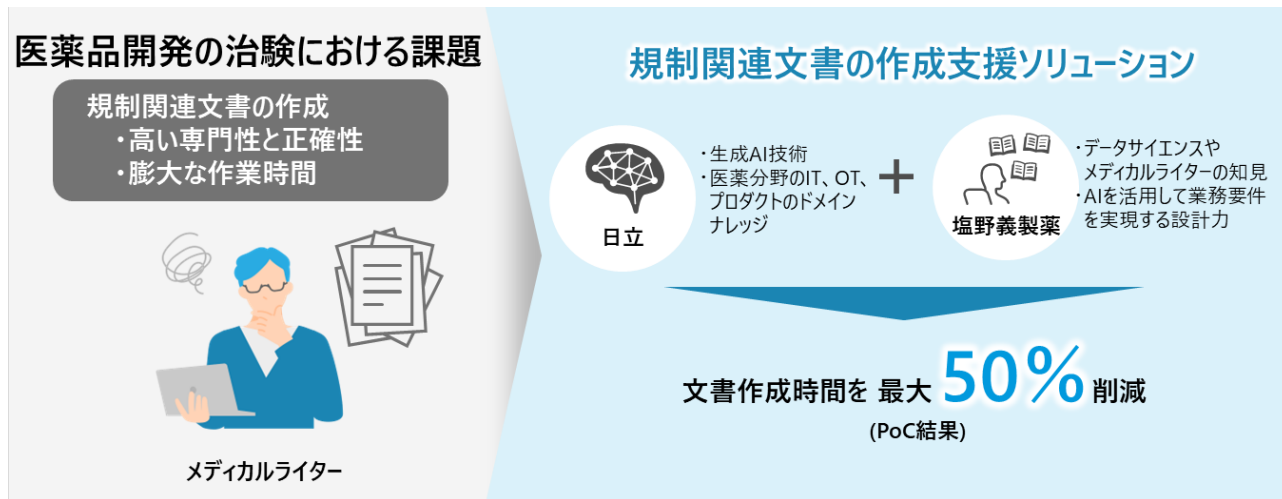


2026年2月24日
株式会社日立製作所

日立が塩野義製薬と協創、生成 AI で医薬品開発の規制関連文書の作成を支援

最大 50% の作業時間を短縮、日立は Lumada ソリューションとしてバイオ医薬品分野への適用もめざす



規制関連文書の作成支援ソリューションの概要

株式会社日立製作所(以下、日立)は、塩野義製薬株式会社(以下、塩野義製薬)が保有する生成 AI を活用した医薬品開発に関する規制関連文書の作成支援ソリューション(以下、本ソリューション)について、同ソリューションのライセンス提供を受ける契約を締結しました。本契約に基づき、日立が 2026 年 2 月から日本国内で医薬品・ヘルスケア企業向けに本ソリューションの提供を開始しました。日立は、将来的に本ソリューションを Lumada として展開することめざします。

日立と塩野義製薬は、医薬品・ヘルスケア業界の課題を解決する DX サービス創出に向けた業務提携^{*1}のもと、本ソリューションの開発を進めてきました。本ソリューションは、提携による具体的な成果の一つであり、新薬の申請に必要な治験実施計画書^{*2}や治験総括報告書^{*3}などの膨大な治験データを、ICH-E6^{*4}や ICH-E3^{*5}などに則してまとめる専門性の高い規制関連文書の作成を生成 AI が支援し、作業の大幅な効率化に貢献します。

塩野義製薬での PoC(概念実証)では、本ソリューションにより治験総括報告書の作成時間を約 50%^{*6}、治験実施計画書の作成時間を約 20%^{*7} 削減する成果を確認し、多くの利用者から「全体的に時間短縮につながると感じた」という評価を得ました。

本ソリューションは、日立が社内外で蓄積した生成 AI の知見・導入ノウハウや医薬分野の IT、OT^{*8}、プロダクトを提供してきたドメインナレッジ、および塩野義製薬のメディカルライター^{*9}の知見や経験、データサイエンティストのデータ活用力や AI を活用して業務要件を実現する設計力と技術力を結集して開発しました。現場の業務フローを理解・反映した仕組みであるため、導入直後から実務に活用可能です。

具体的には、日本語と英語が混在する膨大な治験関連の情報から、必要な情報を迅速かつ正確に抽出・要約する機能と、規制関連文書の初稿を作成する機能を備えています。これらの機能を直感的なインターフェースを通じて操作することにより、文書作成プロセスを大幅に短縮し、医薬品開発のスピードアップと現場業務の負担軽減を支援します。

日立は塩野義製薬とともに、本ソリューションの提供を通じて、医薬品・ヘルスケア業界の生産性向上と医薬品の開発期間短縮に貢献し、医薬品をより早く患者に届けてウェルビーイングを向上させる業界モデルケースの創出をめざします。

