

医薬品製造業向け GMP 文書管理パッケージ「HITQUAA」を販売開始

日立製作所 情報・通信グループ(グループ長&CEO:篠本 学ノ以下、日立)は、このたび、医薬品の品質や安全性確保を目的に定められた国際的な基準である GMP(*1)に基づき作成された製造・品質管理過程のさまざまな基準や手順などの文書(GMP 文書)を電子化し、その作成から管理、廃棄に至るまでの管理や検索などを容易に実現する GMP 文書管理パッケージ「HITQUAA」(ヒットキュア)を開発し、医薬品製造業向けに 5 月 12 日から販売を開始します。

本製品は、日立が構築してきた医薬品業界向けシステムのノウハウや e-文書法(*2)関連ソリューションのノウハウをベースに開発したものです。GMP 文書に対応したワークフロー機能を用意するなど、GMP に特化した専用パッケージのため、汎用の文書管理システムに比べて短期間に導入できるほか、導入後も効率的な運用が可能となります。また、GMP 文書の電子化などをする際に、遵守されることが求められている電子記録・電子署名利用ガイドラインにおいてデファクトスタンダードとなっている「FDA 21 CFR Part11」(*3)にも対応しているため、海外向けの医薬品製造時にも本製品によって管理された GMP 文書をそのまま利用することが可能です。

なお、今回、本製品を活用した GMP 文書管理システムを構築するため、コンサルテーションからシステム構築、教育、運用・保守といったサービスも併せて提供します。これにより、グローバル対応が可能な GMP 文書管理システムが、低コスト、かつ短期間に導入できるほか、本システムを活用することで、業務効率の向上と医薬品の品質管理向上を実現します。

- *1) GMP : Good Manufacturing Practice の略で、製造管理及び品質管理規則のこと。日本では厚生労働省が省令などで規定している。
- *2) e-文書法 : 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」および「同法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律」の 2 つを指し、民間企業に紙での保存が義務付けられている財務や税務関連の書類・帳票を、電子データとして保存することを認める法律の総称。
- *3) FDA 21 CFR Part11 : 米国連邦規則 食品・医薬品庁の電子記録、電子署名に関する規則

GMP 文書管理パッケージ「HITQUAA」の特長

1. 法令の要件に従って GMP 文書を正確かつ効率的に作成・管理することが可能

本製品を活用することで、GMP 文書の作成から廃棄までのワークフローを構築し、文書の状態を正確に把握できます。また、文書をスピーディ且つ正確に承認・制定するために必要な文書の配付通知や公開、受領などの確認もできるほか、文書の有効期限管理や電子署名による承認など、法令遵守に必要な機能や求められる高い信頼性を確保しています。そのため、必要な検証作業などの負荷も軽減できます。

2. 専用パッケージソフトにより低コストで短期間にシステム構築が可能

専用パッケージソフトであるため、汎用ソフトを改造する場合や新規のシステム構築と比較し、低コストでの導入が可能です。また、Web ベースで稼働するため、効率的な運用も可能です。さらに、GMP の手順に従った文書管理を実現するためのワークフロー機能なども用意しています。これにより、短期間で導入できるほか、導入後も効率的に利用できます。

価格及び提供時期

製品名	価格(税込)	提供時期
・ GMP 文書管理パッケージ「HITQUAA」	780 万円 ~ (*4)	2006 年 7 月 3 日
・ GMP 文書管理システム構築サービス - コンサルテーション - システムインテグレーション - CSV 適合サポート - 教育 - 保守・運用	個別見積	

*4) 本価格には、インストール媒体とソフトウェア添付資料、100 ユーザー分のライセンスが含まれています。なお、ハードウェアなどの費用は含まれておりません。

稼働環境

サーバ	OS	Microsoft Windows Server 2003
クライアント	OS	Microsoft Windows 2000/XP
	Web ブラウザ	Microsoft Internet Explorer 6.0 (SP1/SP2)

他社所有商標に関する表示

- ・ Microsoft、Windows、Microsoft Internet Explorer は、米国 Microsoft Corporation の米国及びその他の国における登録商標または商標です。
- ・ その他、記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

GMP 文書管理パッケージ「HITQUAA」に関するホームページ

http://www.hitachi.co.jp/products/ts_pharma/

本件に関するお問い合わせ先

株式会社 日立製作所 情報・通信グループ 産業・流通システム事業部
関西システム本部 産業システム部 医薬ソリューショングループ【担当：久田】
〒530 - 0004 大阪市北区堂島浜二丁目2番28号 堂島アクシスビル
TEL : 06 - 4796 - 3228 (ダイヤルイン)

以上

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。
