

# 「TAIMS-G Pharma」 医薬向け入退室記録管理システム

GMPに対応した入退室管理システムです。

医薬品などの製造工程では、法規制で要求される入室制限や汚染防止を行い、入退室履歴を記録し製造記録の補足資料として管理するなど、さまざまな人の入退室に対する高度な制御が必要となります。

## 特長

### ① GMPに対応したパッケージをご提供します

- 入退室の履歴を記録し、製造衛生管理記録書を発行。
- 複数扉の同時開放を防止（空気清浄度の維持）。
- ハザード対策、入室人数制限などに対応。

\*GMP:医薬品、医療用具を製造するために必要な製造所の製造設備や製造管理、品質管理の基準

### ② 豊富な個人認証技術、他システムとの連携

- RFIDカード（ミューチップ、Mifare、FeliCa）やリストバンド（ミューチップ）などによる認証。
- エアシャワー、警報ブザー・ランプと連携。

### ③ 法規制への対応

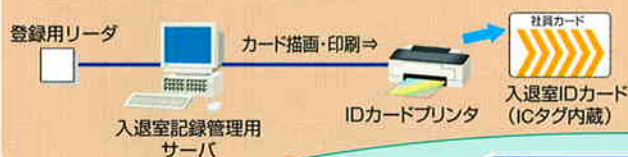
- 「21 CFR Part 11」および厚生労働省ER/ES指針に対応（電子署名を除く）。
- 「Computerized System Validation」メソッドを確立。

\*「21 CFR Part 11」:米国食品医薬品局の医薬品の開発、製造における電子記録・電子署名に関する規制

## システム図

### カード発行、登録

- 氏名・社員番号・顔写真等の個人情報をRFIDカードへ登録または紐付けし、社員カードとして発行。



### カード配付



### 運用

入退室記録管理サーバ



コントローラ



制御情報配信 (開錠)

読取ID



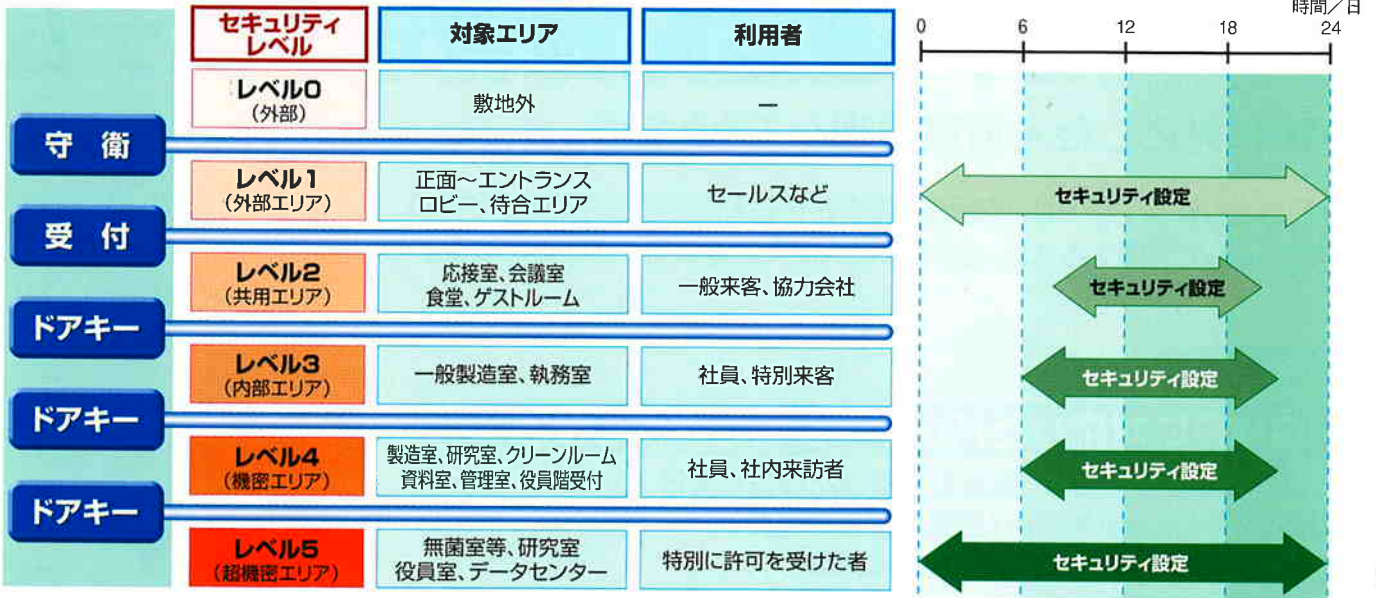
- ID認証、入退室の履歴情報の管理等

- 読取った社員カードID番号の認証電気錠の制御

## ゾーンセキュリティ(イメージ)

管理対象エリアを目的や利用者別にゾーニングし、時間との組み合わせにより認証を制御、機密性を高めた最適なセキュリティが設定できます。(特許出願中)

