



BioPharma
Product Testing



ユーロフィン分析科学研究所

Eurofins **A**nalyltical **S**cience **L**aboratories

グローバルに受託分析事業を展開するユーロフィングループの
医薬品GMPに対応した受託分析ラボ（京都）です。
製品開発初期から商用までのあらゆる試験ニーズに、
各種規制を遵守しつつ、効率的かつスピーディーに対応します。



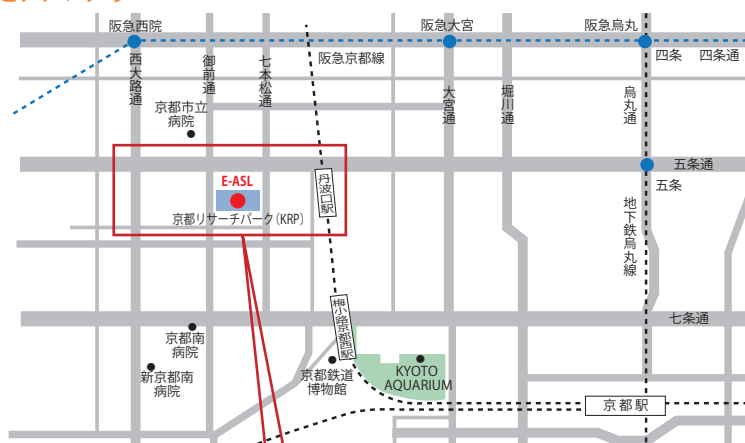
会社概要

会 社 名	ユーロフィン分析科学研究所株式会社 Eurofins Analytical Science Laboratories, Inc. (E-ASL)
資 本 金	3億円
代 表 者	代表取締役 松岡 雄三
設 立	1996年4月1日
従 業 員	220名 (2025年6月1日付)
事 業 内 容	・医薬品分析 (原薬・製剤等) ・各種研究支援業務 ・臨床試験支援 (治験薬関連試験検査) ・生産業務支援 ・申請業務支援
所 在 地	〒600-8815 京都市下京区中堂寺粟田町93 (京都リサーチパーク内)
総 合 窓 口	easl.cserv@bjjp.eurofinsasia.com

沿 革

1996年 4月	藤沢薬品工業株式会社の100%出資会社として株式会社分析科学研究所設立 (大阪市)
2005年 4月	藤沢薬品工業株式会社・山之内製薬株式会社の合併に伴い、アステラス製薬株式会社の 100%出資会社に変更後に、アステラス分析科学研究所株式会社に社名変更
2016年 1月	京都リサーチパーク (京都市内) に移転
2018年11月	ユーロフィングループへの事業譲渡に伴い、ユーロフィン分析科学研究所株式会社に社名変更

アクセスマップ



●京都駅よりタクシー約 10 分または、
JR 嵯峨野線 (山陰本線) 2 駅 丹波口駅下車、西へ徒歩 5 分



ガスビル北側中央付近にある Eurofins のブランドマークのエントランスから入り、エレベーターで 6F へ上がってください。
6F の左側に続く通路にある電話機より担当者へご連絡ください。





E-ASLのビジョン

個人の技術力を顧客の価値に変え、
医薬品分析ビジネスで世界をリードする企業を目指す

E-ASLのキャッチコピー

「くすりの未来に、革新と確信を。」

E-ASLの強み

「医薬品（低分子・バイオ）の開発から製造までを熟知したエキスパートが
お客様のニーズに全力でお応えします。」

- グローバルに展開する製薬メーカーの新薬開発において、工業化研究から商業生産までの分析を担ってきた豊富な経験と知識
 - PMDAだけでなく、FDAやPIC/S * GMPへの対応実績も豊富
 - 信頼性の高いQAガバナンス、従業員の高いコンプライアンス意識
 - グローバルで豊富な実績を持つユーロフィングループが全面的にサポート
- * Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
(医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)

