

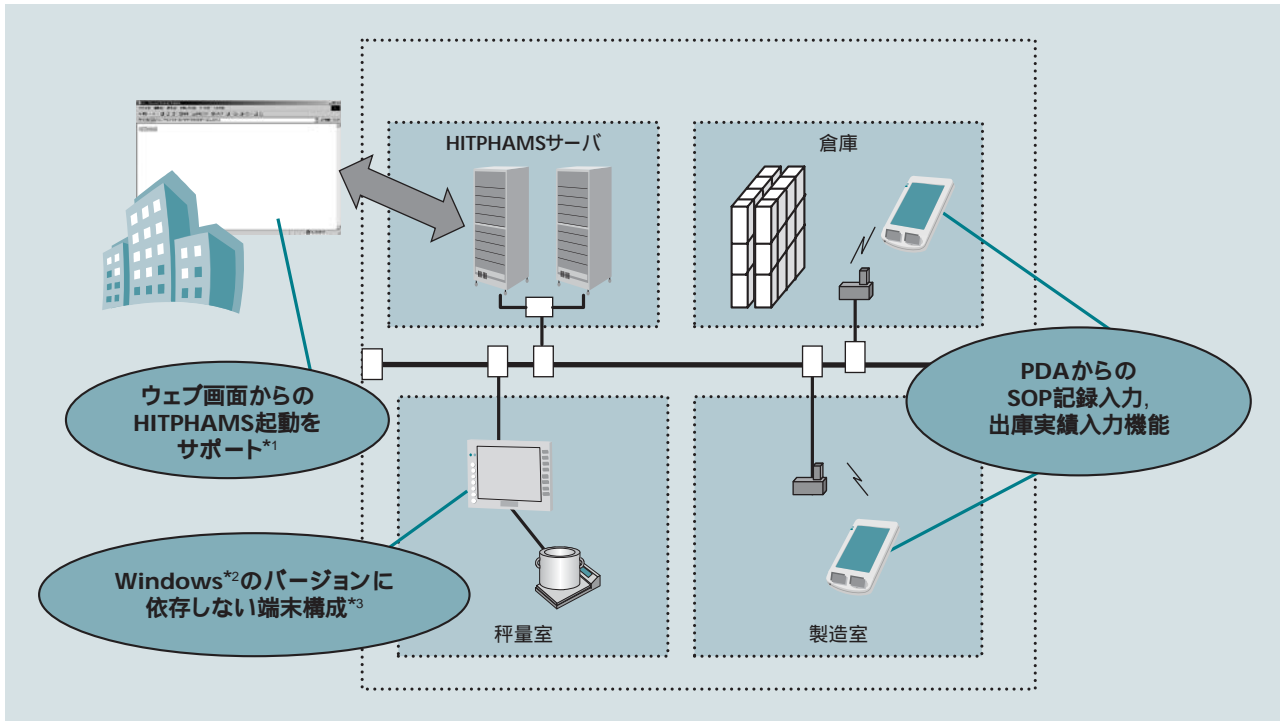
医薬品製造業向け製造管理システム 「HITPHAMS Ver2.0」の開発

Development of HITPHAMS Ver2.0; New Version of Manufacturing Execution System for Pharmaceutical Industry

松本 護 Mamoru Matsumoto
芹沢 哲 Satoru Serizawa

藤田 淳 Jun Fujita
鈴木 康之 Yasuyuki Suzuki

山口 勇樹 Yuki Yamaguchi



注:略語説明
PDA(Personal Digital Assistant: 携帯情報端末), SOP(Standard Operation Procedure: 標準作業手順)
*1 .NET Framework*2.0がインストールされていることが前提となる。また、一部使用できる機能が制限される。
*2 Windows, .NET Frameworkは、米国およびその他の国における米国Microsoft Corp.の登録商標である。
*3 .NET Framework2.0が動作することが前提になる。

