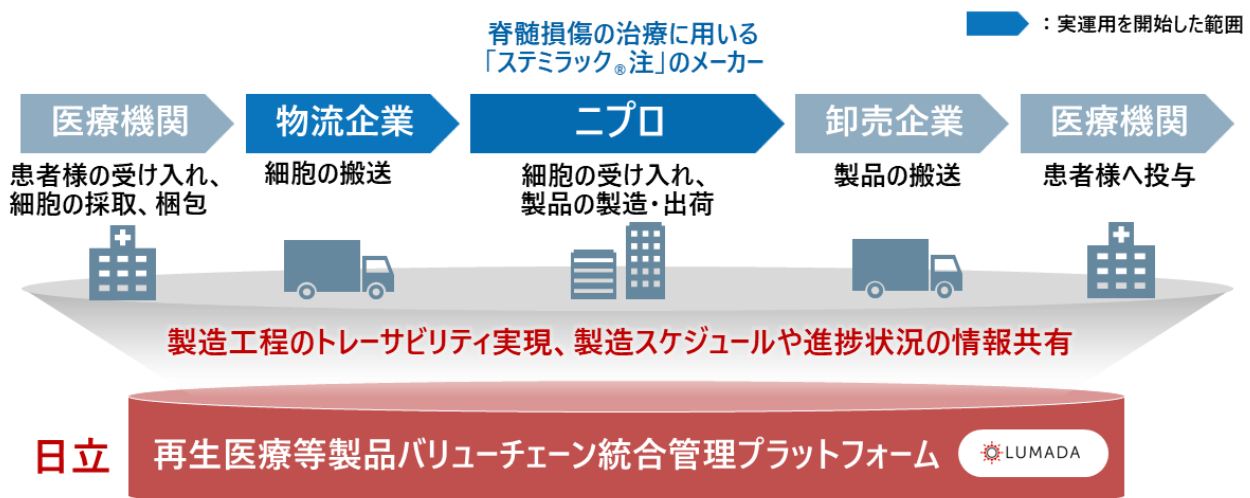


2024年5月29日
株式会社日立製作所

日立が、ニプロの再生医療等製品「ステミラック®注」を対象に バリューチェーン統合管理プラットフォームのサービス提供を開始

データの一元管理により、高信頼なトレーサビリティ、バリューチェーンの最適化、業務効率化を実現



日立がニプロに導入した「再生医療等製品バリューチェーン統合管理プラットフォーム」の概念図

株式会社日立製作所(以下、日立)は、ニプロ株式会社(以下、ニプロ)向けに、同社の再生医療等製品「ステミラック®^{*1}注」の供給管理で用いる「再生医療等製品バリューチェーン統合管理プラットフォーム/Hitachi Value Chain Traceability service for Regenerative Medicine^{*2}(以下、「HVCT RM」)」のサービス提供を2024年5月より開始しました。

ニプロは、脊髄損傷に対する再生医療等製品である「ステミラック®注」を2019年より製造・販売しており、バリューチェーン全体の細胞・トレース情報を一元管理できる日立のLumada^{*3}ソリューション「HVCT RM」がこのたび採用されました。

「HVCT RM」は細胞の採取から患者への投与に至る全工程において、細胞の情報や製品の製造スケジュール、各工程の進捗状況などを入力することにより、個体ごとにトレース・情報共有できるプラットフォームで、日立はこれを独自の秘匿化・仮名化技術^{*4}でセキュリティ性能を高めたクラウドサービスとして提供しています。これにより、管理システムの拡張が容易になるとともに、高信頼なトレーサビリティ、バリューチェーンの最適化、および業務効率化を実現します。

*1 「ステミラック®」はニプロ株式会社の登録商標です。

*2 「再生医療等製品バリューチェーン統合管理プラットフォーム」の Web サイト

https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/solution/hvct_rm/index.html

*3 お客さまのデータから価値を創出し、デジタルイノベーションを加速するための、日立の先進的なデジタル技術を活用したソリューション・サービス・テクノロジーの総称。<https://www.hitachi.co.jp/products/it/lumada/>

*4 「患者レジストリサービス」の Web サイト <https://www.hitachi.co.jp/Prod/comp/app/registry/index.html>

