

2015年4月21日
株式会社日立製作所

中国の医薬品メーカー石薬集団が 日立の医薬品製造管理システム「HITPHAMS」を導入・稼働開始

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、医薬品製造管理システム「HITPHAMS」を中華人民共和国(以下、中国)の医薬品メーカーである石薬集団有限公司(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(総経理:盧健民/以下、石薬欧意)第5製薬工場(所在地:中国河北省石家荘市)の合成医薬製剤生産ラインに納入し、このたび稼働を開始しました。「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、本システムの導入により、石薬欧意第5製薬工場の製造プロセスにおいて電子記録とリアルタイム管理が行われ、中国GMP^{*2}を遵守した高品質、高信頼の医薬品製造が可能となります。

今回の導入・稼働は、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、石薬集団では、今後も、他の製造ラインへの「HITPHAMS」の導入を検討していきます。なお、中国の医薬品メーカーが日立の「HITPHAMS」を採用したのは、今回が初めてです。

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等を背景に、年率20%超で成長しています。中国政府は、さらなる市場の成長と医薬品の高品質化を目的として、2010年にGMPの改定を発表しました。これに伴い、中国の医薬品メーカーでは、この中国新版GMPへの対応を行い、医薬品の品質向上に努めています。

こうした中、石薬集団では、製造品質を重視し、全ての製造ラインで中国新版GMP認証を取得するとともに、cGMP^{*3}やPIC/S^{*4}のGMPガイドラインに準拠し、中国国外への輸出も行っています。

日立の「HITPHAMS」は、医薬品製造における秤量、製剤、包装といった様々なプロセスのシステム化を実現するMESパッケージソフトです。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^{*5}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。

今回、石薬欧意の第5製薬工場において「HITPHAMS」を導入・稼働したことにより、合成医薬製剤生産ラインの全ての製造プロセスにおける、製造の進捗や機器の稼働状況などの記録とリアル

タイム管理や様々な製造記録帳票の電子化を行えるようになりました。石薬集団では、今後も、他の製造ラインへの「HITPHAMS」の導入を検討し、医薬品の製造管理レベルの向上と製造の効率化に向けた取り組みを推進していきます。

日立は、約70年にわたり、日本を中心とした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。今回の石薬欧意での「HITPHAMS」の導入・稼働を契機として、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 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 current GMP: アメリカ食品医薬品局(FDA)が定める GMP
- *4 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。
- *5 Part11(Part11 of Title 21 Code of Federal Regulations): FDA 制定の米国連邦規則 21 条第 11 章。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

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

中国語: <http://www.hitachi.co.jp/hitphams-cn>

■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。
