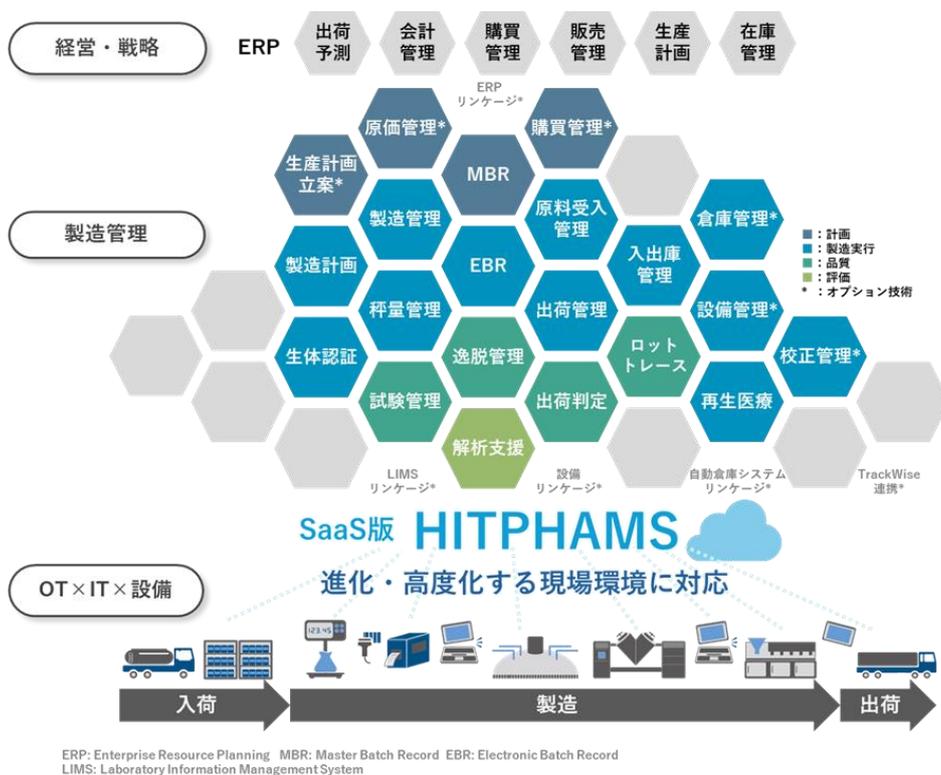


2024年3月28日  
株式会社日立製作所

## 日立、医薬向け製造・品質管理システム「HITPHAMS」を サブスクリプション型で提供開始

多くの導入実績と高いシェアを誇る「HITPHAMS」のスピーディかつコストを抑えた導入と、  
運用の負担軽減を実現



ERP: Enterprise Resource Planning MBR: Master Batch Record EBR: Electronic Batch Record  
LIMS: Laboratory Information Management System

### 「SaaS 版 HITPHAMS(ヒットファムス)」の概要

株式会社日立製作所(以下、日立)は、医薬品・医療機器製造業向け製造・品質管理システム「HITPHAMS<sup>1)</sup>」のサブスクリプション型サービス「SaaS 版 HITPHAMS」の提供を開始しました。

「HITPHAMS」は、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<sup>2)</sup> で要求される製造指図管理や製造実績管理を中心に、厳格な製造管理・品質管理を実現する統合パッケージです。

「SaaS 版 HITPHAMS」はクラウド上にお客さまごとの利用環境を構築し、従来型のオンプレミス版でお客さま自身が行っていたシステム運用管理を日立が実施します。サービスのバージョンアップはクラウド側で随時行うため、最新の法規制・ガイドライン、テクノロジーに基づいた新機能をタイムリーに利用することが可能であり、お客さまのシステム運用管理業務の負担を軽減します。また、オンプレミス版で必要な機器の調達や検証が不要のため、スピーディかつコストを抑えたシステム導入・立ち上げを実現し、小規模なニーズにも適用しやすくなります。

