

2023年5月18日

由風 BIO メディカル株式会社

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

株式会社日立製作所

由風 BIO メディカルが、日立グループとの協創で構築した細胞培養加工施設と バリューチェーン統合管理プラットフォームを活用した再生細胞薬の提供を開始



由風 BIO が構築した細胞培養加工施設とバリューチェーン統合管理プラットフォームの概念図

沖縄県を拠点に再生医療事業を展開する由風 BIO メディカル(以下、由風 BIO)は、日立グローバルライフソリューションズ株式会社(以下、日立 GLS)および株式会社日立製作所(以下、日立)との協創を通じて構築した最新式の細胞培養加工施設/Cell Processing Center(以下、CPC)とバリューチェーン統合管理プラットフォームを活用した再生細胞薬の製造・供給を2023年6月から開始する計画です。

由風 BIO が自社工場内に導入した日立 GLS の「次世代モジュール型 CPC」は、グローバル基準の品質を確保でき、豊富な導入実績があります。また、患者や細胞、細胞から製造した製品などの情報を、細胞の採取から患者への投与までのサプライチェーン全体で一元管理する日立的 Lumada^{*1} ソリューション「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)」は、病院や物流企業などのステークホルダーがクラウド上でスムーズに情報連携できるため、製品のトレーサビリティを確保し、取り違いを防ぎます。なお、本件は薬機法^{*2} の領域において実績のある日立的 HVCT RM を再生医療等安全性確保法^{*3} の領域に適用する国内初^{*4} の取り組みとなります。

これらの活用により、由風 BIO は再生医療における安心・安全な製造と流通を実現します。

*1 Lumada : 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、日立的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/>

*2 薬機法 : 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」を指す。

*3 再生医療等安全性確保法：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」を指す。

*4 2023年5月時点。対象範囲は、国内において「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて運用されている細胞培養加工施設。

■背景

診断医療の技術革新や再生医療の社会実装に取り組む由風 BIO は、沖縄県内で再生細胞薬の CMO 事業を開始するために、より安心・安全な製造・流通を実現すべく 2020 年から準備を進めてきました。

医薬品は製品の品質が人命に関わることから、グローバル基準の品質管理を確保できる製造施設に加え、サプライチェーン上の各業務と記録に対し厳格な管理が求められています。特に細胞薬などを含む再生医療等製品の流通においては、患者や細胞提供者から採取した細胞を培養して患者に投与する特徴から、全工程にわたる細胞・製品の個体管理や情報トレースが必要とされます。ところが、CMO、病院、物流企業などのステークホルダー間の情報連携は主にメールや電話などで行われていました。

こうした中、プロダクト、OT、IT を併せ持つ強みを生かし、お客さまのサプライチェーンの「^{きわ}際」^{*5} の課題を解決する「トータルシームレスソリューション」^{*6} を展開する日立グループは、大手製薬企業や研究所などに豊富な納入実績のある日立 GLS の「次世代モジュール型 CPC」の導入と、製薬業界で実績のある日立の HVCT RM を活用したプラットフォームの構築を組み合わせることにより、由風 BIO の安心安全な再生細胞薬の製造・流通を実現しました。

*5 「^{きわ}際」は、株式会社日立製作所の日本における登録商標です。

*6 「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。

■本取り組みの特長

(1) 日立 GLS の「次世代モジュール型 CPC」を導入

- ・ モジュール型の独立構造のため設置・増設が容易で、組み立て期間の短縮が可能
- ・ FFU(ファン付きフィルターユニット)による室圧制御で省エネを実現
- ・ 次世代モジュール型 CPC を起点に、コンサルティングから設計、施行、運用、保守までを幅広くサポートするワンストップインテグレーションで、再生医療バリューチェーンにおける課題を解決
- ・ 病院、製薬会社、アカデミアなどさまざまなエンドユーザーの要望する仕様に柔軟かつスピーディーに対応
- ・ 再生医療分野における幅広いノウハウと実績で、顧客のペインポイントに迅速に対応

