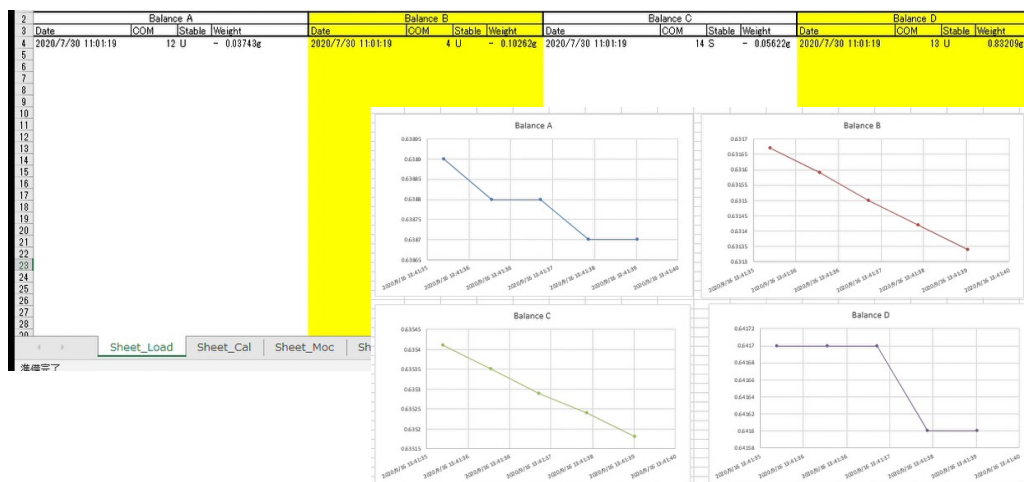


※ https://www.an.shimadzu.co.jp/balance/products/balance_keys/index.htm

SHIMADZU

3.5 Multi-Balance Collectによる データ管理（2）

- 設定した時間間隔で計量値をExcelシートに連続収集。
- 収集したデータをリアルタイムでグラフ化。



29

SHIMADZU

ご清聴ありがとうございました。
これからも計量の生産性向上に取り組めます

1. 新型分析天びんAP W-ADシリーズの概要

2. AP W-ADシリーズの特長

- 2.1 計量作業の生産性向上と感染症対策
- 2.2 計量の安定性向上
 - 2.2.1 静電気の除電
 - 2.2.2 容器底の静電気の除電
 - 2.2.3 ひょう量室内の低対流化
 - 2.2.4 作業内容に合わせて選べる皿まわり
- 2.3 製造ライン向けコマンドの充実

3. AP W-ADシリーズとLabSolutions Balanceによる データインテグリティ（DI）対応

- 3.1 天びんのワークフローの自動化
- 3.2 メタデータの管理
- 3.3 表計算レポートの自動生成
- 3.4 天びん室でのLabSolutions Balanceの使用
- 3.5 Multi-Balance Collect（無料）によるデータ管理

スマートオートドア、スマートホルダ、STABLOおよびLabSolutionsは、株式会社島津製作所またはその関係会社の日本およびその他の国における商標です。本文中に記載されている会社名、製品名、サービスマーク、およびロゴは、各社の商標および登録商標です。