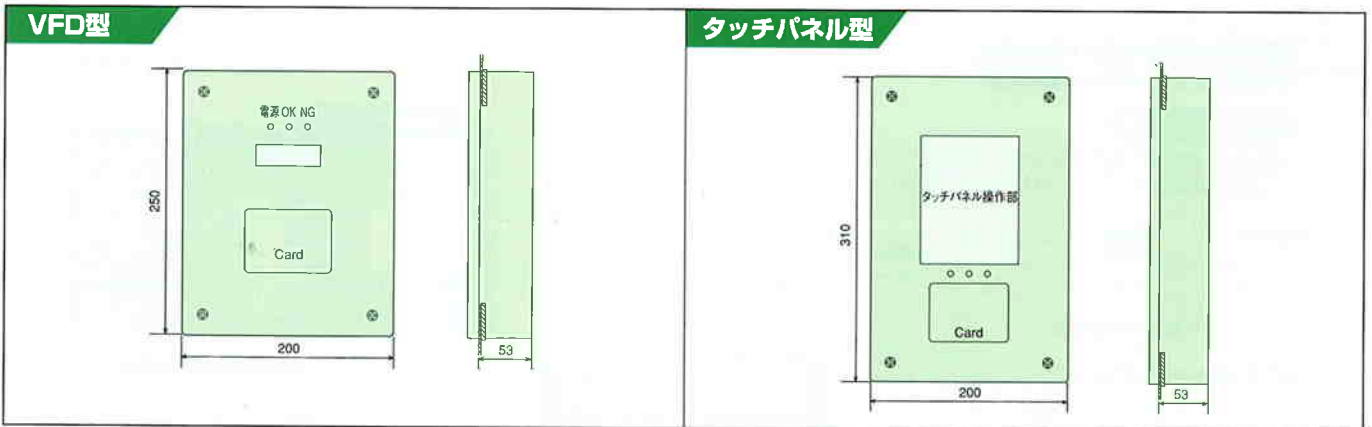
《ゾーンセキュリティのイメージ図》



## 主な仕様

項目	仕様	
入退室管理端末 (RFIDリーダー)	表示部	LEDランプ(認証成功・認証失敗・電源の3種) VFD型 : フルドットVFD 112×16ドット タッチパネル型: フルドットLCD 240×320ドット冷陰極管バックライト
	ICカードタイプ	ミューチップ/Mifare/FeliCa ※
	電源	DC 24V10W バックアップ電池 ML2032(充電式)
	通信部	Ethernet 10/100BASE-TX, RS485
	記憶容量	認証登録数: 1,000(標準)、ログ: 10,000件
	使用環境	温度: 0~40℃、湿度: 20~80%(結露なきこと)
	外形寸法(mm)	VFD型 : 200(W)×250(H)×53(D) タッチパネル型: 200(W)×310(H)×53(D)

※「ミューチップ」および「μ-Chip」は株式会社日立製作所の登録商標です。  
※「FeliCa」は、ソニー株式会社の登録商標です。  
※「Mifare」は、ロイヤルフィリップスエレクトロニクス社の登録商標です。



## 株式会社 日立産機システム

お問い合わせ営業窓口

産業システム事業部 エンジニアリング部 〒101-0022 東京都千代田区神田練堀町3番地(AKSビル) (03)4345-6023 (営業)  
営業統括本部 (03)4345-6047 (営業)  
ソリューション営業部

北海道支社 (011)611-1224 (営業) 富士支店 (0545)55-3260 (代表) 中国支社 (082)546-6180 (営業)  
東北支社 (022)364-2710 (代表) 北陸支社 (076)420-5711 (代表) 四国支社 (087)882-1192 (営業)  
横浜支店 (045)540-2731 (代表) 中部支社 (052)884-5811 (代表) 九州支社 (092)651-0141 (営業)  
新潟支店 (025)274-6914 (代表) 関西支社 (06)4868-1230 (代表)

ホームページアドレス <http://www.hitachi-ies.co.jp>

●このカタログに掲載した内容は、予告なく変更することがありますのでご了承ください。

信用とゆき届いたサービスの当社へ