

With you for the journey™

次世代の温度管理ソリューション



温度変化の影響を受けやすい医薬品の国際輸送には、さまざまな課題が存在します。こうした課題に対し、Almacは新たな温度管理サービスおよびソフトウェアプラットフォーム「TempEZ™」を開発しました。この包括的な温度管理ソリューションを通じて、サプライチェーン全体にわたり温度データを効率的に管理するために必要なツールとサポートをご提供します。





包括的な温度管理 ソリューションの基盤

Almac が開発した温度管理ソフトウェア「TempEZ」は、サプライチェーン全体にわたり、医薬品の温度データを可視化することができます。これにより、製造から投与までの温度データを一元管理できるデータベースとしてご活用いただけます。

TempEZ を介して温度データを管理・分析することで、医薬品の適正流通基準（GDP）やデータインテグリティに関する規制を遵守し、医薬品の品質と被験者の安全を確保することが可能になります。

TempEZによる温度管理プロセスの強化



データの一元管理

- ・ 輸送時や治験実施施設保管時の温度データを一元管理でき、いつでもデータの確認や分析が可能
- ・ 完全な温度履歴により、医薬品がラベルに記載された条件下で保管され、規制要件を遵守していることを証明
- ・ コンプライアンス遵守の確認や治験実施施設の評価に向けて、データの照会や報告書の作成が可能
- ・ データインテグリティに関する規制に従って温度データを保管



プロセスの自動化

- ・ 温度管理システムからデータを直接転送可能
- ・ 治験実施施設の負担を削減
- ・ PDF のダウンロードやメールでの送信が不要
- ・ 温度管理システムの状態を自動更新
- ・ 確認および分析用の報告書を自動作成

規制の遵守



柔軟な機能

- ・ メーカーを問わず、あらゆる温度管理システムからデータをアップロード可能
- ・ すべてのステークホルダーから温度データを回収可能
- ・ 治験薬および市販用製剤のサプライチェーンで活用可能
- ・ 輸送企業などのサードパーティによる出荷登録が可能
- ・ ソフトウェアのダウンロードが不要

Almac による 各種温度管理サービス

コンプライアンス管理

TempEZ のコンプライアンスモジュールにより、治験依頼者と CRO は、各施設から輸送時および保管時の温度データを回収・報告することが可能です。また、これらのデータを統合することで、完全な温度履歴を記録でき、医薬品がラベルに記載された条件下で保管されていたことを証明できます。

輸送時におけるコンプライアンス

- 非遵守の施設には、輸送時の温度データをアップロードするようアラートメールを送信
- Almac の温度管理サービスを活用することで、アップロード率は平均 97% に到達
- プロトコルごとに設定したアラートを指定のタイミングで送信
- アラート送信先に CRO や治験依頼者を含めることが可能
- コンプライアンスデータは、CRA が治験実施施設のモニタリング報告、治験終了後の施設訪問、薬事申請、査察などを行う際に利用可能

治験実施施設保管時におけるコンプライアンス

- 治験実施施設保管時の温度データは、手動ログや温度管理システム経由を含め、さまざまな方法でアップロード可能
- CRO および治験依頼者は、温度データをオンライン経由で確認可能
- 月間ログ、温度逸脱の記録、クエリを 1 ページにまとめて見やすく表示
- 電子署名と監査証跡により、毎月のデータ承認履歴を記録
- 治験依頼者および CRO は、医薬品がラベルに記載された条件下で保管されていたことを証明でき、逸脱報告の遵守状況を管理することが可能になるほか、Almac の温度管理サービスチームが必要に応じて運用サポートを提供

