

2025 年 12 月 18 日

各 位

会 社 名	株式会社セルシード
代表者氏名	代表取締役社長 橋本 せつ子 (コード番号：7776)
問 合 せ 先	取締役 経営管理部門長 中岡 圭一郎
電 話 番 号	03-6380-7490

### 日立製作所の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の 導入決定について

株式会社セルシードは、再生医療等製品の商業生産に向けて、同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の第3相試験において、治験業務の効率化と各治験実施施設との円滑な連携を目的として、株式会社日立製作所が提供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」）（注1）」を導入することを決定しましたので、お知らせいたします。

第一段階として、HVCT RM における各治験実施施設との症例登録の管理に関する機能を導入いたします。第二段階以降として、再生医療等製品は、ドナー由来の細胞・組織を原料とするため、GCTP 省令（注2）において、原料採取から最終製品出荷までの全工程を追跡可能にする仕組みが必要となるなど、厳格な品質管理と情報のトレーサビリティの確保を実現するためのシステムの構築を進めます。

（注1）株式会社日立製作所が提供する再生医療等製品のバリューチェーン全体の細胞・トレース情報を管理するプラットフォーム技術であり、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の再生医療等製品に関する共通サービス基盤です。

【ご参考】 <https://www.hitachi.co.jp/products/it/magazine/hitac/document/2021/07/2107h.pdf>

（注2）再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第93号）

以上