図1 製造管理システム「HITPHAMS Ver2.0」の新規機能

新バージョンのHITPHAMSでは、ウェブ画面からのHITPHAMS起動サポート、Windowsのバージョンに依存しない端末構成、PDAからのSOP記録入力や、出庫実績入力機能を実現している。

医薬品業界では、厳格な製造管理、品質管理を行うための手段として、MES(製造管理システム)を積極的に活用し、製造業務の厳格化と効率化を図っている。日立製作所は、医薬品業界向けのMESパッケージとして「HITPHAMS」を提供している。

MESの導入は、1990年代後半から本格化し、現在はハードウェアの保守切れによるシステムリプレースが相次いでいる。そこで、すでに導入済みの製薬企業においてMESに関するニーズ調査をしたところ、Windowsのバージョンに依存しないシステム、小型携帯端末からの記録入力システム、およびウェブブラウザによる参照機能の導入への要望が挙がった。

日立製作所は、これらのMESに関するニーズを実現するために、HITPHAMSの新バージョンの開発を行った。

1.はじめに

医薬品業界では、高品質な製品を製造するための基準として、GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)が定められている。製薬企業は、GMPに基づいた厳格な製造・品質管理を行うための手段として、MES(Manufacturing Execution System)を積極的に活用し、製造業務の厳格化と効率化を図っている。

日立製作所は、医薬品製造業向けに特化したMESパッケージである「HITPHAMS(ヒットファムス)」(Hitachi Pharmaceutical Plant Management System)を開発し、1995年から販売を開始し、これまでに多くの導入実績を上げている。

今回は、HITPHAMSの新バージョンの開発を行った。これは、Windowsのバージョンに依存しない柔軟なシステム構築、

小型携帯端末からの製造実績入力機能、およびウェブブラウザによる参照機能といった、MESに対する製薬メーカーの顧客ニーズに応えることを目的としている。

ここでは、HITPHAMSの新バージョンの機能の概要と特徴について述べる(図1参照)。

2. 医薬品業界におけるMESの動向

医薬品業界におけるMESシステムの導入は、薬事法の改正が密接に関係している。

MESの導入起点は、1994年の薬事法改正である。1994年の薬事法改正では、それまで順守事項だったGMPが医薬品製造業の許認可要件となるなどの、規則が強化されたからである。それに伴い、大手製薬企業を中心にMESの導入が積極的に行われてきた。

さらに2005年の薬事法改正によって、新たなMES市場が活発化してきた。この改正の重要なポイントとしては、医薬品製造の承認・許可制度の見直しが挙げられる。従来では、医薬品販売を行う業者は必ず製造工場を持つことが必要であったが、薬事法改正後は製造工程の全面委託が可能となった。大手製薬企業は製造部門のコスト削減をねらった製造委託を積極的に行っており、受託製造のマーケットが拡大している。それにより、従来はMESを導入することのなかった受託製造業者も、積極的にMESの導入を行っている。

3. HITPHAMSの機能概要

3.1 HITPHAMSの概要

HITPHAMSは、1994年の薬事法改正に合わせて開発されたMESパッケージである。HITPHAMSは、製薬企業におけるGMP管理業務の効率の改善や製品の品質信頼性の向上を

