

Supply With Care™

治験薬供給のためのグローバル
な配送・保管サービス
ネットワーク





治験薬供給のためのグローバルな配送・保管サービスネットワーク

私たちは、治験薬供給管理がいかに大変であるかを理解しています。国際的な治験では、治験薬を治験実施施設に効果的かつ効率的に供給するため、戦略地域におけるグローバルな施設とともにローカルでの知見および治験薬に関する様々な規制要件の経験が必要になります。

当社では、世界110カ国以上への発送経験に基づき、各治験実施計画の開始時に治験薬発送プロセスに関する専門的なガイダンスを提供することが可能です。このガイダンスにより、治験開始日を早め、不要な遅延を取り除くことができます。

計画の予測と最適な配送戦略（治験実施施設への直接配送と国内またはリージョンの提携デポの利用の組み合わせ）の両方をご提供し、製品を適切な場所に、適切なタイミングに適切な温度で確実にお届けします。

現在のAlmacのグローバル施設

当社のグローバル施設および戦略的に配置した提携デポにより、治験実施施設への直接発送、ならびに当社のネットワークへのバルク供給のための堅牢な戦略を提供し、グローバルな治験の配送を確保します。

Almacは豊富な専門知識で比類のないグローバルサプライチェーンソリューションサービスを提供しており、確立されたグローバル配送手順の下で運営しています。

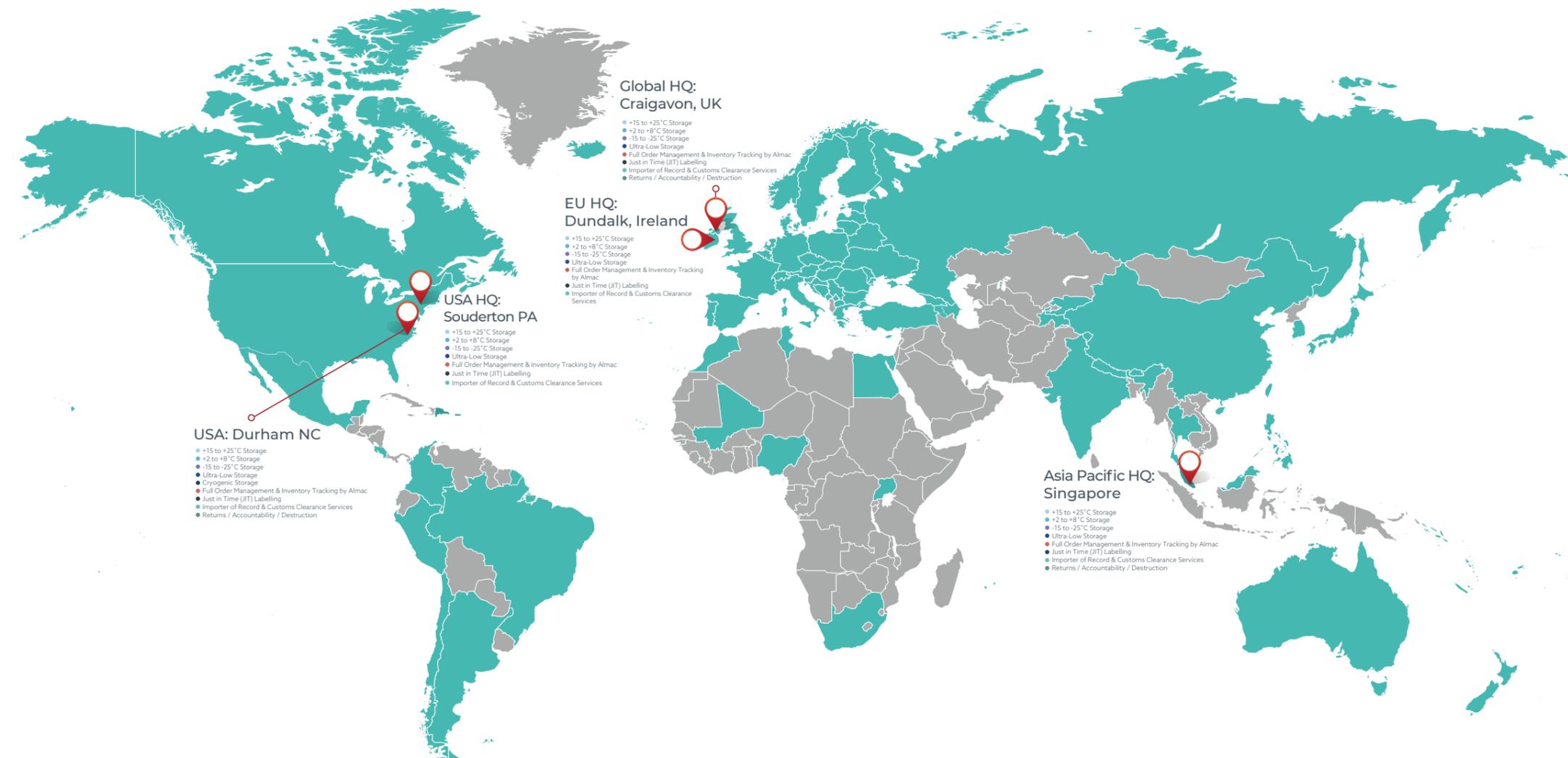
Almacは、Almac Pod™—フェーズチェンジ輸送箱とAlmac iTag—温度計を活用し、温帯、冷蔵、冷凍、超低温の条件下で世界中に輸送する、輸送ソリューションを提供しています。

