

バイオとヘルスケアをつなぐ 日立グループのソリューション

Hitachi's Solutions to Bridge between Biotechnology and Healthcare

浅田 裕之

Asada Hiroyuki

村上 聖

Murakami Sei

横内 公秀

Yokouchi Kimihide

佐藤 恵一

Sato Keiichi

ますます高齢化が進む中、2009年12月に政府が閣議決定した新成長戦略では、ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）の施策として、ヘルスケア分野での研究開発促進が挙げられている。

日立グループは、ヘルスケア業界のさまざまなニーズの変化に対応し、情報基盤サービスやパッケージソフトウェアから、検査装置、分析装置、治療装置、さらには医薬品製造プラント、遺伝子解析に至るまで、さまざまなソリューションを開発・提供してきた。

今後も新しい要素技術やソリューションを開発し、ヘルスケア業界の発展に寄与していく。

1. はじめに

日立グループは、1940年代に日本で最初のペニシリン製造用の培養槽を製品化して以来、バイオクリーンルームや医薬品製造管理ソフトウェアの開発など、ヘルスケア業

界の発展に貢献してきた。近年、ヘルスケア業界においては、バイオテクノロジーの進化とともに、テーラーメイド医療を目標とした研究やサービスの開発が進んでいる。また、副作用が少なく、効果の高いバイオ医薬品（バイオテクノロジーを活用した医薬品）の開発にも期待が高まっている。日立グループは、このような動向を先取りし、医療と医薬品のための懸け橋となる遺伝子解析サービスや情報インフラ基盤など、新しいソリューションを開発している（図1参照）。

ここでは、バイオ医薬品製造に対するプラントエンジニアリングと、テーラーメイド医療へ向けた個人の医療情報を管理するサービスにおける日立グループの取り組みについて述べる。

