

2018年12月4日
株式会社日立製作所
日立(中国)有限公司

日立(中国)と中国の医薬品メーカー 石薬集団が スマート製造に向けた協業の強化に合意

医薬品製造管理システム「HITPHAMS」やデジタル統合監視制御システム「HIDIC-AZ」の導入を拡大



石薬集団の蔡董事長(左)と、日立(中国)の小久保董事長(右)

株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)の中華人民共和国(以下、中国)における地域統括会社である日立(中国)有限公司(董事長:小久保 憲一/以下、日立(中国))は、このたび、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(サイトンソン)/以下、石薬集団)と、医薬品製造管理システム「HITPHAMS(ヒットファムス)」やデジタル統合監視制御システム「HIDIC-AZ(ハイディック・エーゼット)」の導入範囲を拡大するとともに、スマート製造に向けた協業を強化させ、戦略的なパートナー関係をより深化することに合意し、覚書を締結しました。

日立と日立(中国)は、2014年に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)の生産ライン向けにMES^{*1}ソフトウェアパッケージの「HITPHAMS」を受注し、2015年に納入しました。また、同年に石薬集団は他の生産ラインへの「HITPHAMS」導入を検討開始し、日立と日立(中国)は、2016年に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)向けに「HITPHAMS」およびSCADA^{*2}ソフトウェアパッケージの「HIDIC-AZ」を受注し、同年に稼働開始しています。これらにより、石薬集団は、医薬品の製造プロセスにおける電子記録やリアルタイム管理、収集した生産データの活用による追跡管理が可能となり、中国新版GMP^{*3}を遵守した高品質な医薬品の製造や業務の効率化が実現されました。

今回の合意に基づき、日立(中国)と石薬集団は、今後、石薬欧意と石薬中諾、石薬集団恩必普薬業有限公司の、合わせて6つの生産ラインに「HITPHAMS」と「HIDIC-AZ」を新たに導入するとともに、他の製造ラインへの導入拡大も検討していきます。また、両社は、企業経営や設備管理、省エネなどについて交流と協力を深めるほか、ビッグデータ分析やAIの技術も活用した製造プロセスの改善・効率化や医薬品の品質向上に取り組んでいくことで、スマート製造の実現に向けた協業を加速していきます。

■石薬集団について

石薬集団は、香港証券取引所に上場しており(SEHK 1093)、香港ハンセン株価指数の対象企業である大手医薬品メーカーです。医薬品の研究開発、生産と販売を手がけており、グループ全体の売上収益は約 155 億香港ドル(2017 年)、従業員数は約 2 万 5 千人であり、これまで約 100 の国と地域に製品を納めてきた豊富な実績を有しています。現在、全ての製造ラインでの中国新版 GMP の認証取得をめざすとともに、cGMP*4や PIC/S*5 の GMP ガイドラインに準拠した、製品の高品質化・製造プロセスの効率化を推進しています。

■日立の医薬品製造管理システム「HITPHAMS(ヒットファムス)」について

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あり、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*6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、国内外で 200 システムを超える豊富な納入実績があります。中国では、石薬集団などの医薬品メーカーを含め、十数社の中国企業への導入・稼働実績があり、製造プロセスにおける電子記録とリアルタイム管理を実現することが評価されています。

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

■日立のデジタル統合監視制御システム「HIDIC-AZ(ハイディック・エーゼット)」について

日立の「HIDIC-AZ」は、設備の運転状況の監視や制御を行う SCADA ソフトウェアパッケージであり、「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に貢献します。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あり、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。監視画面で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なほか、システムの拡張や増設、既存システムからの移行を容易に行うことができます。

http://www.hitachi.co.jp/products/infrastructure/product_solution/industry/industry_control/hidic_az/index.html

*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 SCADA(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 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。

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

*5 PIC/S(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme): 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。