■本取り組みの背景

新たな治療法として研究開発・実用化が進む再生医療分野において、ニプロは脊髄損傷に対する再生医療等製品「ステミラック®注」を製造・販売しています。患者自身から採取した骨髓液中の間葉系幹細胞*5 を体外で培養・増殖させ、再生医療等製品として患者に投与するという製品特徴から、細胞・製品の個体管理や情報トレースが必要とされます。さらには、将来の事業展開を見据えて、大手製薬企業で導入実績のある日立の「HVCT RM」がこのたび採用され、稼働開始しました。

*5 間葉系幹細胞: 神経や血管などに分化する能力をもった幹細胞

■「HVCT RM」の特長

- 再生医療等製品の供給・流通に関わる複数のステークホルダー(製薬企業、CMO*6/CDMO*7、医療機関、物流企業など)が、患者・細胞の情報、製造スケジュール、業務の進捗状況などを「HVCT RM」に入力することで、業務フローの実績と予定をシステム上で可視化します。これにより、後工程のスケジュール調整の迅速化が図れます。
- 日立のデジタルツイン化ソリューション「IoT コンパス」*8 を活用してサプライチェーンをデジタル空間に再現し、さまざまなステークホルダーによりサプライチェーン上で発生する業務の「つながり」を独自のモデルを用いて可視化します。これにより、細胞採取から製品のトレーサビリティを実現し、品質・安全の確保に貢献します。
- 複数ステークホルダーを経由して患者に届く再生医療等製品では、トレーサビリティ管理の徹底が求められます。ステークホルダーが「HVCT RM」を操作するタイミングにおいて、モノに貼られているバーコードとシステム上での ID を照合することで、細胞採取から投与までにおけるトレーサビリティ管理体制を支援します。
- システムにデータが集約・一元管理されるため、従来、電話・メールや書類で行っていた業務・企業間連携の煩雑さを軽減します。
- 個人情報保護法の対象として適切な管理が求められる「患者属性情報」や「検査結果」は、日立の秘匿化・仮名化技術を活用し、セキュアな情報管理を実現します。

*6 CMO(Contract Manufacturing Organization): 医薬品製造受託機関。

*7 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization): 医薬品開発・製造受託機関。

*8 「IoT コンパス」は株式会社日立製作所の日本における登録商標です。

デジタルツイン化ソリューション「IoT コンパス」の Web サイト <https://www.hitachi.co.jp/products/it/IoTM2M/list/iotcompas/>

■今後の展開

日立は、MES*9 や受発注システムなどの周辺システムとの連携により「HVCT RM」の機能強化を図り、再生医療等製品向けプラットフォームのデファクトスタンダードとなることをめざします。また、これらの IT、OT と細胞培養加工施設などのプロダクトを組み合わせた、トータルシームレスソリューション*10 の提供により、再生医療分野の課題解決に貢献していきます。

*9 MES(Manufacturing Execution System)：製造実行システム

*10 「トータルシームレスソリューション」は株式会社日立製作所の日本における登録商標です。

■日立製作所について

日立は、データとテクノロジーでサステナブルな社会を実現する社会イノベーション事業を推進しています。お客さまの DX を支援する「デジタルシステム&サービス」、エネルギーや鉄道で脱炭素社会の実現に貢献する「グリーンエネルギー&モビリティ」、幅広い産業でプロダクトをデジタルでつなぎソリューションを提供する「コネクティブインダストリーズ」という 3 セクターの事業体制のもと、IT や OT(制御・運用技術)、プロダクトを活用する Lumada ソリューションを通じてお客さまや社会の課題を解決します。デジタル、グリーン、イノベーションを原動力に、お客さまとの協創で成長をめざします。3 セクターの 2023 年度(2024 年 3 月期)売上収益は 8 兆 5,643 億円、2024 年 3 月末時点で連結子会社は 573 社、全世界で約 27 万人の従業員を擁しています。詳しくは、日立のウェブサイト (<https://www.hitachi.co.jp/>)をご覧ください。

■お問い合わせ先

株式会社日立製作所 インダストリアルデジタルビジネスユニット

お問い合わせフォーム https://www8.hitachi.co.jp/inquiry/it/industry/general/form_input.jsp

以上