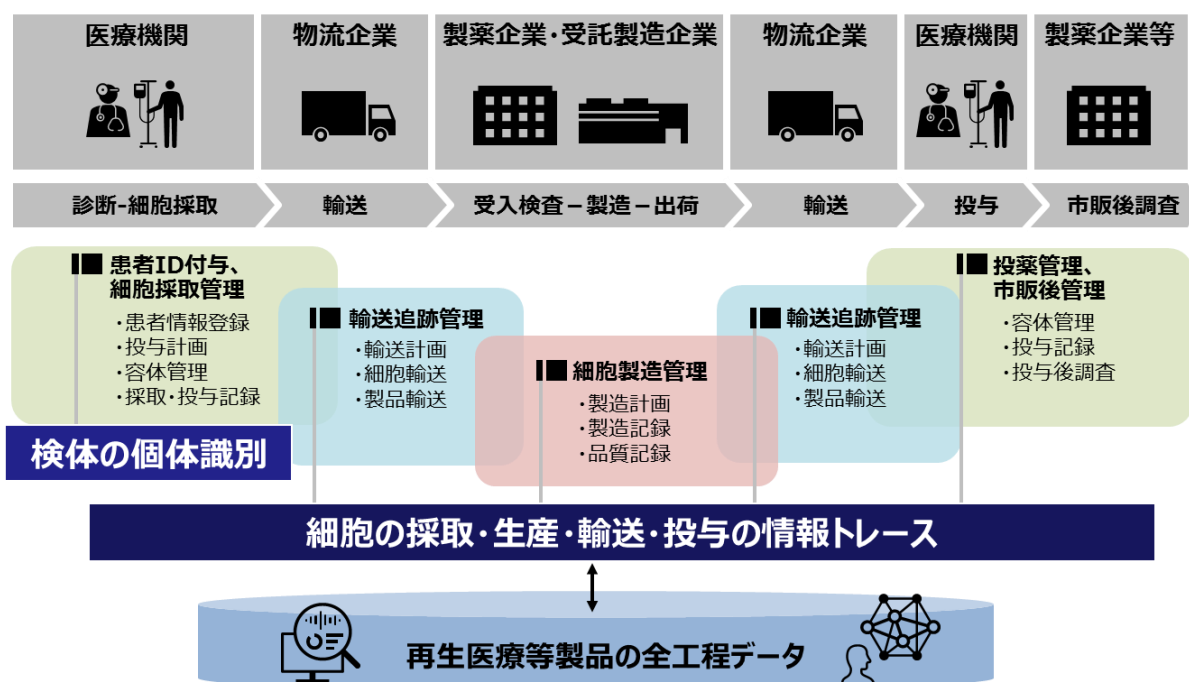


2020年8月31日
株式会社日立製作所
アルフレッサ株式会社

日立がアルフレッサなどとの協創を通じて、
国内初の再生医療等製品のバリューチェーン全体の
細胞・トレース情報を統合管理するプラットフォームを構築

2021年から実運用を開始し、再生医療等製品に関する共通サービス基盤をめざす



本プラットフォームの概念図

株式会社日立製作所(執行役社長兼 CEO:東原 敏昭/以下、日立)は、このたび、アルフレッサ株式会社(代表取締役社長:福神 雄介/以下、アルフレッサ)や製薬企業、医療機関などの関係各所との協創を通じて、再生医療等製品*1に関する細胞の採取から生産、輸送、投与までのバリューチェーン全体の細胞・トレース情報を統合管理するプラットフォーム(以下、本プラットフォーム)を構築しました。日立は、運用テストを経て 2021 年から実運用を開始する予定で、アルフレッサはファーストユーザーの 1 社となります。本プラットフォームは、厳格な品質管理と情報のトレーサビリティが必要となる再生医療等製品に関して、検体の個体識別と細胞の採取、生産、輸送、投与の情報トレースを行うものであり、バリューチェーンに関わる全てのステークホルダー(医療機関、製薬・物流・製造企業など)が利用可能な国内初*2の再生医療等製品に関する共通サービス基盤となります。これを活用することにより、各社は自前の管理システムが不要となり、業務・企業間のシステムの違いから発生する煩雑な管理が軽減され、データを一元管理できることから、迅速かつ安心・安全に事業を進めることが可能となります。