- 治験薬のGMPに準拠した受領および発送
- +15~+25°Cの管理下での保管
- +2~+8°Cの管理下での保管
- -15~-25°Cの管理下での保管
- 超低温管理下での保管
- 極低温管理下での保管
- 最先端GMPに準拠した保管

ここに記載される情報は、印刷時点において正しいものであることにご留意ください。当社で継続的に行われる監査プロセスおよび拡大を続ける提携デポネットワークは変更される場合があります。さらに詳しい情報をご希望の場合は、営業チームにご連絡いただくか、clinicalservices@almacgroup.comに電子メールでお問い合わせください。

(輸送中の輸送品の温度及び位置を追跡するため、GPSモニターを輸送品に同梱します)

| | +15 to +25°C Storage | +2 to +8°C Storage | -15 to -25°C Storage | Ultra-Low Storage | Cryogenic Storage | Full Order Management and Inventory Tracking by Almac | Labelling | Importer of Record Services | Returns/ Accountability/ Destruction |
|--|----------------------|--------------------|----------------------|-------------------|-------------------|---|-----------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Global Headquarters supporting UK and ROW | | | | | | | | | |
| UK (Craigavon) | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● |
| Ireland (Dundalk) | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | |
| USA (Souderton PA) | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | |
| USA (Durham NC) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Singapore | ● | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● |



現在のグローバルデポネットワーク

当社のグローバルデポネットワークは、Almacの施設からバルク治験薬を受領し、国内のすべての治験実施施設に供給及びサービスを提供いたします。これにより、お客様の治験の主要な市場ニーズをすべて満たすことができます。

Almacは、治験薬を治験実施施設に直接配送、又はAlmacのグローバル施設もしくは提携デポのいずれかから国内の治験実施施設に直接配送するための最良の戦略を開発します。

当社の広範なネットワークにより、配送機能全体を一元的に管理された配送・デポチームに委託することができ、グローバルタイムゾーンを網羅し、重要なお客様のリソースを他の主要分野に展開することができます。

継続的なKPI報告、トレーニング、パフォーマンス評価を通じて、Almacの専任グローバルデポチーム、デポマネージャー、およびチームリーダーは、提携デポとその各チームの運用パフォーマンスを積極的に監視し、最良のソリューションの恩恵を受けられるようにします。チームは、単一の統合中央システムを介してすべてのデータおよび在庫を管理し、ネットワークの中央連絡窓口として機能し、ネットワーク全体で強力な業務関係を維持するために定期的にデポ訪問を実施します。

このネットワークは、下請け契約され2年ごとにAlmacの監査を受けます。すべての提携デポはディストリビューション契約/テクニカルアグリーメントを通して管理され、個々の治験要件は、治験実施計画ごとの指示書で規定されます。

ここに記載される情報は、印刷時点において正しいものであることにご留意ください。当社で継続的に行われる監査プロセスおよび拡大を続ける提携デポネットワークは変更される場合があります。さらに詳しい情報をご希望の場合は、営業チームにご連絡いただくか、 clinicalservices@almacgroup.com に電子メールでお問い合わせください。

| | +15 to +25°C Storage | +2 to +8°C Storage | -15 to -25°C Storage | Ultra-Low Storage | Full Order Management and Inventory Tracking by Almac | Labelling* | Importer of Record Services | Returns/Accountability/Destruction | Regional Depot** |
|------------------------|----------------------|--------------------|----------------------|-------------------|---|------------|-----------------------------|------------------------------------|------------------|
| Europe | | | | | | | | | |
| Israel | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| Turkey | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| Ukraine | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| Sweden | ● | ● | | | ● | ● | | ● | |
| Finland | ● | ● | ● | | ● | | | ● | |
| North America | | | | | | | | | |
| Canada | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | |
| Mexico | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Central America | | | | | | | | | |
| Guatemala | ● | | | | ● | ● | ● | ● | |
| Panama | ● | ● | | | ● | | ● | ● | |
| South America | | | | | | | | | |
| Argentina | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Brazil | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Chile | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Colombia | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Peru | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Africa | | | | | | | | | |
| South Africa | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| Asia | | | | | | | | | |
| China | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Hong Kong | ● | ● | | | ● | ● | ● | ● | |
| India | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Japan | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | |
| Philippines | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | |
| South Korea | ● | ● | ● | | ● | ● | | ● | |
| Taiwan | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | |
| Thailand | ● | ● | ● | | ● | ● | | ● | |
| Australia | | | | | | | | | |
| Australia | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

● 提携デポ

*ラベリング業務には事前承認が必要
**デポ所在国以外の国への発送機能を備えたリージョナルデポ

規制対象薬用の欧州のデポネットワークが利用可能

Almacのグローバルネットワーク



almacgroup.jp

連絡先

グローバル本社
+44 28 3836 2436

欧州本社
+353 42 932 0718

米国本社
+1 215 660 8500

米国ノースカロライナ州ダーラム
+1 (919) 479 8850

アジア太平洋本社
+65 6309 0720

日本
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.jp