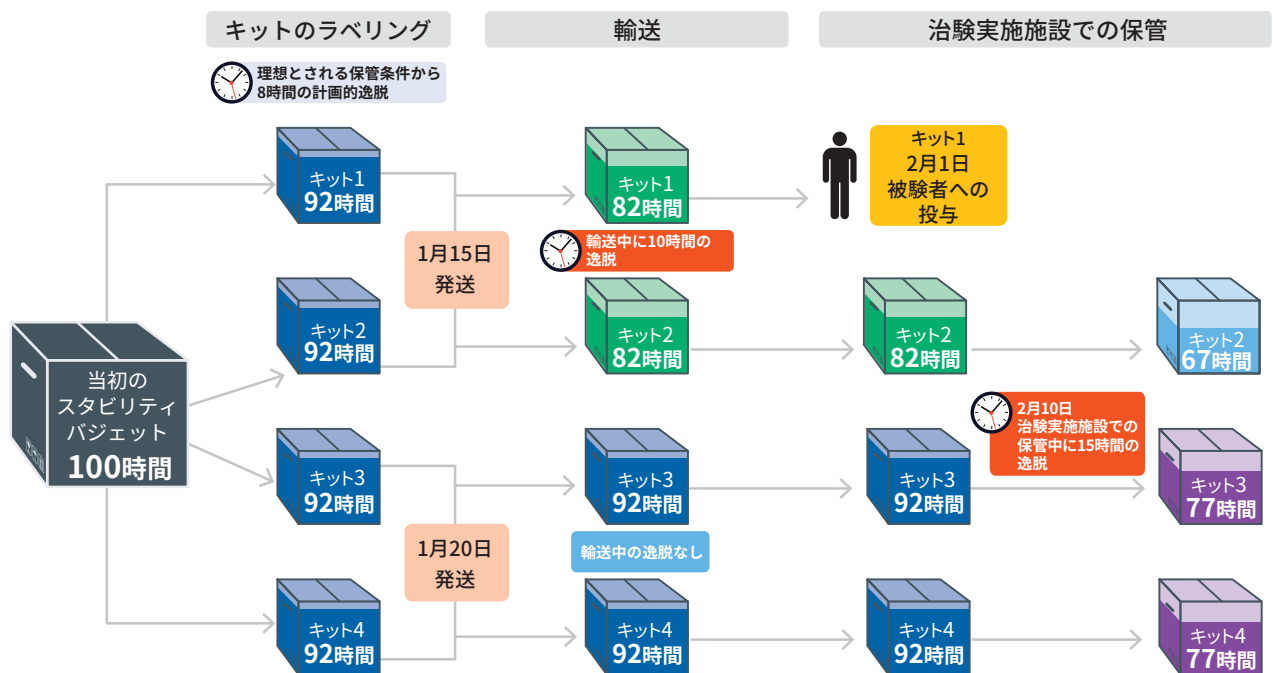


逸脱判定

適切な医薬品を被験者に安全かつ遅延なく投与するためには、温度逸脱の管理が重要になります。TempEZ では、プラットフォームを介して逸脱判定が可能です。また、必要に応じて、温度管理サービスチームによる運用サポートもご活用いただけます。