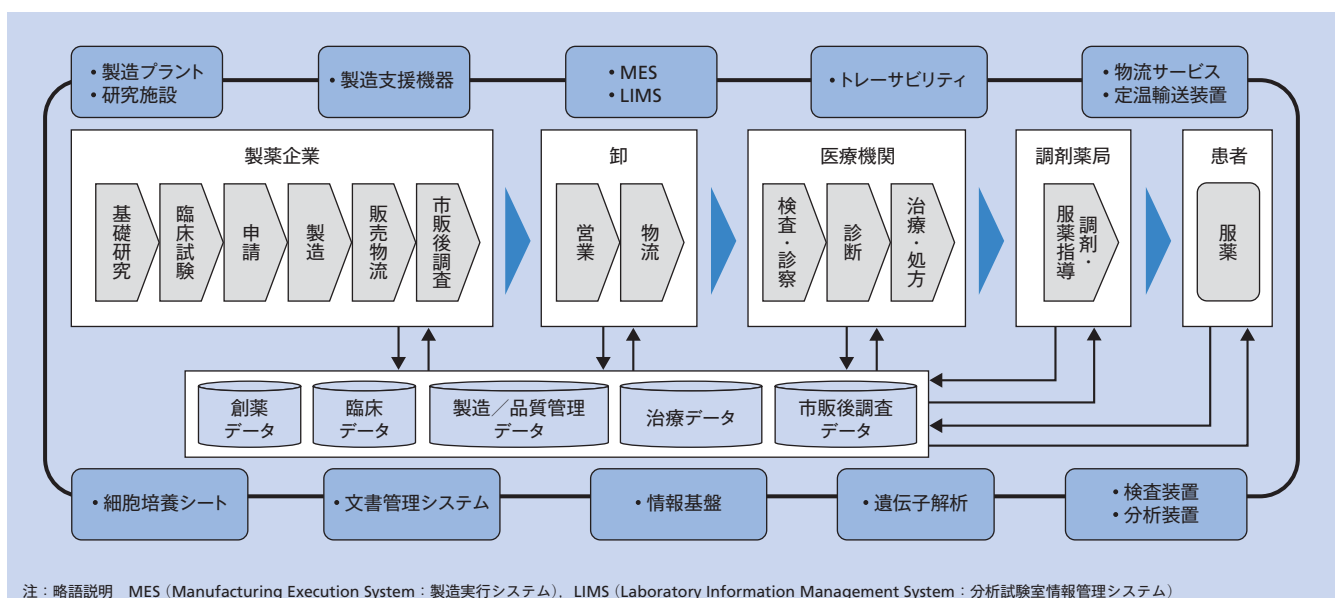


図1 | ヘルスケア業界への日立グループのソリューション

ますます進む高齢化社会の中で、日立グループは、医薬品の開発から患者に届くところまで、ヘルスケア業界のさまざまなニーズに応えるソリューションを提供している。

2. 先進のバイオ医薬品生産を支えるプラントエンジニアリング

2.1 バイオ医薬品生産プラントの動向

バイオ医薬品の市場は大きく成長しており、需要の高まりとともに世界中で大規模な生産プラント建設が続いてきた。バイオ医薬品生産プラントは、これまで新薬承認後の市販開始までの期間を最短で行うことが優先されていた。しかし、現在は市販開始を優先するだけでなく、コスト、環境調和などの要素も同様に重視されるようになってきており、これに対応してプラントエンジニアリング技術にも変化が見られるようになってきている。

従来の試行錯誤的な設計方法ではなく、高度な知識を活用し、科学的根拠に基づく設計によって製品品質をつくり込むQbD (Quality by Design) という考え方は、これまでの化学合成による医薬品だけでなく、製造プロセスや分子構造の複雑なバイオ医薬品にも適用が進められている。FDA (Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局) によるQbDパイロットプログラムはその一例であり、バイオ医薬品についても2008年からさまざまな生産運転条件と品質特性の関係についての高度な知識の活用が進められている。このような動きにより、今後、バイオ医薬品生産プラント開発でも科学的根拠に基づく設計が主流となっていくと考えられ、日立グループにおいても、QbDに基づくエンジニアリングを推進している。

2.2 バイオ医薬品の生産性向上

バイオ医薬品生産における主要な工程は、培養工程と精製工程に大きく分けられる。

バイオ医薬品の培養工程では、従来の化学合成による医

薬品に比べて培養による処理時間が長く、生産コストが高いという課題がある。これまでも生産性を高める多大な努力がなされてきたが、さらなる生産性向上が望まれている¹⁾ (図2参照)。

培養工程のさらなる生産性向上のためには、細胞をいかに適切な環境で培養するかが重要となる。生産性に関与する環境因子として、細胞を育てる栄養基質、流体力による細胞へのダメージ、培養液中の溶存酸素、溶存二酸化炭素が挙げられる。これらの環境因子と生産性の関係を定量的に把握して培養槽の形状、運転条件を最適化することが、培養工程の生産性向上に必要不可欠である。

一般に培養槽の通気量、攪拌(かくはん)回転数を上げると培養液の均一化、溶存酸素と溶存二酸化炭素のガス交換は促進されるが、発泡や流体力によって細胞にダメージを与えるという課題がある(図3参照)。

これに対し、日立グループは、保有する培養実験設備により、培養槽の運転条件と環境因子、細胞内の代謝速度やダメージとの関係を把握し、QbDの考え方に基づく生産プラントのエンジニアリングを提供している。

実験室の1,000倍以上の規模となる実際の生産プラントでは、通気量、攪拌回転数を上げることによる細胞へのダメージは、実験室と比較してはるかに大きくなることが知られている。これに対応し、日立グループが提供するエンジニアリングでは、実績に裏づけられた流体シミュレーション技術により、実験室と実プラントの違いを解析し、精度の高いプラント設計を可能としている。

