

2016年1月27日  
株式会社日立製作所

## 中国の医薬品メーカー石薬集団より医薬品製造管理システム「HITPHAMS」と デジタル統合監視制御システムを受注

株式会社日立製作所(執行役社長兼 COO:東原 敏昭/以下、日立)は、中華人民共和国(以下、中国)の医薬品メーカーである石薬集团有限公司(董事長:蔡東晨/以下、石薬集団)の子会社である石薬集団欧意薬業有限公司(以下、石薬欧意)および石薬集団中諾薬業(石家庄)有限公司(以下、石薬中諾)より、医薬品製造管理システム「HITPHAMS」およびデジタル統合監視制御システムを受注しました。システムの稼働は2016年12月頃を予定しています。

「HITPHAMS」は、医薬品製造プロセスのシステム化を実現するMES<sup>\*1</sup>ソフトウェアパッケージで、石薬集団からの受注は、2件目となります。また、デジタル統合監視制御システムは、日立のSCADA<sup>\*2</sup>ソフトウェアパッケージによって設備の運転状況の監視制御を行うシステムで、中国の医薬品メーカーからの受注は、今回が初めてとなります。両システムを導入・連携させることにより、石薬欧意および石薬中諾は、医薬品製造プロセスの自動化による効率化と製品の品質向上が可能になります。

今回の受注は、石薬集団と日立が2014年6月に締結した戦略合作協議書に基づくもので、日立は、今後も、石薬集団の他の製造ラインへの「HITPHAMS」およびデジタル統合監視制御システムの導入を推進し、石薬集団の医薬品製造の品質向上・効率化に向けた取り組みを支援していきます。

中国における医薬品市場は、人口増加や公的医療保険制度の普及などを背景に、米国に次ぐ世界2位の規模に成長しています。中国政府は、さらなる市場の成長と医薬品の品質向上を目的として、2010年にGMP<sup>\*3</sup>の改定(中国新版GMP)を発表しました。これに伴い、石薬集団では、全ての製造ラインでこの中国新版GMP認証を取得するとともに、cGMP<sup>\*4</sup>やPIC/S<sup>\*5</sup>のGMPガイドラインへの対応を行い、医薬品の品質向上に努めるとともに、製造の効率化にも取り組んでいます。

日立の「HITPHAMS」は、医薬品製造における秤量、製剤、包装といったさまざまなプロセスのシステム化を実現するMESソフトウェアパッケージで、医薬品のGMPで要求される製造指図管理や製造実績管理を中心に、高品質かつ高信頼な医薬品製造に向けた厳格な製造管理システムを構築できます。また、Part11<sup>\*6</sup>の電子署名にも対応するなど、PIC/SのGMPガイドラインにも準拠しています。これまでには、国内外で100システムを超える豊富な納入実績があります。

また、デジタル統合監視制御システムは、プラントの安定稼働を支える監視制御システムの構築・運用に関する40年以上の実績やノウハウをもとに開発されたシステムです。これまでに、化学、食品、薬品などの高い信頼性が求められる国内外のさまざまなプラントにおいて1,200システムを超える豊富な導入実績があります。グラフィック画面での設備のリアルタイム監視やプラントデータの長期保存が可能のほか、システムの拡張や増設、既存システムからの移行が容易に行えます。また、「HITPHAMS」と連携することで、温度、設備稼働状況、ロット情報などの設備データを送受信することが可能となり、製造プロセスの自動化によって、人為的ミスの減少や製造の効率化を実現できます。

日立は、約 70 年にわたり医薬品メーカー向けに生産設備や IT システムを提供してきました。今後もこれまでに培った医薬品製造管理システムに関する経験やノウハウを生かし、中国の医薬品メーカーに対して、専門的なコンサルティングやシステム導入サービスを含むトータルなソリューションを提供し、中国の医薬品業界の発展に貢献していきます。

\*1 Manufacturing Execution System: 情報システムを活用した、製造現場における製造実行システム

\*2 Supervisory Control And Data Acquisition: コンピュータによるシステム監視とプロセス制御を行うシステム

\*3 Good Manufacturing Practice: 医薬品、医薬部外品の製造管理および品質管理規則

\*4 current GMP: アメリカ食品薬品局(FDA)が定める GMP

\*5 PIC/S: 医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム。各国の医薬品の GMP と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体。

\*6 Part11(Part11 of Title 21 Code of Federal Regulations): アメリカ食品薬品局(FDA)制定の米国連邦規則 21 条第 11 章。アメリカ食品医薬品局(FDA)が制定した規則で、医薬品や食品の販売許可申請の際に使用する電子データと電子署名について、遵守すべき要件を定めたもの。

#### ■「HITPHAMS」に関する日立の Web サイト

<http://www.hitachi.co.jp/hitphams>

#### ■デジタル統合監視制御システムに関する日立の Web サイト

[http://www.hitachi.co.jp/products/infrastructure/product\\_solution/industry/industry\\_control/hidic\\_az/index.html](http://www.hitachi.co.jp/products/infrastructure/product_solution/industry/industry_control/hidic_az/index.html)

#### ■照会先

株式会社日立製作所 インフラシステム社 産業ソリューション事業部

産業製造ソリューション本部 産業システムエンジニアリング部 [担当: 春日]

〒170-8466 東京都豊島区東池袋四丁目 5 番 2 号

電話: 03-5928-8253 (直通)

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。

---