E-ASLが提供する主なサービス

- 試験法開発・品質試験
 - ・低分子医薬品はもとより、抗体やアデノ随伴ウイルス（AAV）に由来するベクター等を用いたバイオ医薬品にも対応
 - ・承認申請を見据えた試験法開発、分析法バリデーションを実施
 - ・各種試験をタイムリーに実施
- 微生物学的試験
 - ・様々な剤形における試験法開発、バリデーション実施
 - ・他ラボへの技術移転にも対応
- 不純物試験
 - ・残留溶媒試験（ICH-Q3C対応）、元素不純物試験（ICH-Q3D対応）
 - ・Extractables & Leachables 試験（ICH-Q3E）
 - ・ニトロソアミン類分析（NDMA・NDEA・NMBA等）
- 製剤開発支援
 - ・非破壊分析、イメージング解析
- 異物分析
- 安定性試験
 - ・各種保管条件での安定性試験に対応
- 標準品管理
 - ・標準品の包括的管理サービス（調達、保管、品質試験、使用期限設定、提供など）
- バイオ医薬品安全性試験
 - ・マイコプラズマ否定試験、ウイルスクリアランス試験（海外ラボと連携）

低分子医薬品分析

■試験法開発

- お客様のニーズに適した分析法をスピーディに開発
(開発フェーズに合わせた最適な試験法をフレキシブルに)
- 類縁物質の試験法開発、局方試験の適用確認にも対応

■分析法バリデーション

- 簡易バリデーションからフルバリデーションまで対応 (開発ステージに適したレベルを提案)

■原薬、中間体、各種製剤の品質試験

- 性状、確認試験、純度試験、定量試験、
その他特性試験

■原料、包材の受け入れ試験(3 極公定書記載)

■不純物及び分解物の構造解析



バイオ医薬品分析

バイオ医薬品は低分子医薬品に比べ複雑な構造を持つことが知られています。そのため、複数の分析手法を組み合わせ、詳細な品質評価をすることが重要です。

■バイオ医薬品の試験法開発およびバリデーション

■バイオ医薬品の品質試験

- 確認試験、純度試験、各種不純物試験、力価試験等
(力価試験 (Cell Based Assay) はバイオ医薬品の品質を評価する上で非常に重要)
- 適切に管理された試験室および機器で、経験豊富な試験担当者が実施
- アデノ随伴ウイルス (AAV) に由来するベクター等を用いた遺伝子治療用製品にも対応





微生物学的試験

■薬局方の微生物学的試験

医薬品の微生物学的試験は、薬局方の一般試験法に規定された試験方法を用います。下表に示す3試験法が主に用いられており、これらは3極（日本薬局方、米国薬局方、欧州薬局方）で国際調和されています。

日本薬局方 一般試験法	
エンドトキシン試験法 <4.01>	
微生物限度試験法（生菌数試験、特定微生物試験） <4.05>	
無菌試験法 <4.06>	

■微生物学的試験の適用検体

日本薬局方参考情報に記載されている以下の微生物学的評価を実施します。米国薬局方、欧州薬局方における同等の評価手法にも対応可能です。

日本薬局方 参考情報	
消毒法および除染法	消毒剤の微生物学的評価
保存効力試験法	保存効力試験 液中微生物の消長を調査
滅菌法および滅菌指標体	バイオロジカルインジケーター（BI）の生孢子数試験 生物指標抵抗性評価装置（BIER）による抵抗性評価（湿熱滅菌用BI）

■試験法開発・試験法移転

cGMP管理下で試験法開発および分析法バリデーション（試験法の適合性確認）を実施します。製剤だけでなく、原料、原薬、工程液などで年間30件以上の豊富な試験法開発の実績があります。特に原料・原薬や工程のモニタリングを目的とした微生物限度試験（生菌数）の試験法開発件数が多くなっています。製造サイト等への試験法移転までトータルにサポートします。



不純物試験

■残留溶媒試験 (ICH-Q3C 対応)