「次世代モジュール型 CPC」に関する日立 GLS の Web サイト

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

(2) 日立の「HVCT RM」を導入

- ・ 病院、製薬企業、CMO/CDMO^{*7}、物流企業など、再生医療の流通に関連するすべてのステークホルダーが共通に利用可能で、クラウド上でスムーズに連携することができるため、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
- ・ 共通基盤を用いたデータ一元管理による、業務・企業間連携における煩雑さの軽減

- ・ 各ステークホルダーの業務(イベント)進捗のリアルタイム共有による、スケジュール調整の迅速化
- ・ 薬機法領域において導入実績のある HVCT RM を再生医療等安全性確保法の領域へ適用し、細胞薬トレーサビリティ担保を実現
- ・ 日立が持つ実運用に即した標準業務フローをベースに FIT & GAP 分析を行い、スピーディーかつ初期コストを抑えた導入を実現

「HVCT RM」に関する日立の Web サイト

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

*7 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization): 医薬品開発・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のこと。

■今後の展開

由風 BIO は、今回の仕組みを活用した再生医療 CMO 事業を進めることで、製造データを蓄積するとともに、今後、HVCT RM の活用範囲を予後まで広げ、製造データと予後データを掛け合わせることで、再生細胞薬の安全性・有効性評価などにつなげていきます。そして、患者様がより安心して再生医療による治療を受けることができる世の中をめざします。

日立グループは、今後普及が見込まれる再生医療分野において、細胞培養加工施設、細胞自動培養装置、安全キャビネット、検査装置などのプロダクトから、製造実行システムなどの OT、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などの IT まで、幅広いラインアップを有しています。これらの製品・ソリューションを組み合わせ、お客さまの課題を解決する「トータルシームレスソリューション」の提供をめざします。

■由風 BIO メディカルについて

2020 年 6 月、キヤノン株式会社(2020 年 5 月退職)でライフサイエンス系全社プロジェクトをプロジェクトマネージャーとしてけん引した実績のある代表取締役社長 博士(工学)中濱数理と、那覇市出身の実業家である代表取締役副社長 谷正風が共同で設立し、沖縄県うるま市の沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター・沖縄バイオ産業振興センターを拠点に事業展開を進めるバイオベンチャーです。

<https://yukaze-biomedical.co.jp/>

■日立グローバルライフソリューションズについて

日立グローバルライフソリューションズは、家電・空調を中心としたプロダクト事業、ソリューション事業に加え、これまで培ってきた事業基盤と日立グループの総合力、またデジタル技術を活用したイノベーションを通じて、「360°ハピネス ひとりひとりに、笑顔のある暮らしを」という想いのもと、「暮らしの充実」「医療の高度化、充実」「循環型社会」そして「低環境負荷」の 4 分野を中心に生活者の QoL 向上に貢献するライフソリューションの創出、さらにグローバルアライアンスの強化による日立ブランド製品の海外販売とライフソリューション事業の海外展開を加速していきます。

<https://corp.hitachi-gls.co.jp/>

■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。お客様の 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」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様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、お客様との協創で成長をめざします。2022 年度(2023 年 3 月期)の連結売上収益は 10 兆 8,811 億円、2023 年 3 月末時点で連結子会社は 696 社、全世界で約 32 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

由風 BIO メディカル株式会社

再生医療事業部 CMO 推進室[担当：田村]

お問い合わせフォーム <https://yukaze-biomedical.co.jp/contact/>

日立グローバルライフソリューションズ株式会社

空調ソリューション事業部 空調サービスシステムエンジニアリング本部

空調システムソリューションセンタ CPC 事業推進グループ [担当：長谷川、稲村]

お問い合わせフォーム <https://www.hitachi-gls.co.jp/prog/form/contacta/12>

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.jsp>

以上

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。
