

2026 年 10 月 2 日
株式会社日立ハイテク

日立ハイテク、省スペース化と運用効率向上を実現した細胞自動培養装置「iACE3」を販売開始

世界初の iPS 細胞由来再生医療等製品の製造を支えた従来機の技術を継承し、省スペース化と運用効率向上により細胞製造コストの低減に貢献



細胞自動培養装置「iACE3」

株式会社日立ハイテク(以下、日立ハイテク)は、iPS 細胞をはじめとした細胞を大量かつ自動で培養する装置「iACE3(アイエススリー、以下、本製品)」*1 を 10 月 2 日に販売開始します。本製品は、「iACE2(アイエスツー)」の後継機種であり、新たに搭載したリモート監視・制御機能により装置運用の負荷を軽減するとともに、装置の小型化により設置面積を従来機種比 42%削減するなど、スペースの有効活用と施設コストの低減を支援する次世代モデルです。

再生医療は実用化が進み、今後、より多くの患者への適用拡大が期待されています。その実現には、再生医療に用いる細胞を安定した品質で効率的に製造し、継続的に供給する体制の構築が重要です。日立ハイテクは、細胞培養工程の自動化に加え、省スペース化と運用効率の向上により、細胞製造における品質の安定化、安定供給および運用コストの低減を支援する本製品を開発しました。

日立ハイテクは、本製品の提供を通じて、製薬企業、バイオベンチャー、研究機関との連携を強化し、細胞製造の自動化と効率化を推進します。今後、本製品をバイオ医薬品製造の高度化を支援する「HMAX Industry for Biopharma」を支えるデジタルIZEDアセットとして展開するとともに、細胞製造設備やプロセス開発を含むトータルソリューションを提供し、再生医療の産業化と普及に貢献します。

なお、本製品は 2026 年 10 月 7 日(水)～9 日(金)にパシフィコ横浜で開催される「再生医療 JAPAN 2026」において、実機およびパネル展示を行います。

*1 本製品は医薬品医療機器等法が定める医療機器ではありません。

背景

難治性疾患の治療法として培養細胞を用いた再生医療が期待されています。日本では、京都大学の山中伸弥教授が 2012 年にノーベル賞を受賞した iPS 細胞の技術で世界をリードしています。より多くの患者へ届けていくためには、細

胞の安定的かつ効率的な製造が重要となります。従来の培養工程は熟練培養士の手作業への依存度が高く、品質のばらつきやスケールアップに向けた課題がありました。株式会社日立製作所(以下、日立)での研究成果^{*2}をもとに、日立ハイテクでは2019年に細胞自動培養装置「iACE2」を開発し、細胞培養工程の自動化と商用製造への適用を実現し、再生医療の加速に貢献してきました。

^{*2} オープンイノベーションで拓く再生医療の未来：日立評論

「iACE3」の特長

■リモート監視・制御機能により装置運用の負荷を軽減

新たに搭載したリモート監視・制御機能^{*3}により、クリーンルーム外から、最大6台の装置についてエラー情報や細胞観察像などの培養状況を確認するとともに、装置の運転に関する所定の操作を遠隔で実行できます。これにより、クリーンルームへの入退室準備や装置ごとの確認作業に伴う負担を軽減し、細胞培養プロセスの運用効率向上に貢献します。

■設置面積42%縮小により細胞製造の効率化とコスト低減に貢献

従来機の制御ユニット機能を試薬ユニットに統合するとともに、恒温ユニット内の観察機構の構造を見直すことで、設置面積を従来機種比42%削減しました。装置の小型化により、クリーンルーム内の限られたスペースを有効活用し、設置環境の運用・維持コスト低減に貢献します。また、同一スペース内への複数台設置を可能にし、細胞製造のさらなる効率化を支援します。^{*4}