一方、精製工程の生産性向上においては、例えばクロマトグラフィーを使う場合、いまだに実験的もしくは試行錯

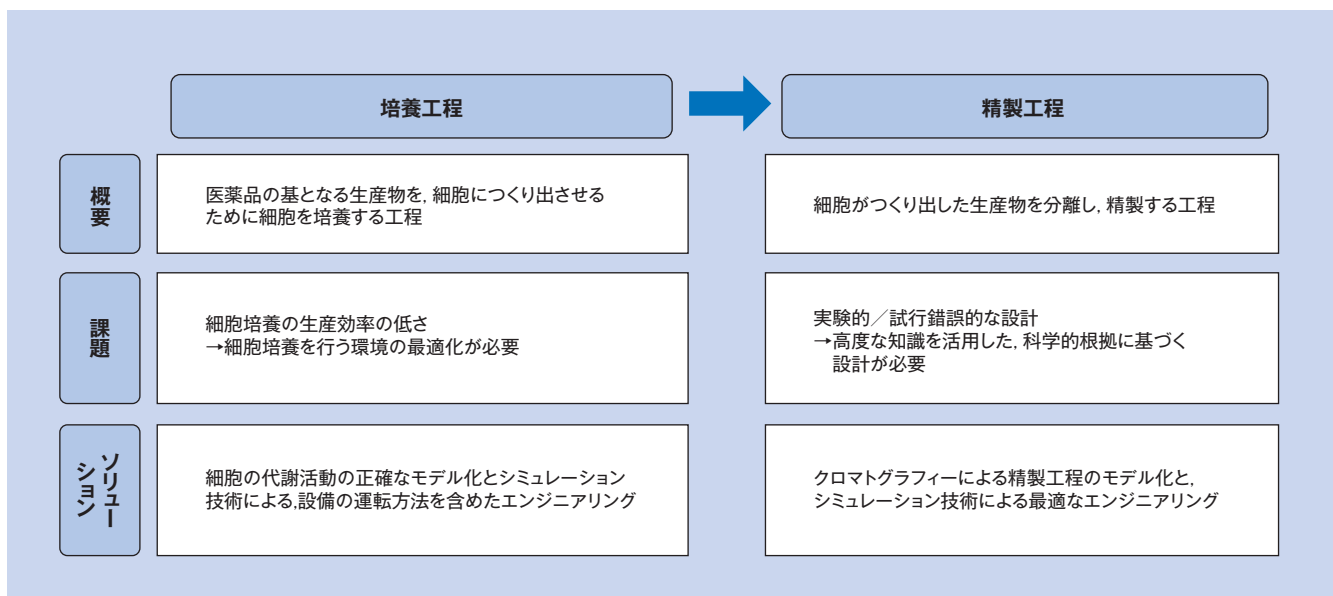


図2 | バイオ医薬品の主な生産工程の課題と日立グループのソリューション

日立グループは、最新の技術・高度な知識とシミュレーション技術を活用したエンジニアリングによって、バイオ医薬品の生産プラントの課題解決を図っている。

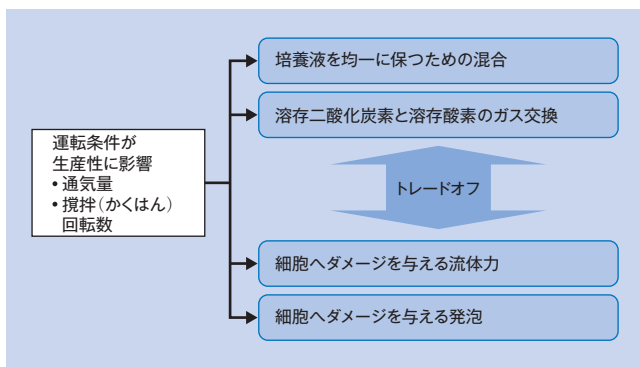


図3 | 培養における運転条件

運転条件（通気量と攪拌回転数）を上げると培養液を均一にし、効果的なガス交換が可能であるが、反面、流体力と発泡により細胞にダメージを与えてしまう。したがって、生産性を高めるためには運転条件の範囲は限定される。

誤による方法で設計が行われていることが多い。日立グループは、バイオ医薬品の生産性のさらなる向上に向け、合理的なプロセス設計、最適化、安定運転をめざし、このクロマトグラフィーのモデル化とシミュレーションを駆使したソリューションを開発している。

3. テーラーメイド医療を実現するITソリューション

3.1 個人ごとの健康・医療情報を活用した新しいサービス

近年、個人ごとの情報を活用した新しいサービスが次々に開始されている。ヘルスケア業界においても、遺伝子の研究が進み、体質や疾病との関連が明らかになりつつある。こうした研究の成果を利用し、個人の特性（主に遺伝情報）に応じて効果的な医療や医薬品を提供するテーラーメイド

