

次世代の温度管理 ソリューション

雪の結晶が形成され、その形状を維持するためには適切な環境を必要とします。
医薬品の製造環境にも全く同じことが言えます。

Almac による次世代の温度管理ソリューションは、医薬品製造のあらゆる段階
において、複雑でデリケートな医薬品の品質を確保します。

すべての温度データを一箇所に集約いたしますー With you for the journey™





データ – コンプライアンス – ライフサイクル管理

医薬品の適正流通基準（GDP）の改正により、製薬企業は、冷蔵品のみならず、すべての製品が温度管理基準を遵守していることを証明するよう求められるようになりました。これに伴い、医薬品の温度管理に対する認識が高まっています。

Almac では、こうした規制環境の変化に対応しながら、お客様のニーズに合わせた次世代の温度管理ソリューションを開発しました。そのソリューションは、当社の長年にわたる製薬・物流分野での経験を活用して開発したソフトウェア、サービス、製品をひとまとめにした柔軟性の高いポートフォリオとなっています。

このポートフォリオの核となるのが、次世代のソフトウェアプラットフォームである「TempEZ™」と、これを補完するさまざまな温度管理サービスです。

TempEZ™は、製造から被験者への投与に至るすべての段階における温度データを一元管理できるデータベースです。cGxP と GDP 規制を確実に遵守するためのプラットフォームとしてご活用いただけるほか、ロット単位やシリアル単位で製品の温度履歴を記録することも可能です。

TempEZ™では、各種モニターから温度データのアップロードが可能です。治験薬または市販用製剤のサプライチェーンに関わるすべてのステークホルダーがデータをアップロードでき、想定内外の温度逸脱を記録します。これらの機能により、お客様が希望されるベンダーやモニターを選択できます。

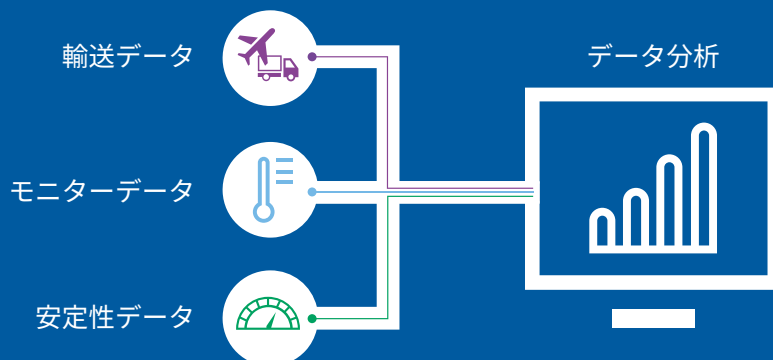
TempEZ™の機能：

- モニタープロファイルと製品の安定性データの作成・管理
- プログラムモニター
- 出荷登録（Almac および Almac 以外）
- 輸送中および治験実施施設における温度データの収集
- 輸送中および治験実施施設における温度逸脱の記録・報告・判定
- ロット単位またはシリアル単位での温度逸脱の追跡
- 計画的温度逸脱の記録
- 自動応答技術（IRT）システムプロバイダーとの統合
- レポートの作成および高度な分析

TempEZ™の強み：

- 製造から被験者への投与に至るまでの温度データを一元管理
- GDP の遵守を支援する使いやすいプラットフォーム
- ロット単位またはシリアル単位で製品の温度履歴を記録
- 品質保証済みの厳密な判定プロセス
- 規格外の医薬品を迅速に排除
- 重要な管理指標を設定・分析し、社内業務およびベンダー管理を改善

治験薬および 市販用製剤の サプライチェーン ソリューション



一連の温度管理サービス

Almac では、TempEZ™に加え、温度逸脱の管理、治験実施施設におけるコンプライアンス状況の確認、ライフサイクルの管理、業務の改善といった、お客様をサポートするさまざまな温度管理サービスを提供しています。

これらのサービスは、北アメリカ、ヨーロッパ、アジアの各拠点のスタッフからなる温度管理サービス専門チームが担当しています。

お客様の抱える治験薬および市販用製剤のサプライチェーンにおける課題に対して、幅広い医薬品を取り扱ってきた経験に基づき、当社のグローバルチームがデータを分析し、ソリューションをご提案します。

輸送中および治験実施施設における温度逸脱の判定

- 温度データ、輸送・設備・施設に関する詳細、輸送品または冷蔵庫の内容物についてなど、判定に必要なデータを収集
- 治験依頼者から提供された安定性ガイドラインをもとに薬剤の使用可否を判定
- 判定結果をもとに IRT システムを更新
- 必要に応じて差し替えする治験薬を手配

治験薬の輸送におけるコンプライアンス管理

- 温度モニターから温度データがアップロードされるよう、治験実施計画書ごとに指定されたアラートメールを施設に送信
- アラートメールは、輸送イベントが生じた際または指定された日程のいずれかのタイミングで、お客様や治験モニター（CRA）にも送信可能

治験実施施設におけるコンプライアンス管理

- 治験実施施設からの温度逸脱報告と逸脱ログの比較を含む定期的なレビュー
- 薬剤の使用可否を判定するため、未報告の温度逸脱を迅速に処理
- 未報告の温度逸脱に関連する被験者投与を調査

包括的な GDP モニタリング（エンド・ツー・エンド・モニタリング）

- ロット単位または薬剤番号単位で、製造から被験者への投与に至るまでの温度逸脱データを収集
- 治験依頼者から提供された安定性データを使用し、製造、受領、生産、Almac およびデポでの保管、配送、治験実施施設での保管を含むすべての作業を通じた累積逸脱を評価

「Almacのサポートによって、当社製品の完全な温度履歴を記録することができました」

小規模バイオテクノロジー企業

次世代の温度管理ソリューション

Almac は、革新的なプラットフォームである TempEZ ™ と、それを補完する一連の温度管理サービスだけでなく、お客様の温度管理をサポートし、国際物流にも対応する各種ソリューションをご提供しております。

Almac Pod ™

お客様の製品を保護し、潜熱蓄熱材（PCM）などの先進的なテクノロジーを活用して輸送品の温度逸脱を防ぐ、ダイナミックな温度管理輸送ソリューション「Almac Pod ™」をご活用ください。

温度モニター

Almac は、お客様にとって最適なソリューションを長年にわたり追求してきた実績をもとに、お客様の治験薬や市販用製剤の出荷ニーズに適した温度モニターをご提案します。

グローバルな輸送サービス

長年にわたる国際輸送の経験を活かして、専門的な輸送サービスを提供いたします。



almacgroup.jp

お問い合わせ

イギリス

Almac Group
(グローバル本社)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, BT63 5PW
United Kingdom

clinicals@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

アメリカ

Almac Group
(米国本社)
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
United States of America

clinicals@almacgroup.com
+1 215 660 8500

シンガポール

Almac Pharmaceutical
Services Pte. Ltd.
(アジア太平洋本社)
9 Changi South Street 3
#01-01 Singapore
486361

clinicals@almacgroup.com
+65 6309 0720

日本

アルマック・
ファーマシューティカル・
サービス株式会社
〒105-0022
東京都港区海岸 1-2-20
汐留ビルディング 3 階

clinicals@almacgroup.com
+81 3 6721 8720

#AM5809