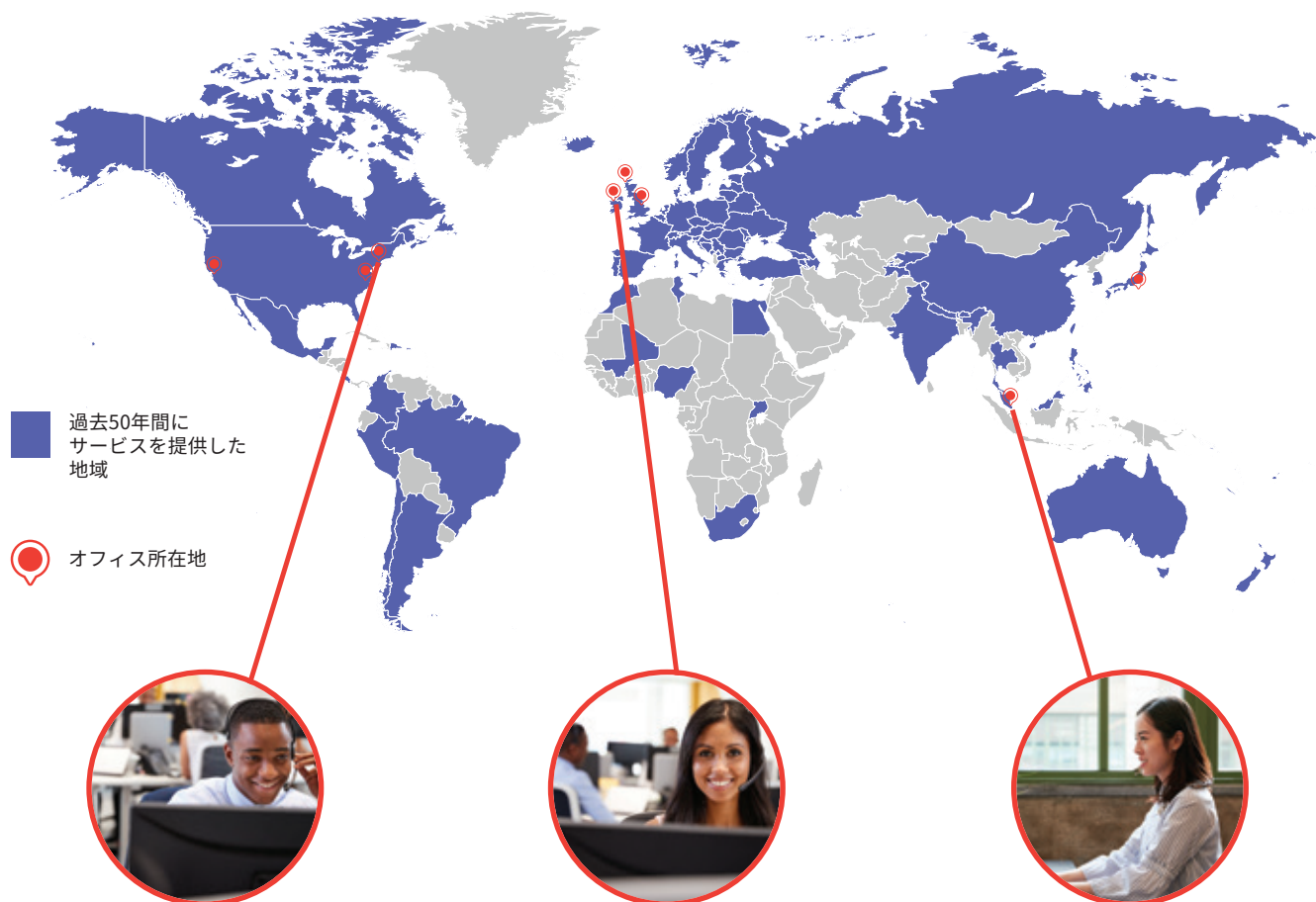
- 輸送時に温度管理システムからアラートが発信された際、または治験実施施設保管時に温度逸脱が発生した際は、責任者に自動通知
- Almac または顧客が逸脱判定を行う必要がある場合は、その旨を個別に通知
- アクセス権を保有するユーザーは逸脱判定を行うことができ、承認プロセスの完了に電子署名を義務付けることで、データインテグリティを確保
- システム上で逸脱記録が更新された際は、治験実施施設にメールを自動送信し、判定結果を通知
- 逸脱状態の変更はすべて、データインテグリティに関する規制に従い、監査証跡として記録

ライフサイクル管理



Almac の温度管理サービスチームは、スタビリティバジェット、温度逸脱や凍結、解凍の回数に上限がある場合、ライフサイクル管理を通じて、これらのイベントを追跡します。

計画的か否かを問わず、規定の保管条件からの逸脱はロットレベルまたは薬剤番号レベルで追跡可能で、顧客から提供された安定性データに従って、当該医薬品を安全に投与できるか最終的な判断を行います。



Almacの温度管理サービスチーム： グローバルなサポートネットワーク

Almac の温度管理サービスチームは、温度管理サービスの導入支援を専門に行っています。

グローバルチームとして、世界基準に沿って、以下のサービスをご提供します。

- 英国、米国およびシンガポール施設を通じて 24 時間対応
- 経験豊かなチームが、Almac の品質管理部に蓄積されたノウハウを活用してサポート

- 輸送時および治験実施施設保管時の温度逸脱を 24 時間以内に判定
- 治験実施施設ごとの輸送時および保管時の温度データ提出率を分析・報告
- 治験実施施設における温度データの管理を効率化し、CRO および治験依頼者による監督要件の遵守を支援
- 製造施設での受領から治験実施施設での投与に至るまで、ライフサイクル全体にわたり医薬品の温度を監視

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