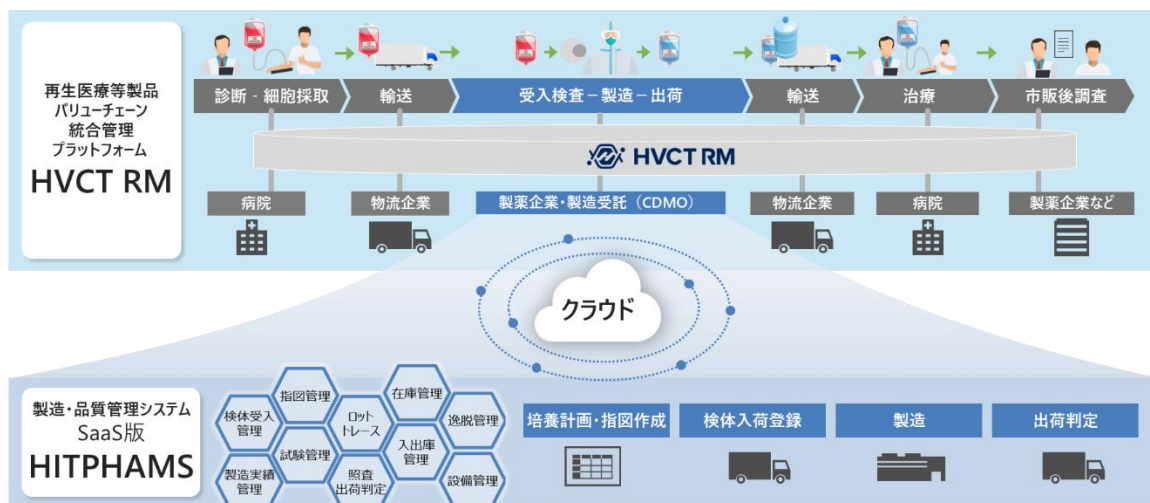


2026年3月18日
株式会社日立製作所

日立、再生医療等製品のバリューチェーン統合管理プラットフォームに、製造データを自動でシームレスに連携する新機能を提供開始

システムへの入力ミスや製品取り違えを減らし、患者の治療機会の損失を最小化。本機能により収集・蓄積したデータを活用し、「HMAX Industry」に注力



システム連携のイメージ

株式会社日立製作所(以下、日立)は、再生医療等製品の細胞採取から投与までの全工程を一元管理する「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(以下、「HVCT RM」)」において、医薬品・医療機器製造業向け製造・品質管理システム「HITPHAMS(ヒットファムス)」のサブスクリプション型サービス(以下、「SaaS版 HITPHAMS」)との連携機能(以下、本機能)の提供を開始しました。これら2つのLumadaソリューションを組み合わせた本機能は、再生医療等製品の管理において、医療機関・物流企業・製薬企業・受託製造企業(以下、CDMO^{*1})などが関わるサプライチェーン全体のトレース情報と、製薬企業、バイオベンチャー、CDMOなどの製造現場における入荷実績、製造指図、製造記録、出荷判定などの製造情報を、自動でシームレスに連携します。日立は「HVCT RM」と「SaaS版 HITPHAMS」を、再生医療等製品向けのIT×OT^{*2}ソリューションとして国内での提案を加速し、将来的には北米やアジアへの展開をめざします。また、日立は本機能により収集・蓄積したデータに、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」に注力し、フロントラインワーカーの現場を革新していきます。

「HVCT RM」と「SaaS版 HITPHAMS」の連携により、従来は人が行っているシステム入力やステークホルダー間のやり取りなどの業務負荷、およびヒューマンエラーを低減します。また、医療機関や製薬企業が、単一のシステム上で製造進捗から輸送状況までの情報をリアルタイムに一元的に共有することにより、共通の患者管理IDを使用して製品取り違えリスクを低減しながら、迅速な意思決定とスケジュール調整が可能となり、治療機会の損失の最小化に貢献します。加え

て、データの完全性(Data Integrity^{*3})を確保すると同時に、「誰に」「何を」「どのタイミングで」見せるかを詳細に設定・制御する高度な権限管理により、個人情報や機密情報を保護しながら、必要な情報を適切なステークホルダーへ共有することを可能にします。

「HITPHAMS」は、医薬品・医療機器製造業向け製造・品質管理システムとして国内トップクラスの豊富な実績を有し、その SaaS 版はスピーディかつコストを抑えた導入と運用の負担を軽減できることが特長です。「HVCT RM」は医薬品・再生医療等製品のメーカーおよび卸、バイオベンチャーなどに導入実績があります。日立グループではこれらをはじめとする OT、IT システムのほか、細胞培養加工施設、細胞自動培養装置、再生医療用キャビネット、微生物迅速検査装置などの幅広いプロダクトを提供しており、医薬・再生医療のバリューチェーン全体にわたる課題解決に貢献しています。こうした日立グループの最新テクノロジーを、未来医療国際拠点「Nakanoshima Qross(中之島クロス)」(大阪府大阪市)内のショールームや「再生医療イノベーションセンタ」(東京都中央区)で紹介しています。

