

News Release

2017年11月27日
株式会社日立製作所

操作性の高いユーザーインターフェースとグローバル対応の機能を強化した 医薬品製造管理システム「HITPHAMS Ver4.0」を受注 システム構築・変更に対応し、業務効率のさらなる向上を実現

株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)は、操作性の高いユーザーインターフェースとグローバル対応の機能を強化した医薬品製造管理システム「HITPHAMS Ver4.0」を、小野薬品工業株式会社(代表取締役社長:相良 暁)が建設中の新工場(山口県山口市)および富士レボオ株式会社(代表取締役社長:芦原 義弘)の相模原工場(神奈川県相模原市)、八王子工場(東京都八王子市)、帯広事業所(北海道河東郡)、宇部工場(山口県宇部市)向けに受注しました。「HITPHAMS」は、医薬品製造プロセスのシステム化を実現するMES^{*1}ソフトウェアパッケージで、今回バージョンアップした「HITPHAMS Ver4.0」は、システムの構築・変更への対応がスピーディーに行えるほか、グローバルに点在する拠点間の連携にも対応し、業務効率のさらなる向上を実現します。

医薬品製造業においては、高品質な製品を製造するための基準である GMP^{*2} に基づいた厳格な製造・品質管理が義務付けられており、それに対応する生産管理システムの導入が進んでいます。また、近年では、デジタル化の進展やサプライチェーンのグローバル化に伴い、市場環境の急激な変化に即応でき、かつグローバルに点在する拠点間の連携により効率的に生産を行うシステムの構築が求められています。

「HITPHAMS」は、原薬、軟膏、注射剤、錠剤など、さまざまな形態の医薬品や医療機器の生産プロセスにおいて、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^{*3} の電子署名や、データインテグリティ^{*4} にも対応し、PIC/S^{*5} の GMP ガイドラインにも準拠しています。これまで国内外で140システムを超える豊富な納入実績があります。

今回、日立は“使いやすい、見やすい、すぐに取り掛かれる”をデザインコンセプトに、徹底したユーザー視点で使い勝手を向上させたユーザーインターフェースと、グローバルに点在する拠点間の情報一元化を実現する「HITPHAMS Ver4.0」を開発しました。

今回のバージョンアップでは、アイコンの配置やワークフロー方式を採用したことで、直感的な操作が可能となりました。例えば、従来手間がかかっていたマスター^{*6} や SOP^{*7} などのシステム定義や、新製品の製造開始時などに、生産量やラインの変更作業を容易かつ迅速に行えるほか、生産手順とその進捗を把握しやすくなりました。また、現場の清掃作業や設備の定期点検などを含めた製造手順をシステムに登録することで、製造記録の取得・保管の負荷を軽減します。さらに、品名などを複数言語で定義して自動で切り替える機能を有しており、同じデータベースからリアルタイムに情報を

参照でき、グローバルに点在する拠点間における生産の連携を支援します。なお、「HITPHAMS Ver4.0」の英語版と中国語版は、順次提供開始を予定しています。

今後日立では、「HITPHAMS Ver4.0」を本格的に国内外に拡販し、2018年度に約15システムの導入をめざします。また、長期にわたる医薬業界特有のデータの保管とシステムの運用を可能とするよう、パッケージ開発とサービス提供を進めていきます。そして、「HITPHAMS Ver4.0」を日立のIoTプラットフォーム「Lumada」と連携させ、製薬業の経営や製造現場におけるさまざまな課題解決につなげるソリューションサービスを提供し、医薬品業界の発展に貢献していきます。

- *1 MES(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 GMP(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
- *3 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。
- *4 データインテグリティ(Data Integrity): 正確なデータが全て揃っていて欠損や不整合がないこと。
- *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 マスター(Master Data): システムを利用するための基本データ
- *7 SOP(Standard Operating Procedure): 標準作業手順書

■「HITPHAMS」に関するホームページ

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

■照会先

株式会社日立製作所 産業・流通ビジネスユニット 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: 大野、安孫子]
〒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。