今後、日立では、本プラットフォームをデジタルイノベーションを加速する日立の Lumada ソリューションの一つとして医療・医薬品業界向けに展開していくとともに、流通において厳格な情報管理が求められるスペシヤリティ医薬品*3への適用拡大や海外展開を行う予定です。そして、One Hitachi で

同業界のグローバルのお客さまの社会価値・環境価値・経済価値と、人々の QOL 向上に貢献していきます。

アルフレッサは、医療用医薬品 No.1 卸^{*4} のアルフレッサグループの主要な事業会社として、全国に 13 ヶ所の物流センター・医薬品センターを持ち、病院、診療所、調剤薬局などの医療機関に対し医療用医薬品や医療機器・材料、検査試薬などを万全の品質管理の下、安心・安全にお届けしています。医薬品流通の分野で培った豊富な実績・ノウハウに加えて、厳格に温度を管理し、製品一つひとつのトレーサビリティを確立することが必要なスペシャリティ医薬品分野でも高品質な流通体制を確立しています。

従来、有効な治療法がなかった疾病に対して新しい治療の道を拓くと期待されている再生医療等製品の研究・開発が世界各国で進められています。再生医療等製品は、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といった特徴から、サプライチェーンの全行程において細胞の個体管理や情報トレースが必要であり、再生医療等製品の安心・安全な流通のために、従来にない、新たなサプライチェーン体制の構築が求められています。こうしたことから、IoT や AI などのデジタル技術を活用して、さまざまなステークホルダーのデータを収集・蓄積・利用できる基盤の重要性が増しています。

日立グループは、長年にわたり、医薬品分野において、培養設備をはじめとした生産設備・機器や、生産・品質管理システム、ERP^{*5}、電子カルテシステムなどの制御・IT システムなどを提供してきた豊富な実績と知見があります。また、今後普及が見込まれる再生医療分野においても、細胞培養装置や安全キャビネット、細胞加工・調製設備などの幅広いラインアップを有しています。これらのプロダクト、OT^{*6}、IT の技術・ノウハウを活用して、このたび日立は、再生医療等製品の細胞採取・生産・輸送・投与までのバリューチェーン全体を通じた改善や最適化の実現に向けて、本プラットフォームを開発・構築しました。

アルフレッサは、再生医療分野において、神奈川県川崎市に「殿町再生医療流通ステーション」を設置して、液体窒素を用いた設備機器などで摂氏マイナス 150 度以下の超低温の保管・輸送環境を整備しています。また、再生医療等製品に特化した企業との資本業務提携などを通じて、治験製品や再生医療等製品の保管・輸送の実績・ノウハウを蓄積しています。本プラットフォームの開発段階から参画し、輸送資材の準備や輸送手配といった知見を日立と共有することにより、物流の一元管理と効率化を実現します。本プラットフォームの活用を通して、再生医療等製品を安心・安全に医療機関、そして患者様の元へ供給する体制を強化します。

■本プラットフォームの概要・特長

本プラットフォームは、再生医療等製品に携わる医療機関、製薬・物流・製造企業などのステークホルダーが利用可能な同製品に関する共通サービス基盤です。特長は以下の通りです。

(1)システム構築経験と日立のソリューションを組み合わせることで情報統合化を実現

- ・**個体識別**: 大学や医療機関などにおける再生医療案件での患者 ID と作業指示データの紐づけを行った経験・ノウハウを活用してシステムに反映しています。
- ・**情報トレース**: 細胞の採取、生産、輸送、投与などのサプライチェーン上の品質情報をトレースするために、製造業で実績がある日立の「IoT コンパス^{*7}」を情報基盤に採用しています。

(2)各ステークホルダーとの協創により、高い実用性を確保

患者の細胞や再生医療等製品の輸送・保管に関わる部分はアルフレッサ、治験薬や再生医療等製品の製法開発・製造に関わる部分は受託製造企業、患者の細胞の採取から再生医療等製品の

