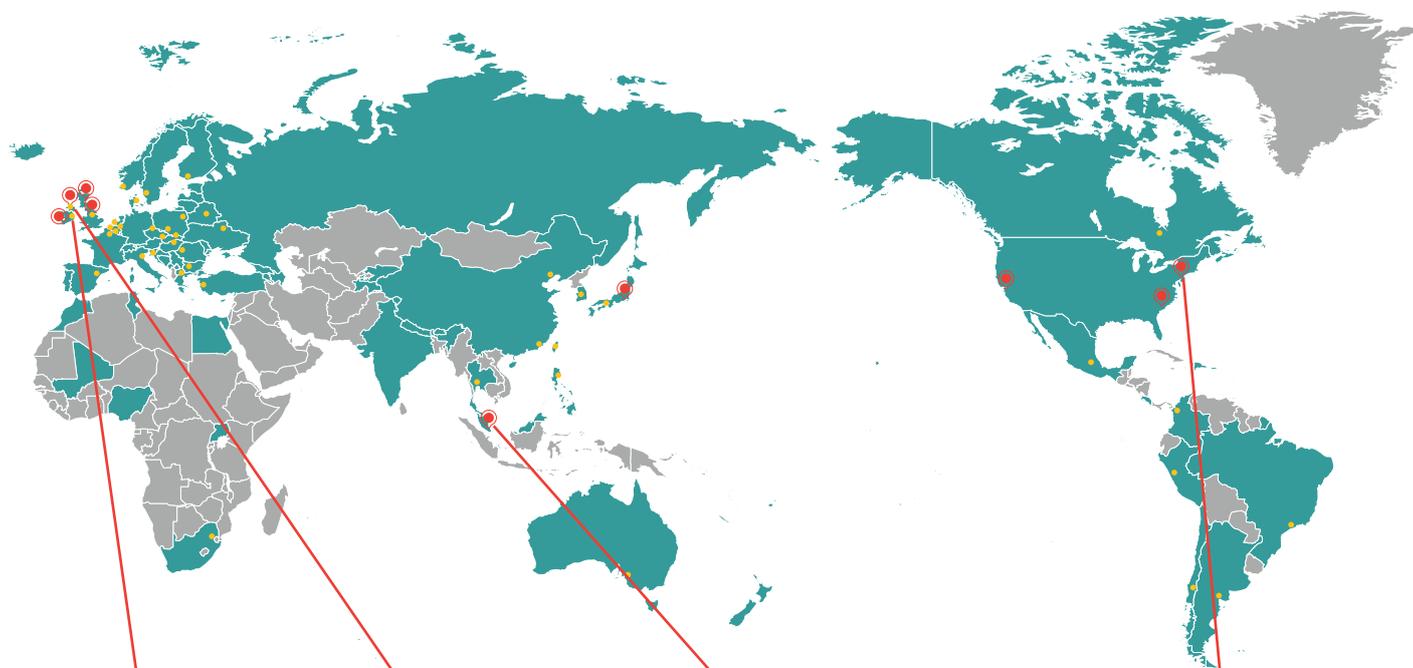


国際的な知見と
地域に根ざした支援により
治験ニーズを解決



グローバルに展開する ALMAC GROUP



EU本社
ダンドーク
アイルランド



グローバル本社
クレイガヴォン
英国



アジア太平洋本社
シンガポール



米国本社
ソーダートン
ペンシルバニア州



過去 50 年間にサービスを展開した国



50 箇所以上の提携デポ



オフィス所在地

多様なニーズに応じたグローバルな治験ソリューション

Almac は 30 年以上にわたり、世界各地の製薬企業とバイオテクノロジー企業に幅広い治験サービスとテクノロジーソリューションを提供。治験業界において最も信頼できる企業としての地位を確立しています。

Almac は北アイルランドのクレイガヴォンに本社を構え、米国（ノースカロライナ州・ペンシルバニア州）およびアジア太平洋地域（シンガポール）でも事業を展開しています。これらの拠点を通じて、治験サービスと最新のテクノロジーを統合し、治験のより効果的かつ効率的な運営に向けて、さまざまな支援を行っています。

バーチャルカンパニーやバイオテクノロジー企業から多国籍製薬企業まで、Almac はあらゆる企業を支援しています。

経験豊富なプロジェクトマネジメントチームが、卓越したクライアントサービスを実現。お客様の課題に応じて、専門的な知見に基づき、治験ニーズを解決する先進的なソリューションを開発しています。

Almac ではスタッフとグローバル施設に継続的な投資を行い、常に最先端のサービスを提供しており、治験薬のサプライチェーンソリューションにおけるフロントランナーとして確固たる評価を得ています。