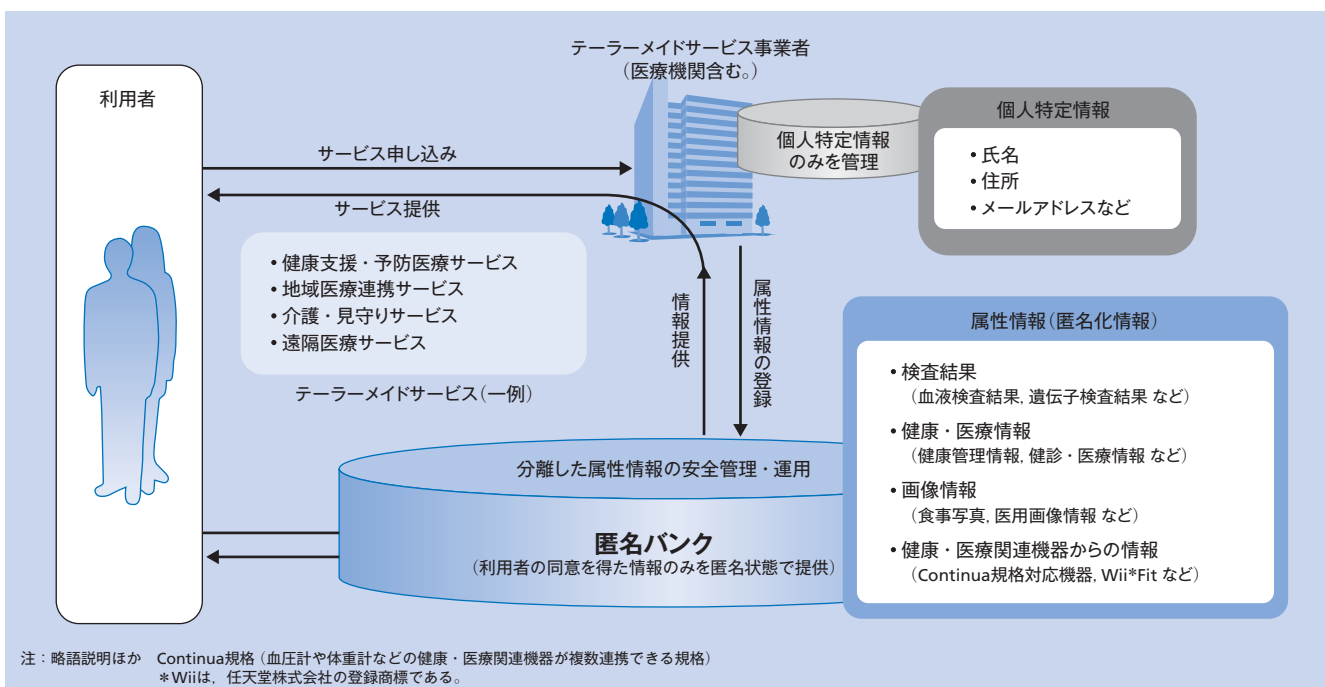
医療の実現へ向けた新しい健康・医療サービスが始まっている。遺伝子検査は、個人の口腔（くう）粘膜や血液からDNA（Deoxyribonucleic Acid）を抽出して遺伝子タイプを調べるサービスであるが、これらの検査結果や論文などを根拠として、遺伝子タイプに応じたアドバイスを行うサービスも現れている。さらに、血液検査などの情報も取り入れ、継続的なフォローを行うサービスも始まっている。このようなサービスは、ヘルスケアにおけるテーラーメイドサービスの広がりを感じさせるものである。

3.2 テーラーメイドサービス時代の幕開けに備えて

個人ごとの情報を活用したサービスの展開においては、幾つかの大きな課題があるが、その一つに個人の権利保護と情報の有効活用の両立がある。特に遺伝情報は、さまざまな差別や偏見につながるおそれがあり、生涯変えることのできない情報であることから、「究極のプライバシー情報」と言われるほどであるため、その取り扱いには十分な配慮が必要である。この課題をクリアすることで、個人のライフサイクル全体にわたる継続的な健康・医療情報の蓄積と活用による、信頼性の高いサービスの提供が可能となる。

