

2019年12月17日

各位

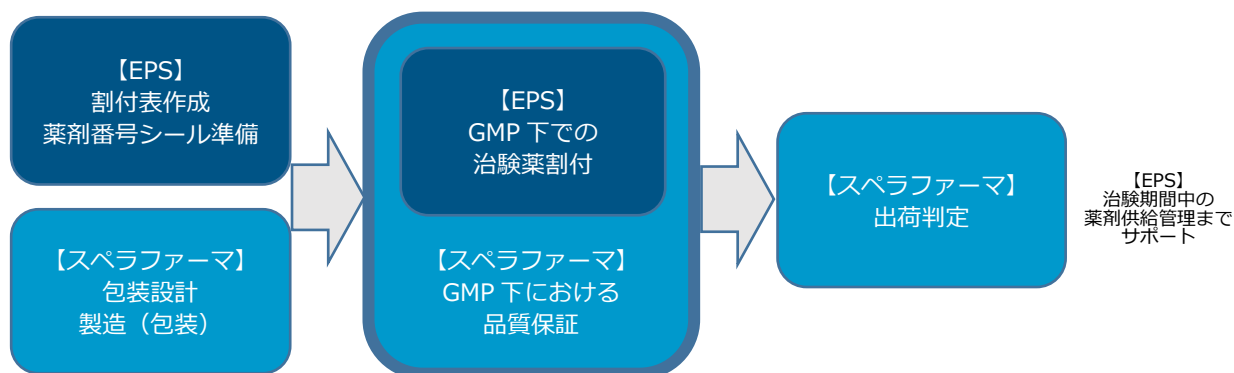
イーピーエス株式会社

GMPに準拠した治験薬包装・割付包括サービスをスタート

イーピーエス株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役：安藤 秀高、以下、EPS）は、同社が提供するGCP^{*1}下での治験薬への薬剤番号貼付サービス（以下、治験薬割付サービス）に加えて、スペラファーマ株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：吉岡 敏夫、以下、スペラファーマ）との協働により、GMP^{*2}下での治験薬割付サービスを2020年初に開始いたします。

日本が「医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）^{*3}」に加盟した2014年7月以降、治験薬に対する薬剤番号貼付作業が製造・包装工程の一環と位置付けられてから、当該作業をCMO^{*4}へ委託する製薬会社が年々増加しております。一方、治験薬割付には盲検化^{*5}および無作為化^{*6}に関する知見が重要ですが、それを有するCMOは少なく、現在においてGMP下での治験薬割付サービスの供給は、日本において十分であるとは言えない状況にあります。

EPSではこれまで、1,000を超える臨床試験において、知見と経験に基づいた高品質で革新的な治験薬割付サービスを提供し続けて参りました。一方、スペラファーマは医薬品のCMC^{*7}研究に精通する数多くのエキスパートにより、包装設計・製造機能と強固なGMP品質保証体制を有するCDMO^{*8}です。本協働においては、割付表作成から治験薬の盲検化に至る治験薬割付作業をEPSが、治験薬の包装設計・製造（包装）およびGMP下における品質保証・出荷判定をスペラファーマが実施し、お互いの強みを組み合わせたサービスをご提供いたします。



スペラファーマとの協働は、単に治験薬割付サービスのみならずその業務範囲を留めるものではありません。将来的には、処方設計含む治験薬製造～申請のプロセスにおいて、CRO^{*9}・CDMO一体型のワンストップ・サービスにまで発展させ、より多くのお客様の業務品質の向上と効率化に貢献したいと考えております。

EPSは、社名の由来である「日々新たに、また日に新たなり（Ever Progressing System）」が表すように、絶えず自らを変革・進化させながら、これからも医療・ヘルスケア産業の発展に貢献します。

公式サイト（<http://www.eps.co.jp>）

- *1: Good Clinical practice 医薬品の臨床試験の実施の基準
- *2: Good Manufacturing practice 医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準
- *3: The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme 各国の「医薬品GMP」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る協力の枠組み
- *4: Contract Manufacturing Organization 医薬品製造受託機関
- *5: 盲検化 薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で治験薬群が識別できないようにする措置（同意語：ブラインド、マスキング）
- *6: 無作為化 バイアス（偏り）を軽減する目的で無作為に処置群（被験薬群）又は対照群に割付ける方法（同意語：ランダムイズ、ランダム化、等）
- *7: Chemistry, Manufacturing and Control 医薬品の開発から製造および品質管理までを一貫して行う概念
- *8: Contract Development and Manufacturing Organization 医薬品開発製造受託機関
- *9: Contract Research Organization 医薬品開発業務受託機関

【スペラファーマ株式会社について】

スペラファーマは大阪市淀川区・十三地区において、医薬品のCMC研究（プロセス化学、製剤処方設計、開発分析研究）に精通する数多くの研究者が大手製薬企業からスピンアウトし、2017年7月よりCMC研究開発・製造受託事業を開始しています。

これまでに培った技術やノウハウをオープンにすることで、医薬品シーズの基礎研究成果を臨床試験につなげ、医薬品として誕生するまで、CMCに関わるさまざまなサポートが可能です。

公式サイト（<https://www.spera-pharma.co.jp>）

【本件に関するお問い合わせ先】

イーピーエス株式会社

管理本部 総務室 広報担当

Tel : 03-5804-7801 E-mail : koho@eps.co.jp