日立のコネクティブインダストリーズ(CI)セクターでは、プロダクトの豊富なインストールベース(デジタルライズドアセット)のデータにドメインナレッジと先進 AI を組み合わせた産業分野向け次世代ソリューション群「HMAX Industry」を、成長産業へ水平展開する「Integrated Industry Automation」に注力しています。また、将来的には、本ソリューションのバイオ医薬品分野への適用もめざしており、Lumada 3.0^{*10}を体現する「HMAX Industry」の提供を通じて、フロントラインワーカーの現場を革新します。

*1 2025年1月22日、日立・塩野義製薬ニュースリリース「塩野義製薬と日立、データと生成 AI を活用した革新的な医薬品・ヘルスケア業界向けサービス創出に向けた業務提携を開始」<https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2025/01/0122.html>

*2 治験の目的、方法、対象、評価項目などを定めた基本文書であり、治験の適正かつ安全な実施を保証する

*3 治験終了後に作成される報告書で、試験結果や解析、結論をまとめ、薬事申請や評価に用いられる重要な資料

*4 医薬品の臨床試験に関する国際的なガイドライン

*5 治験総括報告書の構成と内容について定めた、国際的なガイドライン

*6 過去の治験総括報告書の再現作業をアプリを用いて実施

*7 実際の新規試験の治験実施計画書をアプリを用いて作成

*8 OT(Operational Technology)：制御・運用技術

*9 医薬品開発における治験関連文書や申請資料を科学的・法的に正確かつ明瞭に作成する専門職

*10 **Lumada 3.0**：日立のドメインナレッジで強化した AI を活用することにより、Lumada を進化させたもの。Lumada とは、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。

背景

医薬品開発では、治験実施計画書や治験総括報告書などの規制関連文書の作成に通常 3～5 カ月を要し、膨大な作業負荷が伴い、文書作成の中心的な役割を担うメディカルライターの実作業は、一試験あたり 100～280 時間に及びます。こうした文書は高い専門性と正確性が求められるため、メディカルライターの負担が大きく、開発スピードを左右する要因となっています。

近年、医薬品の開発の複雑性は高まる一方で、生産年齢人口の減少に伴う労働力不足といった複合的な課題に直面しています。こうした中、日立と塩野義製薬は本ソリューションの開発を進めてきました。

日立の CI セクターが成長戦略の重点分野としているバイオ医薬品は、分子構造が複雑で製造プロセスが多岐にわたり、開発における関連文書の作成作業量は多くなる傾向にあります。日立は将来的には、こうしたバイオ医薬品への本ソリューションの適用も見込んでいます。

日立は長年にわたり、医薬品分野において、医薬・医療機器業界全体の業務効率化・DX 推進を支援するソリューション群である Hitachi Digital Solution for Pharma^{*11} や培養設備^{*12}をはじめとした生産設備・機器や培養シミュレーション^{*13}によるスケールアップ技術、ロボティクス SI^{*14}、生産・品質管理システムである HITPHAMS^{*15}、ERP^{*16}に至るまで、さまざまな IT、OT、プロダクトを One Hitachi で提供してきた豊富な実績とドメインナレッジを有しています。

日立はこれらの IT、OT、プロダクトの技術・ノウハウを活用して、今後も医療産業の変革をリードし、フロントラインワーカーの現場を革新するとともに、人々の健康と豊かな暮らしに貢献していきます。

*11 「Hitachi Digital Solution for Pharma」に関する Web サイト

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

*12 「培養プラント」に関する Web サイト

https://www.hitachi.co.jp/products/infrastructure/product_site/medicine/products/plant/bio.html

*13 「培養シミュレーション」に関する Web サイト

<https://www.hitachi-hps.co.jp/business/lifescience/biopharmaceutical/index.html#sec01>

*14 「ファクトリーオートメーション」に関する Web サイト

https://www.hitachi.co.jp/products/infrastructure/portal/industry/factory_automation/index.html

*15 医薬品・医療機器製造業向け製造・品質管理システム「HITPHAMS」に関する Web サイト

<https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/solution/hitphams/index.html>

*16 ERP に関する Web サイト

<https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/solution/sap/index.html>

商標注記

記載の会社名、製品名は、それぞれの会社の商標もしくは登録商標です。

日立製作所について

日立は、IT、OT(制御・運用技術)、プロダクトを活用した社会イノベーション事業(SIB)を通じて、環境・幸福・経済成長が調和するハーモナイズドソサエティの実現に貢献します。デジタルシステム&サービス、エナジー、モビリティ、コネクティブインダストリーの4セクターに加え、新たな成長事業を創出する戦略SIBビジネスユニットの事業体制でグローバルに事業を展開し、Lumadaをコアとしてデータから価値を創出することで、お客さまと社会の課題を解決します。2024年度(2025年3月期)売上収益は9兆7,833億円、2025年3月末時点で連結子会社は618社、全世界で約28万人の従業員を擁しています。詳しくは、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

[お問い合わせ：製造業・流通業向けソリューション：日立](#)

このニュースリリース記載の情報(製品価格、製品仕様、サービスの内容、発売日、お問い合わせ先、URL 等)は、発表日現在の情報です。予告なしに変更され、検索日と情報が異なる可能性もありますので、あらかじめご了承ください。