日立グループは、「匿名バンク」というサービスを通じて、この課題の解決を図っている（図4参照）。

匿名バンクは、取り扱いに配慮が必要な情報を、個人が特定できない形で預かるサービスである²⁾。個人が特定できる氏名や住所、メールアドレスといった個人特定情報は、



注：略語説明ほか Continua規格（血圧計や体重計などの健康・医療関連機器が複数連携できる規格）
*Wiiは、任天堂株式会社の登録商標である。

図4 | テーラーメイドサービスを支える「匿名バンク」

日立グループは、検査結果や健康・医療情報、健康・医療関連機器からの情報などを、個人が特定できないセキュリティの高い仕組みで管理し、テーラーメイドサービスに向けた情報基盤を提供している。

今までどおりサービス事業者が管理し、それだけでは個人が特定できない検査結果や健康・医療情報、レントゲンなどの画像情報といった属性情報を匿名バンクが預かる。これによってサービス事業者は、情報管理リスクを大幅に低減することができる。さらにサービス事業者は、こうして蓄積された匿名化情報を基にして、遺伝子タイプに応じた予防医療を選択するなどのサービス提供が可能となる。また、別の病院での診断結果、画像情報を参照できるようにすることで地域医療連携が可能となり、自宅で測定した体重や血圧などを取り込むことで遠隔医療サービスの利用も可能となる。蓄積された情報の開示については、匿名情報といえども、個人の同意なしに開示することはない。日立グループは、このような個人の権利に十分に配慮した情報基盤が構築されてこそ、安全・安心なテーラーメイドサービスが実現できると考えている。

日立グループは、遺伝情報を調べる遺伝子解析サービスから、匿名バンクによる遺伝情報や健康・医療情報を管理する情報基盤まで、ワンストップサービスを提供している。これからのテーラーメイドサービス時代の幕開けに備え、安全・安心なヘルスケアの一翼を担っていきたいと考えている。

4. おわりに

ここでは、バイオ医薬品製造に対するプラントエンジニアリングと、テーラーメイド医療へ向けた個人の医療情報を管理するサービスにおける日立グループの取り組みについて述べた。

今後、テーラーメイド医療の実現に向け、個人の健康・医療情報を活用したバイオ医薬品の研究開発や生産が活発になると予想される。

日立グループは、これからも、ヘルスケア産業のニーズに応え、新しい要素技術や製品、サービスの開発に取り組み、ヘルスケア産業の進歩によりいっそう貢献していく考えである。

参考文献など

- 1) Biopharmaceutical Contract Manufacturing, HighTech Business Decisions (2009)
- 2) 株式会社日立ソリューションズ：匿名情報管理サービス 匿名バンク、<http://hitachisoft.jp/products/tokumei/>

執筆者紹介



浅田 裕之

1997年日立プラント建設株式会社入社、日立製作所 トータルソリューション事業部 産業・流通システム本部 医薬・食品システム部 所属
現在、製薬業界向けソリューションビジネスに従事



横内 公秀

1997年日立製作所入社、トータルソリューション事業部 産業・流通システム本部 医薬・食品システム部 所属
現在、製薬業界向けソリューションビジネスに従事
中小企業診断士
PDA認定コンピュータ製品・サービス供給者監査員



村上 聖

1979年日立製作所入社、株式会社日立プラントテクノロジー 産業プラントシステム事業本部 プラント事業部 所属
現在、製薬プラントのエンジニアリング部門取りまとめに従事
工学博士
技術士（生物工学）
日本動物細胞工学会会員、ASME BPE規格委員会日本代表、ISPE 日本本部バイオCOPリーダー



佐藤 恵一

2000年日立ソフトウェアエンジニアリング株式会社入社、株式会社日立ソリューションズ ライフサイエンス本部 第1バイオシステム部 所属
現在、健康・医療分野のサービス事業開発に従事
博士（工学）