投与に至る全体プロセスや情報のトレースは製薬企業やバイオベンチャーの知見を活用しながら実際の業務に照らして検討し、幅広い多くのステークホルダーにとって標準的な利用をめざした仕様としています。さらに、実際の医療機関での効率的な利用を実現するため、ユーザーインターフェースの開発に医療従事者の意見を取り入れるなどの工夫をしています。

(3)全行程を網羅したスケジューリングや受発注管理が可能

治療・製造の計画段階や細胞の採取から再生医療等製品の投与に至る過程において、さまざまな理由で発生するスケジュール変更の管理が重要となります。各ステークホルダーの状況を共有しながら、全バリューチェーンを網羅した最適なスケジューリングの立案・変更や受発注管理を一括で行うことが可能です。また、将来的には、各計画の実績に基づき自動的にスケジューリングを行うなどの機能を拡張する予定です。

(4)サプライチェーン全体を見通した分析やシミュレーションが容易

今回、情報基盤に採用した「IoT コンパス」は、設備の稼働状況や品質情報などの OT データと、計画や在庫管理などの IT データをデジタル空間上で紐づけることで、継続的かつタイムリーな AI 分析やシミュレーションを容易にし、生産工程全体の最適化を図ります。これにより、細胞採取から投与までの工程全体を見通した分析やシミュレーションによる効率化・生産性向上を支援します。本機能はお客様のニーズに合わせて導入していきます。

* 1 細胞治療・遺伝子治療・再生医療に用いる細胞加工物のうち、企業の責任の下で加工が施されたもの

* 2 2020年8月31日現在 日立調べ

* 3 希少疾患向けの医薬品や再生医療等製品

* 4 出典:「2020 最新オール・データ&ランキング」卸グループ別医療用医薬品事業シェア(株式会社ドラッグマガジン)

* 5 ERP: Enterprise Resource Planning(企業全体の経営資源を総合的に管理するシステム)

* 6 OT: Operational Technology(制御・運用技術)

* 7 2018年10月17日発表の日立ニュースリリース「独自のデータモデルを用いて生産現場のデータ連携を容易にし、生産工程全体の最適化を支援する「IoT コンパス」を販売開始」

<https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2018/10/1017.html>

■日立製作所について

日立は、OT(Operational Technology)、IT(Information Technology)およびプロダクトを組み合わせた社会イノベーション事業に注力しています。2019年度の連結売上収益は8兆7,672億円、2020年3月末時点の連結従業員数は約301,000人でした。日立は、モビリティ、ライフ、インダストリー、エネルギー、ITの5分野でLumadaを活用したデジタルソリューションを提供することにより、お客様の社会価値、環境価値、経済価値の3つの価値向上に貢献します。

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。

■アルフレッサについて

アルフレッサは、お客様や患者様が必要とする医薬品等を必要な時に、必要な量を、必要な場所へ「安心・安全・高品質」にお届けする社会的使命を担っております。東名阪、甲信越および九州を営業エリアとし、医薬品、検査試薬、医療機器などの国内外のメーカーをほぼすべて取り扱う「フルラインの品揃え」とそれを支える「万全の品質管理と安心・安全の納品体制」に加え、質の高い「情報提供力」によりお客様や患者様の多様なニーズに柔軟に即応出来るよう取り組んでおります。

www.alfresa.co.jp

■本件に関するお問い合わせ先

株式会社日立製作所 産業・流通ビジネスユニット お問い合わせフォーム

https://www.hitachi.co.jp/products/it/industry/contact_us/

アルフレッサ株式会社 お問い合わせフォーム

<https://www.alfresa.co.jp/inquiry/>

■報道機関お問い合わせ先

株式会社日立製作所 インダストリー事業統括本部 事業戦略統括本部

ブランド・マーケティングコミュニケーション部 [担当:森井、戎]

〒101-0021 東京都千代田区外神田 1 丁目 5 番 1 号(住友不動産秋葉原ファーストビル)

電話:03-6271-7061 (直通)

アルフレッサ ホールディングス株式会社

コーポレートコミュニケーション部 [担当:大嶋]

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-3 大手センタービル 23 階

電話:03-5219-5102(直通)

以 上