

The ALMAC logo features the word "ALMAC" in a white, sans-serif font, positioned below a thin white curved line that arches over the letters. The background of the entire page is a close-up, artistic photograph of a metallic, reflective surface with complex, organic, and crystalline structures in shades of blue, teal, and silver. A solid red diagonal line runs from the bottom right corner towards the center of the image.

ALMAC

TempEZ™

治験薬のプロが
治験薬のために開発した
ソリューション

TempEZとは

Almacの革新的な温度管理ソリューションであるTempEZは、サプライチェーン全体を通じて治験薬の温度変化を完全に可視化することを目的に特別に設計されたソリューションです。この重要な情報へのアクセスを一元管理することで、温度逸脱の判断を迅速かつ正確に行えるようになり、被験者の安全性が向上します。

TempEZが選ばれる理由

Almacは、製薬産業における包装および配送サービスの提供に30年以上の実績を持つ治験薬管理の専門企業です。そのため、温度が治験薬に与える影響や、温度データへのアクセスがサプライチェーンにとって不可欠な要素である理由を熟知しています。

当社は温度管理専門のグローバルサービスチームを配置しています。このチームが、TempEZでの自動温度逸脱判定、データ提出に関する治験実施施設のコンプライアンス、安定性プロファイルの管理をサポートします。

TempEZの特徴

データの整合性



米国食品医薬品局 (FDA) 連邦規則第21条第11章 (21 CFR Part 11)、欧州委員会GMP附属書11 (EC Annex 11) および最新のガイドライン (cGxP) 規制に準拠した設計になっています。一意のログインとユーザー定義ロールにより、監査証跡を正確に管理できます。

バリデーション機能



重要な判断を行う際、正確なデータへのアクセスは不可欠です。TempEZは、正しいデータが正しい出荷品に関連づけられていることを確認するためのバリデーション機能を備えています。TempEZは、埋め込まれた生データを読み取って自動的にモニタステータスを割り当てるため、治験実施施設においてステータスを手動で選択する必要はありません。

目的に特化



TempEZ Connectから温度データをアップロードできます。治験実施施設でローカルシステムをインストールしたり、ログインしたりする必要はありません。

連携機能



ERPおよびIRTシステムと統合されたTempEZは、サプライチェーンと無理なく連携し、温度データの管理を効率的なものにします。

優れた柔軟性



TempEZは、さまざまな温度計測デバイスの温度データに対応しています。治験の要件に応じて各種のサービスを付加することにより、温度管理をさらに強化できます。

強力なレポート作成機能



TempEZダッシュボードから温度データの詳細な分析が得られるため、簡単に傾向を把握して迅速に修正できます。



温度管理サービス

TempEZにアクセスしてデータを確認するだけにとどまらず、追加の温度管理サービスをオプションで付加することで管理体制をさらに強化できます。

温度逸脱の自動判定

Almacの自動温度逸脱判定ソフトウェアは、温度モニター機器から警告がアップロードされると、1分以内に温度逸脱を判定します。治験実施施設で温度逸脱の判定を待つ必要はもうありません。即座の逸脱判定は、治験薬の投与に遅延が生じる事態の防止につながります。また、被験者のスケジュールの修正や、高価な再供給品の不要な発送も避けられます。TempEZがすぐに対応できない温度逸脱については、Almacのグローバル温度管理サービスチームが24時間以内に調査します。



ライフサイクル全体の管理

治験薬の安定性プロファイルに記録された温度逸脱事象の回数が上限に達している場合や、合計許容時間が理想条件から外れている場合、治験依頼者がどのような課題に直面するかをAlmacは認識しています。このような時間を一つひとつ積み上げて管理しなければならないとすると大変な負担です。輸送中および治験実施施設内で発生したすべての計画内逸脱時間と計画外逸脱時間を一度の判定で正確に把握するにはどうすればよいのでしょうか。お客様に代わってこれを管理するのがAlmacのライフサイクルマネジメントサービスです。治験薬に対してこの機能を有効にすると、TempEZが過去の逸脱時間も考慮したうえで判定を行うため、安心して被験者に治験薬を投与できます。

治験実施施設のコンプライアンス管理

TempEZのコンプライアンスマネジメントサービスを利用すると、出荷品と治験実施施設の保管場所の両方の温度データをTempEZですべて把握できるようになります。治験実施施設がコンプライアンスに従わず、温度データを提出しない場合、提出を求めるリマインダーが送信され、最終的には指定の担当者にエスカレーションアラートが送信されます。オンサイトではなくすべてリモートで管理できるため、スタッフの生産性が向上します。データの欠落が最小限に抑えられるため、治験依頼者の監査対応にも寄与します。ダッシュボードから傾向分析を行うこともでき、施設の保管場所の温度逸脱も月次チェックを通じて確実に報告されます。

高度なレポート機能



迅速な結果



グローバルサポートチーム



被験者の安全性保護



温度管理の効率化



統合ソリューション



Almacのスタッフが心を込めてサポートします

TempEZは温度管理を専門とするグローバルチームに支えられています。Almacのチームが、治験依頼者および治験実施施設の皆様の温度コンプライアンス管理上の負担を解消いたします。

治験薬の包装および配送と連携しているため、サプライチェーンを通じた迅速な再供給にも対応可能です。

Almacは、お客様の治験薬がいかに温度に敏感か、また、被験者のために治験薬を治験実施施設に用意しておくことがいかに重要かを認識しています。どのような場面であっても、治験薬の完全性と被験者の安全性を守るための取り組みに妥協することはありません。

当社のプロが万全の配慮のもとで提供する、連携のとれた温度管理ソリューションをぜひご体感ください。



almacgroup.jp

連絡先

グローバルHQ
+44 28 3836 2436

米国HQ
+1 215 660 8500

アジアHQ
+65 6309 0720

EU HQ
+353 42 932 0718

米国ノースカロライナ州ダラム
+1 (919) 479 8850

日本
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.com