今後、日立では「SaaS 版 HITPHAMS」を、DX を支援する Lumada<sup>\*3</sup> ソリューションの一つとして医薬品・医療機器製造業向けに広く展開するとともに、プロダクト、OT、IT を組み合わせた「トータルシームレスソリューション<sup>\*4</sup>」でお客さまの課題解決に貢献していきます。

\*1 HITPHAMS：Hitachi Pharmaceutical Manufacturing Execution System。「HITPHAMS」は株式会社日立製作所の日本における登録商標です。

\*2 GMP(Good Manufacturing Practice)：医薬品の製造と品質管理に関する国際基準

\*3 Lumada：お客さまのデータから価値を創出し、デジタルイノベーションを加速するための、日立の先進的なデジタル技術を活用したソリューション・サービス・テクノロジーの総称。<https://www.hitachi.co.jp/products/it/lumada>。

\*4 「トータルシームレスソリューション」は株式会社日立製作所の日本における登録商標です。

## ■「SaaS 版 HITPHAMS」の特長

### 1. タイムリーに拡充される最新機能を利用可能

「HITPHAMS」の豊富な導入実績を生かし、多くのお客さまのニーズや最新の業界動向を踏まえた新機能をタイムリーにクラウド上のアプリケーションに実装します。お客さまは自身での操作なしに、それらの追加機能を標準機能として利用可能です。

### 2. お客さまのシステム運用管理業務の負荷を軽減

システムの運用管理を日立が実施するため、お客さまの負担を軽減するとともに、IT 人財確保の課題解決を支援します。

### 3. CSV<sup>\*5</sup> 対応

日立があらかじめ用意した CSV 文書を活用することで、オンプレミスのシステム構築時と比べて CSV 対応するための作業の省力化が図れます。

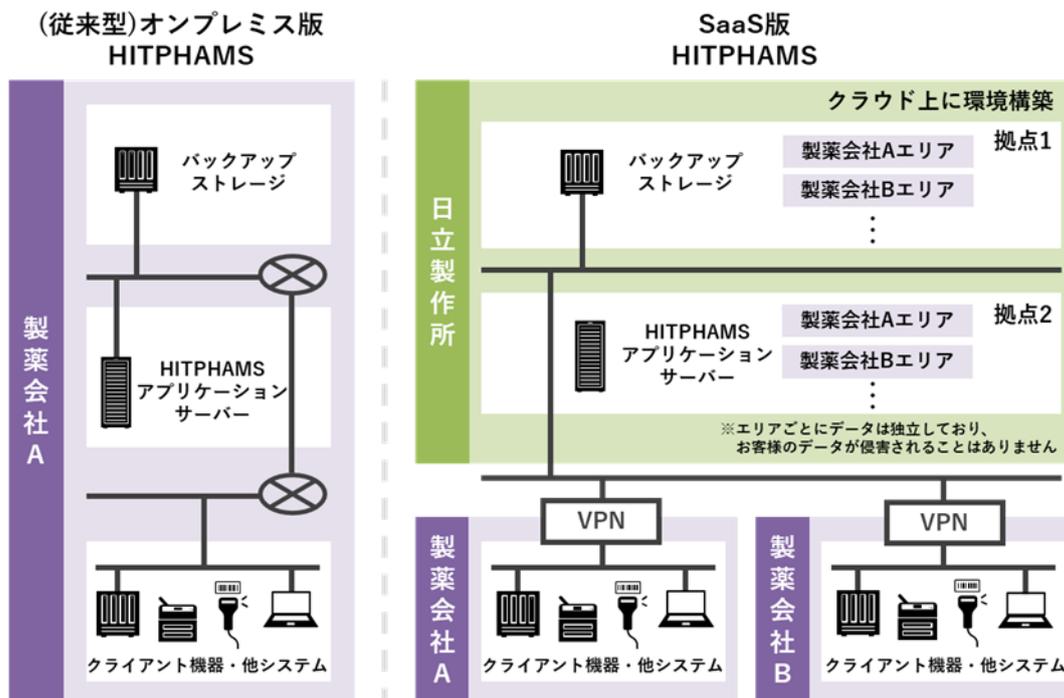
\*5 CSV(Computerized System Validation)：医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の開発・製造に使用されるコンピュータ化システムについて、開発プロセスの最適性と妥当性を検証し文書化する規定