日立のコネクティブインダストリーズ(CI)セクターは、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である「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。バイオ医薬品や再生医療等製品分野においては、創薬から製造・設備保守までの豊富なフィジカル(プロダクト)、デジタル(「HVCT RM」や「HITPHAMS」など)両方のアセットから得られるデータを活用し、Lumada 3.0^{*4}を体現する「HMAX Industry」の提供により、開発期間の短縮や製造効率化といったフロントラインワーカーの現場の革新に貢献します。

*1 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization): 医薬品製造受託機関。製薬メーカーなどから医薬品の開発・製造を受託する企業。

*2 OT(Operational Technology): 制御・運用技術。工場などの現場で設備やシステムを適切に動かすための技術。

*3 Data Integrity(データの完全性): データが完全で、一貫性があり、正確であること。医薬品製造においては、データが改ざんされていないことを保証する重要な要件。

*4 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、お客様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。

本機能のメリット

1. 入力ミス・製品取り違いリスクの低減と業務効率化

従来、製薬企業や CDMO などの情報提供者は、製造・品質管理システム上のデータを、バリューチェーン管理システムへ手入力で転記する必要がありました。本機能により、「SaaS 版 HITPHAMS」で記録された製造進捗、試験結果などの重要なデータが、自動的に「HVCT RM」へと連携されます。また、2 つのシステムで共通の患者管理 ID を使用することで製品取り違いリスクも低減します。

2. 輸送、製造、治療のステータスをワンストップで可視化

情報の受領者(医療機関や製薬企業の管理者など)は、複数のシステムにログインすることなく、「HVCT RM」の画面上で、製品の輸送状況や治療スケジュールに加え、製造工程のステータスまでをワンストップで確認可能になります。これにより、問い合わせ業務の削減や、製造遅延時の迅速なスケジュール再調整が可能となり、治療機会の損失最小化に寄与します。

3. 柔軟な情報共有の実現

再生医療等製品のバリューチェーンでは、患者の個人情報保護と、企業間の機密情報の管理が極めて重要です。「HVCT RM」が持つ高度な権限管理機能と連携することで、データの完全性を確保しながら、「SaaS 版 HITPHAMS」

内の詳細な製造データのうち、「どの情報を」「誰に」「いつ」公開するかを柔軟に制御することが可能です。これにより、医療機関は自施設の患者用の製品の製造状況をリアルタイムに把握でき、製薬企業や CDMO は必要な情報を安全にステークホルダーと共有することができます。

背景

世界的な高齢化の進行や医療技術の進歩に伴い、細胞治療や遺伝子治療をはじめとする再生医療等製品の市場は急速に拡大しています。再生医療等製品は患者自身の細胞や提供者の細胞を加工して製造され、患者ごとに製品を紐づける必要があります。そのため、採取から投与までの過程で検体や製品の取り違えは許されず、厳格な個体識別(COI^{*5})と、流通過程の管理(COC^{*6})が法律で規定されています。

一方、再生医療等製品のバリューチェーンは、医療機関、物流企業、製薬企業、バイオベンチャー、CDMO など多岐にわたるステークホルダーが複雑に関与します。従来、これらの間での情報共有は電話やメール、紙媒体による手作業が多く、スケジュール調整の煩雑さや、転記ミスによるヒューマンエラーのリスク、またリアルタイムな状況把握が困難であるといった課題がありました。特に、製造現場(OT 領域)の詳細なデータと、流通・治療スケジュール(IT 領域)のデータが分断されていることは、迅速かつ安全な治療提供の課題でした。

*5 COI (Chain of Identity): 患者と、採取された細胞・製造された製品との同一性を確保するための個体識別情報のつながり。

*6 COC (Chain of Custody): 細胞の採取・生産・輸送・投与に至るまでの、履歴、所在、状態などの管理情報のつながり(トレーサビリティ)。

商標注記

HVCT RM は、株式会社日立製作所の登録商標です。

HITPHAMS は、株式会社日立製作所の登録商標です。

Nakanoshima Qross は、一般財団法人未来医療推進機構の登録商標です。

Integrated Industry Automation は、株式会社日立製作所の登録商標です。

その他記載の会社名、製品名はそれぞれの会社の商標または登録商標です。

関連リンク

「Hitachi Value Chain Traceability service for Regenerative Medicine」

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

「HITPHAMS」

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

細胞培養加工施設

<https://www.hitachi-gls.co.jp/products/cpc/module/>

細胞自動培養装置

<https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/products/healthcare/treatment/regenerative-medicine/>

再生医療用キャビネット

https://www.hitachi-ies.co.jp/products/cleanair/term_medical_cabinet/index.html

微生物迅速検査装置

<https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/products/analytical-systems/microbial/>

「Nakanoshima Qross」内のショールーム

<https://www.hitachi-hps.co.jp/business/rd-co-creation/nakanoshima/index.html>

再生医療イノベーションセンター

<https://www.hitachi-gls.co.jp/products/cpc/module/introduction.html>

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、エネルギー、モビリティ、コネクティブインダストリーズの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。