幅広い実績と先見の明

Almac の専門チームは、30 年以上にわたりグローバル治験を支援してきた経験に基づき、常に変化し続けるこの業界において、お客様のニーズを理解し、最適なソリューションを届けています。

治験薬のサプライチェーン管理

サプライチェーン管理の専門家が長年の経験を活かし、お客様のニーズに応じて、被験者への負担が少ない柔軟なサービスを提供。エンド・ツー・エンドのソリューションを通じて、さまざまなサポートを行います。

- 予測およびシミュレーション
- 在庫管理
- 自動応答技術（IRT）による薬剤管理
- ラベルの開発および薬事審査への対応
- 温度管理ソリューション
- バルク製剤の管理
- 薬局への配送
- 医師主導の治験および特殊な治験プログラム
- 専門チームによる治験薬サプライチェーンの設計、構築および管理
- 総合的技術による治験薬の在庫予測、管理計画の策定およびグローバル管理
- 無作為化および供給管理に向けた IXRS（IVR / IWR）ソリューション
- 柔軟に設定できるウェブベースの無作為化システム「WebEZ™」

治験薬の盲検化

- 多種多様な治験薬に関する経験
- 開発段階にある、錠剤やカプセル剤など幅広い剤形の医薬品に対応したオーバーカプセル化ソリューション
- 呼吸器疾患に関する治験におけるインヘラーの盲検化
- バイアル、IV バッグ、シリンジなど盲検化が難しい医薬品に関するコンサルティング
- 対照薬の調達

分析サービス

包括的な分析サービスを通じて、原薬（API）および製剤の開発を支援。治験薬および市販薬の分析や微生物学的試験も実施します。

治験薬の包装ソリューション

- 世界規模での製造およびオートメーションの活用
- 治験のニーズに合わせて、ブリスター包装、ボトル包装、カード包装、ウォレット包装など多様な包装形態に対応
- 小規模から大規模な治験まで柔軟に対応
- 大規模なプログラムに向けたブリスター包装とインラインのウォレット包装
- 製造プロセスの最適化や、治験のニーズに応じた包装デザインおよびフォーマットなどに関するアドバイス
- ラベルの印刷、オンラインでのラベル承認およびラベルの自動検証

Qualified Person (QP) サービス

熟練した QP からなるチームが、EU への治験資材の輸入や治験薬の出荷を支援。お客様に価値あるコンサルティングサービスを行っているとして、当社 QP は業界でも高い評価を受けています。

治験薬の保管と配送

- ・グローバルなデポネットワークおよび一元化された在庫データベース
- ・生物製剤、温度管理が必要な製品および常温製品の配送
- ・業界トップのコンプライアンス率
- ・輸出入、配送業者の管理および輸送路のデータ解析
- ・出荷および製品管理に関する業界トップクラスのテクノロジーと実践的なデータ
- ・グローバルな物流、IRT、施設在庫、生産計画などの包括的管理
- ・輸入サービスおよび通関支援
- ・米国、カナダ、EU における被験者への直接配送サービス（一部制限あり）
- ・医薬品の回収および管理



コールドチェーン配送

- ・サプライチェーン内の温度データを可視化し、エンド・ツー・エンドのコンプライアンス監視を実現
- ・製造から投与に至るまでの温度データを一元管理できるデータベース「TempEZ™」
- ・温度管理の専門家からなるグローバルチームによる支援：
 - 輸送時および治験実施施設保管時における温度逸脱の判定
 - 治験薬の輸送におけるコンプライアンス管理
 - 治験実施施設におけるコンプライアンス管理
 - 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）
- ・製品を保護し、潜熱蓄熱材など先進的なテクノロジーを活用して温度逸脱を防ぐ、ダイナミックな温度管理輸送ソリューション「Almac Pod™」
- ・治験薬の輸送ニーズに応じた温度モニター

市販薬の調達

- ・対照薬を世界各地から調達
- ・グローバルなネットワークを駆使し、支持薬や治験資材を調達
- ・治験における課題やニーズを包括的に分析
- ・主要なグローバル市場へのアクセスを確保し、あらゆる種類の製品をサポート
- ・生物製剤の専門家による支援
- ・包括的な記録管理とサポート
- ・安定供給を実現する強固なサプライチェーン
- ・グローバルプログラムにおける治験薬管理と治験運営の効率化を支援するサプライチェーン管理サービス

almacgroup.jp

お問い合わせ

グローバル本社
+44 28 3836 2436

米国本社
+1 215 660 8500

アジア本社
+65 6309 0720

EU 本社
+353 42 932 0718

ノースカロライナ施設
+1 919 479 8850

日本オフィス
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.com