### 4. 早期立ち上げの実現

オンプレミス版で必要となる、お客さまによるサーバーなどの機器の調達や、据付・動作検証が不要となり、スピーディかつ初期導入コストを抑えたシステム構築を実現します。

### 5. 堅牢なセキュリティ・バックアップ体制

クラウド環境への通信経路やデータエリアをお客さまごとに分離することで、お客さま間でのデータ侵害を防止します。また、クラウド上のサーバーはユーザー認証・セキュリティグループ設定といった数々の仕組みにより外部からの侵入を保護しています。さらに、サーバー構成の冗長化や他拠点への定期的なデータバックアップにより、万一の障害・災害発生時にも迅速な復旧が可能です。日立の豊富なクラウドサービスの実績・ノウハウを生かし、運用を支援します。



システム構成比較

## ■開発の背景

近年、医薬品・医療機器業界では、さらなる事業成長や患者貢献のため、従来の低分子医薬に加えて、遺伝子治療や再生医療などの新たな治療法の研究開発が進んでいます。また、同業界では GMP に基づいた厳格な製造・品質管理が義務付けられており、それを支えるシステムも多種多様な生産への対応が必要となっています。一方で、IT スキルを持った人財の不足により、製造・品質管理システムをお客さまが独自に運用するのが困難になってきています。こうした状況を踏まえ、日立は医薬品・医療機器製造業界において豊富な導入実績を有する「HITPHAMS」を、より多くのお客さまが手軽に利用できるように、導入期間や運用コストを抑えた SaaS 版の提供を開始しました。

## ■「HITPHAMS」について

「HITPHAMS」は、GMP に代表される各種省令やガイドラインが要求する医薬品・医療機器の厳格な製造・品質管理業務を確実かつ効率的に実現する MES<sup>\*6</sup>・LIMS パッケージです。各種周辺システムとの連携などに対応した柔軟性の高いシステムと、優れた操作性・視認性によって、国内外で豊富な導入実績を有しています。従来は主にオンプレミス版で、システムの構想検討、構築から運用まで日立が支援を行ってきました。今回ラインアップに追加した SaaS 版とともに、お客さまのニーズに合わせて提供していきます。

「HITPHAMS」の Web サイト

[https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/solution/hitphams/index.html?utm\\_source=new-2403\\_hitph&utm\\_medium=web\\_bc&utm\\_campaign=nr](https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/solution/hitphams/index.html?utm_source=new-2403_hitph&utm_medium=web_bc&utm_campaign=nr)

\*6 MES : Manufacturing Execution System

## ■日立製作所について

日立は、データとテクノロジーでサステナブルな社会を実現する社会イノベーション事業を推進しています。お客さまの DX を支援する「デジタルシステム&サービス」、エネルギーや鉄道で脱炭素社会の実現に貢献する「グリーンエネルギー&モビリティ」、幅広い産業でプロダクトをデジタルでつなぎソリューションを提供する「コネクティブインダストリーズ」の事業体制のもと、IT や OT(制御・運用技術)、プロダクトを活用する Lumada ソリューションを通じてお客さまや社会の課題を解決します。デジタル、グリーン、イノベーションを原動力に、お客さまとの協創で成長をめざします。2022 年度(2023 年 3 月期)の連結売上収益は 10 兆 8,811 億円、2023 年 3 月末時点で連結子会社は 696 社、全世界で約 32 万人の従業員を擁しています。

詳しくは、日立のウェブサイト(<https://www.hitachi.co.jp/>)をご覧ください。

## ■「HITPHAMS」に関するお問い合わせ・カタログダウンロード

[https://www.hitachi.co.jp/mononare/inquiry\\_hitphams/](https://www.hitachi.co.jp/mononare/inquiry_hitphams/)

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。

---