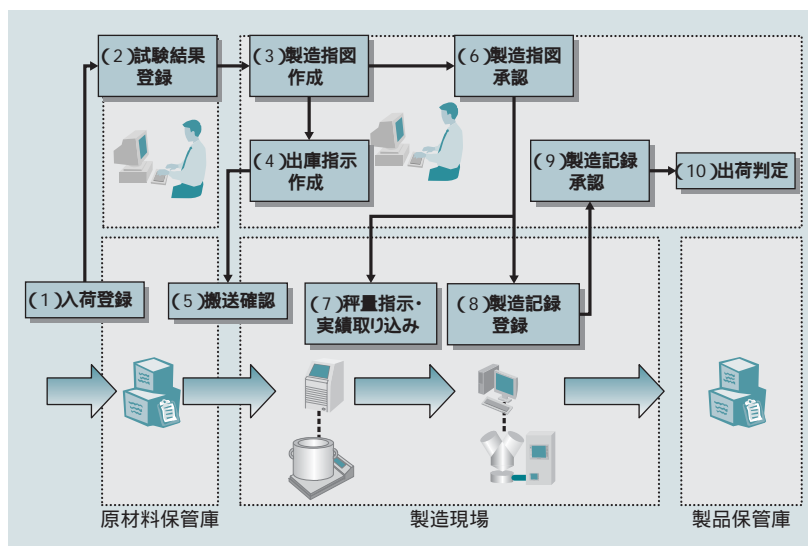


図2 HITPHAMSの機能概要

入荷管理、製造指図管理、在庫管理、品質管理、試験結果管理および出荷判定の機能により、医薬品製造業務の厳格化と効率化を実現する。

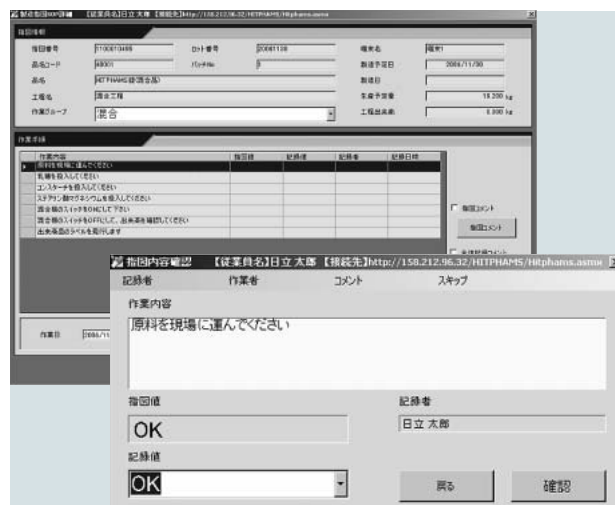


図3 HITPHAMSの製造記録入力画面例

製造現場の端末に表示される指図に基づいて作業を行うことで、効率化が図れるとともに作業ミスを防止できる。

実現するものである。具体的な機能を以下に示す(図2参照)。

主な機能は、製造指図管理と記録管理機能である。この機能は、製造指図データを現場に配置した端末に表示し、対話的に記録を入力していく機能である(図3参照)。製造現場で端末にリアルタイムで実績を入力することにより、記録作業が効率化するとともに製造ミスの防止を実現する。

3.2 従来型HITPHAMSのシステム構成

従来型HITPHAMSは、ファットクライアントシステムとして構成されており、クライアントアプリケーションはMicrosoft Office Access(以下、Accessと言う。)で構築されている。そして、サーバ・クライアントともにWindows上で動作するシステムである。なお、ファットクライアントシステムとは、従来のクライアントサーバシステムを意味し、クライアント上で多くのプログラム処理が動作するシステムのことである。

3.3 従来型の問題点と新バージョン開発の経緯

従来型HITPHAMSはWindows上で、Accessを使用して動作するアプリケーションとして構築されているため、OS(Operating System)やAccessのバージョンに影響を受けるシステム構成であった。そのため、Windows、Accessの各バージョンアップに伴い、その仕様変更を行うメンテナンス作業が発生していた。

) Microsoft、Microsoft Office Accessは、米国およびその他の国における米国Microsoft Corp.の登録商標である。

また、サーバの保守期限は通常6年間であるが、ハードウェアリプレース時には、導入当初のWindowsバージョンに対応するハードウェアの入手が困難になり、Windowsのバージョンアップも必要となる場合が多い。したがって、HITPHAMSのメンテナンス作業もハードウェアのリプレースと同時に発生していた。これは、コスト面での顧客の負担になっており、HITPHAMSの新バージョン開発のニーズが高まっていた。

さらに、下記のニーズも加わり、新バージョン開発へのニーズはいつそう強いものとなった。

- (1) 利便性の向上や電子記録の強化およびコスト削減という観点から、小型携帯端末からの製造記録の入力を実現したいというニーズ
- (2) 工場での製造の進捗(ちよく)状況を、本社側からリアルタイムに確認したいというニーズ