■培養工程の自動化により、再現性のある大量細胞培養を支援

従来機と同様に培養面積512 cm²の大量培養容器を最大10個搭載でき、効率的な大量細胞培養を支援します。また、培養工程の自動化により手作業への依存を低減し、培養プロセスの再現性向上に貢献します。さらに、完全閉鎖系の消耗品を採用することで、外部環境からの汚染リスクを低減し、安定した培養プロセスに貢献します。

^{*3} オプション機能です。

^{*4} 「iACE3」はクリーンルームの環境 Grade C (ISO Class 8：粒径0.5マイクロメートル以上の粒子が1立方メートルあたり3,520,000個以下に管理された環境)への設置が可能です。

導入実績・適用事例(住友化学グループとの取り組み)

日立は、2015年度から京都大学および住友ファーマ株式会社と連携し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援のもと、iPS細胞を用いたパーキンソン病治療の実用化に向けた細胞大量自動培養技術の開発に取り組みました。この取り組みで得られた成果を基に、2019年に細胞自動培養装置「iACE2」を製品化しました。

「iACE2」は、住友化学株式会社のグループ企業である住友ファーマ株式会社、株式会社 RACTHERA、および S-RACMO 株式会社において製造、販売される、iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いた再生医療等製品「アムシェプリ®」の製造工程の一部に採用されています。「アムシェプリ®」は、iPS細胞由来の再生医療等製品として世界初の製品です。^{*5}

「iACE3」は、「iACE2」の製造現場で得られた知見や商用製造に向けた顧客要求を踏まえ、装置の省スペース化や複数台の監視・制御などの機能を強化した後継機種です。日立ハイテクは「iACE3」を幅広い再生医療等製品の開発・製造に対応する汎用装置として展開していきます。

^{*5} 「日本における非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞「アムシェプリ」の製造販売承認取得に関するお知らせ | 住友ファーマ株式会社」
(2026年3月6日発表)

「iACE3」製品ページ

<https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/products/healthcare/treatment/regenerative-medicine/iace3.html>

日立のコネクティブインダストリーズセクターについて

日立のコネクティブインダストリーズ(CI)セクターインダストリアルソリューションビジネスユニットに所属する日立ハイテクでは、プロダクトの豊富なインストールベース(デジタライズドアセット)のデータにドメインナレッジと先進 AI を組み合わせた次世代ソリューション群「HMAX Industry」に注力しています。フィジカル AI のリーディングカンパニーをめざし、これらをコアとする「インダストリアルソリューション」の提供を通じて、お客さまのライフタイムバリューを最大化し、グローバルに産業を変革することで、豊かな社会の実現をめざします。

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。

日立ハイテクについて

日立ハイテクは、持続可能な地球環境、健康で安心・安全な暮らし、科学と産業の持続的発展に貢献するため、「知る力で、世界を、未来を変えていく」という企業ビジョンを掲げ、社会やお客さまに最先端の技術や製品・サービスを提供しています。ヘルスケア分野における医用分析装置、バイオ関連製品、放射線治療システム、半導体分野における半導体製造・検査装置のほか、環境分野や材料の研究などで用いられる分析装置、解析装置を製造・販売しています。また、電池、通信インフラ、鉄道検測、デジタルなどの産業・社会インフラ分野で高付加価値ソリューションを提供するなど、幅広い事業領域でグローバルに事業を展開しています。私たちは、社会やお客さまの真の課題を正しく知り、解決策を提供し続けることで、持続可能な社会の実現に貢献していきます。(2026 年 3 月期日立ハイテクグループ連結売上収益は 8,217 億円)

詳しくは、日立ハイテクの Web サイト(<https://www.hitachi-hightech.com/jp/ja/>)をご覧ください。

お問い合わせ先

田中、酒井、藤本

株式会社日立ハイテク

ヘルスケア事業統括本部 ヘルスケアソリューション事業部ヘルスケア事業戦略本部

再生医療ソリューション部

[お問い合わせ](#)