

▶ 医薬 CMC 分野における海外医薬受託会社 (HWI 社) との提携

当社は 2015 年 5 月、ドイツに拠点を持つ受託製造・分析会社 HWI ANALYTIK GmbH (以下「HWI 社」) との間で共同拡販による医薬関連受託サービスの市場開拓を目的とした業務提携契約を締結いたしました。

HWI 社はドイツに拠点を持つ CMO¹⁾ 機能と CMC²⁾ 研究開発関連の分析・試験機能を有する CRO³⁾ であり、欧州各国の CMC 規制要件に習熟していることを強みとしています。

当社と HWI 社が協働することにより、CMC 研究開発における日本製薬企業の欧州展開と欧州企業の日本展開を双方向で支援いたします。すなわち、HWI 社が、欧州での治験薬製造・分析、承認申請に伴う品質・安定性試験や欧州向け CMC 申請資料作成業務等の、そして当社が、日本での承認申請に伴う品質・安定性試験や日本向け CMC 申請資料作成業務等の受託サービスを提供いたします。

本提携により、グローバル化が進む製薬業界の動向に沿った様々なニーズへの確にお応えしていきます。

製薬業界のグローバル化に呼応するため、
海外のCROと提携し、双方向+広範なサービスを提供します。



HWI
HWI pharma group
Services for
Life Science Industries



SCAS Sumika Chemical
Analysis Service

HWI pharma group

1991年ドイツ南西部 Ruelzheimに設立

CMC製剤開発・分析試験、薬事支援等の受託サービス

日本医薬品メーカーの
欧州進出支援

欧州医薬品メーカーの
日本進出支援

SCAS

医薬品の研究開発及び製造のあらゆるステージをサポート

- ・試験法設定及び分析法バリデーション
- ・品質・安定性試験
- ・微生物関連試験
- ・バイオ医薬品の品質評価試験
- ・構造解析、異物分析、金属分析 etc.
- ・薬事申請支援

業務提携契約

この他に海外のSCAS合併会社や
国内企業とも提携しています

- 1) Contract Manufacturing Organization
- 2) Chemistry, Manufacturing and Control
- 3) Contract Research Organization

▶ 医薬品及び農薬 GLP の適合性調査

● 医薬品 GLP, 「適合」を継続

大阪ラボラトリーでは 2015 年 8 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による医薬品 GLP 適合確認査察を受けました。1998 年に初めて評価 A を取得して以来「トキシコキネティクス測定」を対象に適合認証を継続しておりますが、2015 年 9 月 30 日付で適合との評価結果を入手しました。今回の査察では「ラボラトリー情報管理システム (STARLIMS)」をコンピューターシステムとして確認されました。さらに、「受託病理組織

学的検査」が新しい試験区分として加わり、株式会社イナリサーチで実施される毒性試験の試験場所として、病理組織学的検査を実施いたします。

● 農薬 GLP, 適合確認査察を受審

2015 年 7 月に独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC) により「物理的・化学的性状に関する試験分野」について農薬 GLP 適合確認査察を受けました。

今後も、GLP 適合施設として信頼性の高い試験結果を提供し続けます。



▶台湾ラボラトリーの運用を開始

国際的なサプライチェーンが早期に確立された電子業界において、アジア圏、特に台湾の存在はますます重要なものとなっています。当社は2013年に台湾現地法人 SCAS Taiwan を設立し営業活動を続けてまいりましたが、この度、現地分析機能の強化を目的に新竹市の工業技術研究院内に台湾ラボラトリーを開設し運用を開始致し

ました。新竹市にはIT関連の企業が集中し「台湾のシリコンバレー」とも呼ばれており、台湾ラボラトリーはこれら企業への良好なアクセス環境にあります。

新設した現地ラボラトリーは当社の国内ラボラトリーと同様にClass10のクリーンドラフトおよび最新分析機器を完備しており、最先端半導体向け

のウェーハ／原材料／薬液の微量金属汚染評価が可能です。また現地要員の採用により中国語での営業／技術対応を強化し、お客様へのサポート体制を一層充実させました。今後、国内ラボラトリーおよびアジア圏他拠点（中国、シンガポール、韓国）とも連携して、お客様の様々なご要望にお応えしてまいります。

▶NEDO「水素利用技術研究開発事業」の追加公募に採択

世界的なエネルギー需要の増大による地球温暖化や化石燃料の枯渇等の課題に対して、水素をエネルギーとする燃料電池や水素製造・輸送・貯蔵技術の早期普及拡大が国策として進められています。国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)では2013年度から、燃料電池自動車(FCV)と水素供給インフラの本格普及

に向け、水素ステーションの設置・運用に係る規制の見直しやコストの削減を目指した「水素利用技術研究開発事業」に取り組んでいます。この度、当社は同事業の「燃料電池自動車及び水素供給インフラの国内規制適正化、国際基準調和・国際標準化に関する研究開発／水素ステーションにおける水素ガス品質管理方法の国際標準化に関する研究開発」

の委託先として採択されました。

当社は燃料電池の性能に悪影響を与えることが懸念されている水素ガス中の不純物の分析に関して、より安価・簡便な分析方法の開発を担当し、水素ステーションの設置・運用における低コスト化を目指し、2020年以降のFCV及び水素供給インフラの本格普及に分析技術で貢献いたします。

▶分析化学会 2015年度有功賞授賞

2015年9月10日、当社大阪ラボラトリーの正山敏之と愛媛ラボラトリーの伊藤勝の両氏が、公益社団法人日本分析化学会より「2015年度有功賞」を受賞しました。この賞は多年にわたり分析の実務に従事し、功労のあった方々に贈られるものです。

正山氏は41年間に亘りHPLCカラムの製作に携わり、高品質カラムを市場に供給することにより分析技術の向上に貢献しました。

伊藤氏は40年間に亘り、主に湿式化学分析を中心とした業務に従事し、電子工業用薬品の微量金属定量法の標



大阪ラボラトリー 正山



愛媛ラボラトリー 伊藤

準化に携わるなど、無機分析を通じて化学産業の発展に貢献しました。

両氏の技術と実績は、現在の大阪・愛媛両ラボラトリーに伝承されております。

今後も当社は、お客様に高品質カラム及び信頼される分析結果を提供してまいります。

編集後記

SCAS NEWS 2016-1号(通巻第43号)をお届けします。今号のキーワードは、『安全・安心』です。巻頭言に、京都大学 大学院工学研究科物質エネルギー化学専攻 教授 江口 浩一先生より、「セラミックスデバイスの劣化解析」と題して、固体デバイスの劣化解析例について固体酸化物形燃料電池の事例

をご紹介いただき、様々な機器分析による集学的な解析の必要性と今後の展望をご提言いただきました。また、岡山大学 自然科学研究科 教授 耐災安全・安心センター センター長 鈴木 和彦先生、同プロジェクトマネージャー 麓 敦子様より、「化学プラントの現場力低下と安全教育・訓練」と題して、化学プラントの現場力・安全意識の向上のためのVirtual Realityを用いた体験型協調訓練システムを

ご紹介いただきました。今号では、当社ラボラトリー・事業部の両部門よりSCAS NOW(新分析技術・新分析装置紹介)記事を紙面4頁に拡大して掲載しております。是非ご一読いただきたいと存じます。今後もお客様のご期待に応えられるよう、当社の最新分析技術情報を提供してまいりますので、どうぞご愛読のほどよろしくお願い申し上げます。[H.S.]