そこで、これらの要件を満たすパッケージとするために、HITPHAMSの新バージョン(Ver2.0)を開発することとなった。

4 .HITPHAMS Ver2.0の特徴

4.1 システムの移行性に柔軟に追従するパッケージ開発

従来のクライアントサーバ型のシステム構成の場合で、Windowsなどのバージョンアップを実施するときに見直し範囲が大きくなる理由としては下記の2点が挙げられる。

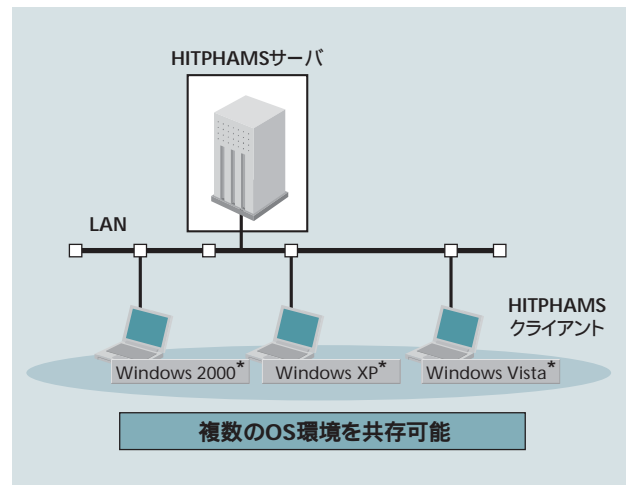
- (1) プログラム自体がWindowsなどの基盤ソフトウェアのバージョンに依存する構成になっていること
- (2) サーバ・クライアント間の通信が、データベースソフトなどの基盤ソフトウェアのバージョンに依存する構成になっていること

これらを解決し、Windowsなどのバージョンアップに容易に対応するために、今回の開発では、プログラム動作基盤およびサーバ・クライアント間通信の見直しを実施した。

まず、プログラム基盤の見直しについては、Microsoftが提供するソフトウェアプラットフォームである「.NET Framework」上で動作するように見直しを実施した。これにより、従来同様の充実したユーザーインターフェースを提供し続けるとともに、.NET Framework2.0が搭載できるOSであれば、Windows OSへの依存を解消することができた。

またサーバ・クライアント間の通信については、特定のソフトウェアのバージョンに依存しない通信方式で動作するように見直しを実施した。これにより、従来必要となっていたサーバ・クライアント間の通信ソフトウェアのバージョンと整合性をとることが不要になり、サーバ・クライアントのハードウェアリプレースなどに伴う、Windowsなどのバージョンアップについて、サーバとクライアントを個別に検討することが可能となった。

この方式でシステムを構築することにより、OSに依存しない端末構成を実現することができた。それにより、従来から課題



注:略語説明ほか LAN(Local Area Network), OS(Operating System)

* Windows 2000 , Windows XP , Windows Vistaは、米国Microsoft Corp.の米国およびその他の国における登録商標または商標である。

図4 Windowsのバージョンに依存しない柔軟なシステム構成

一つのシステムに複数のOSのクライアント端末を接続することが可能となり、将来的な端末増設が容易になる。

であったハードウェアリプレースに、より低コストで、より柔軟な移行検討が実施できるようになった。また、端末増設時に新しいOSの端末しか購入できない状況でも、旧OSと新しいOSを共存させることが可能となり、継続性のあるシステムを実現した(図4参照)。

4.2 小型携帯端末による作業の効率化

従来のMES端末は、デスクトップパソコンやノートパソコンなどの固定端末が一般的であった。しかし、固定端末の場合、製造実績を入力する際に、作業場所が離れていると、端末のある場所までの移動時間が必要となり、作業効率を上げられない。また、端末に記録を登録するために手書きの帳票が必要となり、システム登録時に誤って入力する可能性がある。

