

医薬品製造におけるデータインテグリティ対応を強化する製造管理・監視システム「HIDIAS™」を開発

株式会社日阪製作所（本社：大阪市北区）は、医薬品製造におけるデータインテグリティ（DI[※]）対応を強化する製造管理・監視システム「HIDIAS™」（HISAKA Data Integrity Acquisition System：ハイディアス）を開発しました。



医薬品製造において、海外ではFDAの21 CFR Part 11やEUのGMPガイドライン、日本ではGMPガイドラインなどに基づき、製造データおよび品質管理データの完全性・改ざん防止が強く求められています。一方で、これらの要件を人手で管理するには限界があり、規制対応および運用面でのリスクが課題となっています。このような背景を踏まえ、日阪製作所はSCADA技術をベースに「HIDIAS™」を開発。DI対応を確実かつ効率的に実現するとともに、製造現場における管理レベルの向上と業務効率化を可能にします。

■主な特長**<データインテグリティ対応の強化>**

監査証跡の自動記録・検索機能を搭載／操作履歴および変更履歴の管理によりデータの完全性を担保／セキュリティ機能の強化により改ざんリスクを低減

<SCADAによる統合管理>

記録計・タッチパネル機能をSCADAへ集約／監視・制御・管理を一元化し、設備運用の効率化を実現／ペーパーレス化・省人化を推進

<製造管理機能の充実>

レシピ管理およびパラメータ管理機能を搭載／レポート自動生成（合否判定含む）に対応／CSV出力によりデータ活用を容易化

<優れた操作性>

視認性に優れた運転画面で工程進捗を即時確認／トレンドグラフによるリアルタイム・過去データの可視化／アラーム表示機能により異常を迅速に認識

「HIDIAS™」の導入により、製造設備のリアルタイム監視とデータの確実な記録を実現し、トレーサビリティおよび透明性を大幅に向上します。加えて、検証済ソフトウェアの採用によりGMP/CSV対応の負担を軽減し、過剰設計を排除した最適なシステム構築を可能にします。また、段階的な導入（スモールスタート）により、導入リスクを抑えながら効率的な運用移行を実現します。

日阪製作所は今後も、医薬品製造における品質確保と生産性向上を両立する技術開発を推進し、より安全で信頼性の高い医薬品供給に貢献してまいります。

※DI（Data Integrity：データ整合性）

【お問い合わせ先】 プロセスエンジニアリング事業本部 営業部 TEL: 0743-25-2901 FAX: 0743-25-2911

製品ページ：<https://www.hisaka.co.jp/pharmacy/product/product06.html#detail>