

Stability Testing Storage Service 安定性試験検体保存サービス(STSS)



医薬品安定性試験における リスクマネジメント支援サービス

STSSは、お客様のニーズにあわせて、業界最高レベルの検体保存サービスを提供いたします。

□ 説明

信頼性の高い安定性試験設備と管理体制を完備し、最新のトレンドに適合したバリデーションを実施しています。

▶リスクマネジメントに基づいたSTSS運用概要

- ①**セキュリティ対応**: 鍵管理+侵入検知システム設置により、入退室を厳格に監視します。
- ②**規制対応**: GMPやER/ES指針への対応を行っています。
- ③**常時モニタリング**: 安定性試験設備は、MASTERシステムで常時バックアップされたモニタリングをしています。
- ④**機器異常時の対応**: 24時間監視体制のもと、予備試験室を設置しています。
- ⑤**災害対策**: 下記災害対策を行っています。
 - (1) 停電時の対応...安定性試験設備に非常用予備電源を当社独自に設置しています。(停電時15~24時間は連続運転可能)
 - (2) 断水時の対応...予備貯水タンク設置により、断水発生時に継続給水可能。
 - (3) 地震時の対応...検体落下防止柵設置により、地震時に検体を保護します。

▶ICHガイドライン以外の条件も受託できます。お気軽にご相談ください



非常用発電機



検体落下防止柵



予備貯水タンク

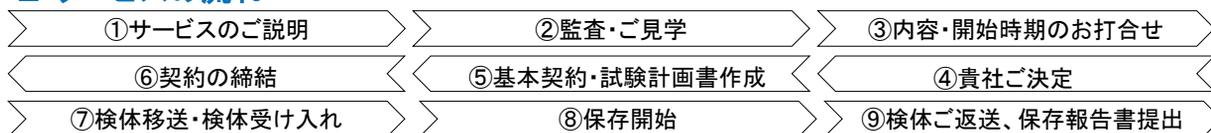


安定性試験保存
データの二重化

▶お客様のニーズ(一例)

- ・申請用安定性試験の保存実績がある企業に預けたい
- ・自社の保存施設を管理する人員、施設、運用ノウハウが不足しており、運用全体をアウトソースしたい
- ・保存施設の移設、不具合、災害発生時に、一時保存できる場所を探している
- ・保存条件の追加試験が必要なため、検体保存の状況を監視したい

□ サービスの流れ



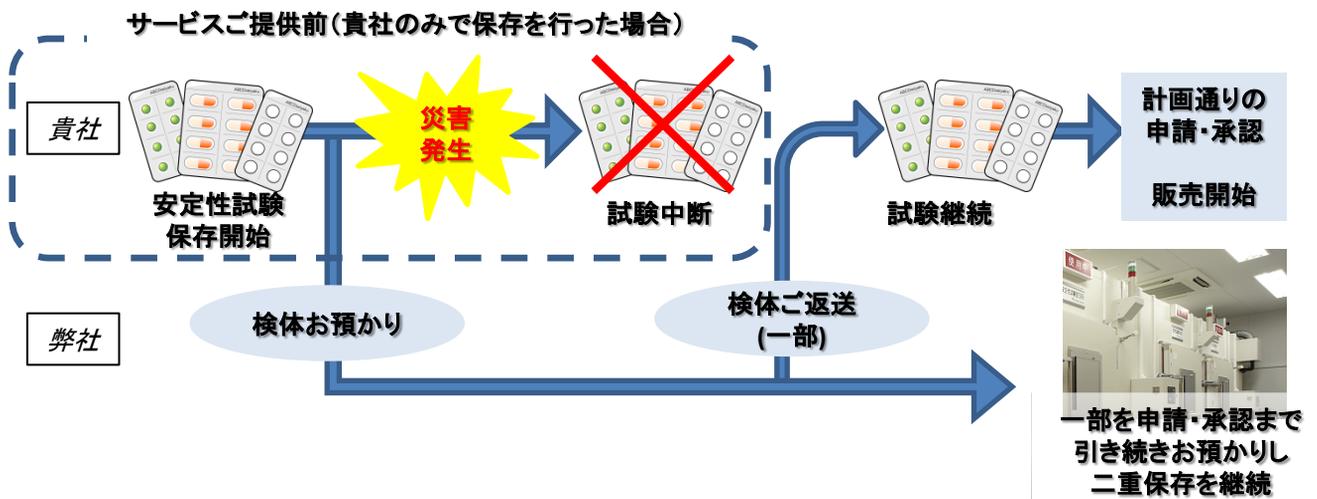
STSSに関連するその他のサービス

Dual Storage Service デュアルストレージサービス

□ 起こり得る災害への備え —リスクマネジメント—

地震、雷、火災、洪水などについてリスクアセスメントに基づいた対策を持つことは、災害対策としての意味合いの他に、貴社お取引先との交渉条件や貴社の企業評価を決める重要な要素となります。この度、大規模災害に対するリスクマネジメントの一貫として、弊社STSSを使用したデュアルストレージサービスをご用意いたしました。弊社のSTSSは、「30年以内に震度6弱が発生する確率」が5.9%以下の地域に設置しており、災害リスクは低く、また、停電時の設備連続稼働を目的とした非常用予備電源や、断水対策用の予備貯水タンクを兼ね備えた安定性試験のリスクマネジメントを追及した設備です。

□ デュアルストレージによるリスク分散のイメージ



Standby Storage Service スタンバイストレージサービス

□ 度重なる自然災害で浮き彫りになった問題点

電源供給の停止、保存設備の破損などが起こった場合、緊急的に検体を避難させる必要が生じますが、東日本大震災では、安定性試験検体を外部施設に保存できた企業は、結果的にごく僅かであったとお聞きしています。災害時の具体的な問題点として浮き彫りになったのは、以下の2点でした。

- ・非常時の検体委託先が選定・監査されていない
- ・災害時のSOPがなく、検体保護の優先順位や手順が不明

弊社を予め監査いただき、試験検体の保存区画をご予約いただければ、災害時等にすぐに試験検体をお預けいただくことが可能です。



ナガノサイエンス株式会社

<http://www.naganoscience.com>