このような課題を解決するため、新バージョンのHITPHAMSでは、PDA(Personal Digital Assistant:携帯情報端末)を活用して運用可能なシステムを開発した(図5参照)。

製造記録を入力する機能では、詳細な作業手順を表示して、現場の作業記録を厳格に効率的に記録可能とした。在庫管理機能では、倉庫から製造現場への出庫を行う場合、広範囲に及ぶ倉庫でのピッキング作業が効率的に行えるようになった。

4.3 ウェブブラウザからのHITPHAMS使用サポート

従来のHITPHAMSは、クライアント端末にHITPHAMSを必ずインストールする必要があるが、インストールしていない端末では、記録入力や、データの参照を行うことはできなかった。そこで、新バージョンでは、HITPHAMSをインストールしていない端末でもウェブブラウザからHITPHAMSを起動することを

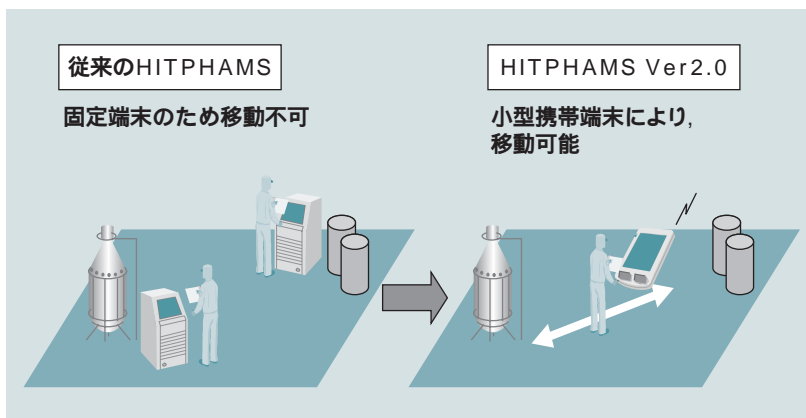


図5 小型携帯端末による現場作業の効率化

端末が移動可能となったことにより、現場作業の効率化を実現できる。また、同時に作業を実行しない場所であれば、端末を共用することが可能となる。

可能とした（ただし、一部機能の制限が存在する）。

これにより、現場で記録されている進捗や実績などのデータを、HITPHAMSをインストールしていないパソコンから容易に参照できるようになった。

執筆者紹介



松本 護
2000年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 医薬システム部 所属
現在、医薬品製造管理システムの企画、取りまとめに従事



芹沢 哲
1991年日立製作所入社、情報・通信グループ 情報制御システム事業部 電機制御システム本部 MES・環境システム部 所属
現在、医薬品製造管理システムの開発、設計に従事



藤田 淳
1990年日立製作所入社、情報・通信グループ 情報制御システム事業部 電機制御システム本部 MES・環境システム部 所属
現在、医薬品製造管理システムの開発、設計に従事



鈴木 康之
1987年株式会社日立ハイコス入社、株式会社日立情報制御ソリューションズ 産業システム本部 産業システム第二部 所属
現在、医薬関連システムの設計・開発に従事



山口 勇樹
2005年日立エンジニアリング株式会社入社、株式会社日立情報制御ソリューションズ ソリューションビジネス本部 ソリューションシステム第一部 所属
現在、医薬関連システムの設計・開発に従事

5. おわりに

ここでは、医薬品業界向け製造管理システム「HITPHAMS」の新バージョンの概要と特徴について述べた。

システムの基盤として、.NET Frameworkを採用することで、Windows OSのバージョンに依存しないシステム構築を実現した。

日立グループは、今後も、製薬業界における、製造管理システムへの顧客ニーズをいち早く把握して、よりいっそうの機能充実を図る考えである。

参考文献

- 1) 厚生労働省:医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令,平成16年12月24日 厚生労働省令第179号
- 2) 芹沢,外:薬事法改正による医薬品製造業態の変化に対応した統合型生産管理システム,日立評論,86,10,695-698(2004.10)