

# 次世代モジュール型 GMP対応クリーンルーム 統合ソリューション

日立グローバルライフソリューションズは、GMPに適したクリーンルームの構築・施工・バリデーション支援をワンストップで提供します。

医薬品や再生医療、バイオテクノロジー分野において、厳格な品質管理が求められる製造環境の実現をサポート。設計段階からGMP要件を満たす最適なレイアウトを提案し、エネルギー効率や運用コストにも配慮した施工を実施します。

さらに、適格性評価・バリデーション支援により、規制要件を満たす確実な立ち上げを実現。経験豊富な専門チームが、最新の規制動向を踏まえた適切なアドバイスを行い、迅速かつ確実な立ち上げを支援します。



## 課題（お客様ニーズ）

低コストで構築したい  
運用コストを抑えたい

製造装置の選定が難しい  
大量生産も楽にしたい

故障で作業を止めたくない  
停止期間は最小限に抑えたい

バリデーション業務が手間  
製造管理が複雑

導入プロジェクトが大変  
アウトソーシングで解決したい

## 日立のソリューション

GMP対応クリーン環境構築  
[ パネル・空調・照明・施工 ]

GMP対応製造設備の選定  
[ 機材・装置 ]

施設空調の予兆診断支援  
[ 遠隔監視・予兆診断システム ]

施設管理データの連携  
[ 製造管理システム・MES ]

クリーンルーム導入支援  
[ 計画・設計・運用サポート ]

クリーンルームの設計施工から運用開始後の継続的な施設管理まで、一貫したサポートを提供し、お客様の事業を支えます。  
GMP対応のクリーンルーム構築は、当社にお任せください。

GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品や再生医療等製品の製造において、品質・安全性を確保するための管理基準。適切な設備・手順・記録管理などが求められます。

## 初期導入のしやすさと拡張性を支える日立のモジュール型クリーンルーム

### 従来のダクト方式

課題

**導入時**

- ▶ 空調機から各部屋へ個別にダクト接続必要
- ▶ 部屋の広さ・配置・数に応じ、設計・施工は煩雑化

**施設拡張時**

- ▶ 追加のダクトを含めた設計・施工
- ▶ 異なる拠点に追加設置する場合は、異なる条件での施工

### 日立のモジュール方式

天井裏のダクト空間も含めモジュール化

約40cm高のチャンバー

FFU (給気)  
FFU (排気)

IoTインターフェイス

天井下のダクト空間も含めモジュール化することで下記効果を実現

- ✓ 設計が簡素化されると同時に、工期も短縮
- ✓ 拠点内・拠点外に追加設置する場合でも、同条件の設計施工がしやすい
- ✓ モジュール単位でIoTインターフェイスを設け施設間の統合管理が容易

FFU<sup>※1</sup> (Fan & Filter Unit)  
※1) 「FFU」の製造元は株式会社日立産機システムです。