- JP<2.46>、USP<467>、EP 2.4.24 に記載されたすべてのクラスの残留溶媒に対応
- ヘッドスペース注入に完全対応
- General Method (弊社開発) により、試料に最適化した試験法開発およびバリデーションをスピーディに実施可能



■元素不純物試験 (ICH-Q3D 対応)

- 原料、原薬、中間体、製剤のリスクアセスメント分析
- 簡易スクリーニング分析をスピーディに実施可能
- ppb レベルの微量分析に適したクリーンな環境で、ICP質量分析装置による高感度、高品質な結果を提供



■ニトロソアミン類分析

- GMP省令準拠で管理された分析機器を用いて、ニトロソアミン類 (NDMA、NDEA、NMBA等) 分析の試験法開発、バリデーション、定量試験もしくは限度試験が可能
- 幅広いニトロソアミン類の簡易定量法試験も実施

■Extractables & Leachables (E&L) 試験

- CH-Q3E 医薬品及び生物製剤の抽出物及び浸出物 (E&L) 試験に対応
- 医薬品包装資材からの溶出や加工段階で移行する化学物質の分析、特に注射シリンジ・点滴バッグ・点眼剤など直接人体に導入される形態の製剤では重要な試験
- 微粒子などの異物の他に、有害金属、揮発性残留物、不揮発性不純物などの化学物質が対象
- E&L試験に20年以上の実績のある欧米のユーロフィングループの知識と経験から適切な試験デザインを立案
- インハウスセミナー等の実施にも対応



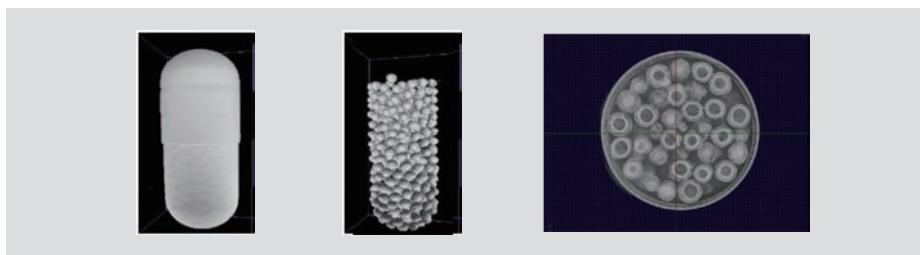


製剤開発支援

■非破壊分析

- CT-X 線により、コーティング層の状態（厚み、均一性など）を非破壊で解析
- 製剤の構成成分の定性分析
- XPS を用いた化学結合分析による成分同定

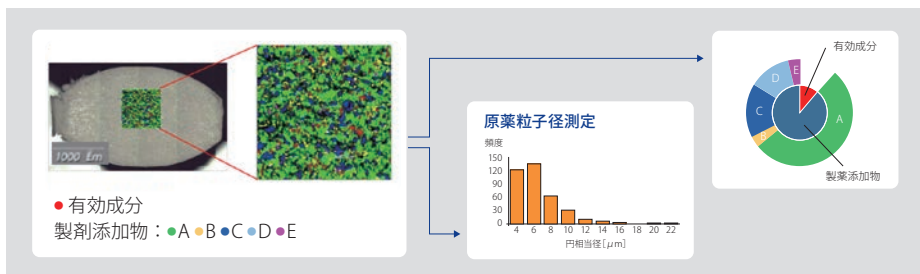
<CT-X 線によるカプセル剤の内部構造観察>



■イメージング解析

- TOF-SIMS により、コーティング層や核粒子の成分分布を解析
- 共焦点ラマン顕微鏡により、錠剤成分（原薬、賦形剤、滑沢剤など）をイメージングし、各成分の粒子サイズや分布を解析
- 原料のグレード分析にも利用可能
- インハウスセミナー等の実施にも対応

<共焦点ラマン顕微鏡による製剤処方成分の分散確認>

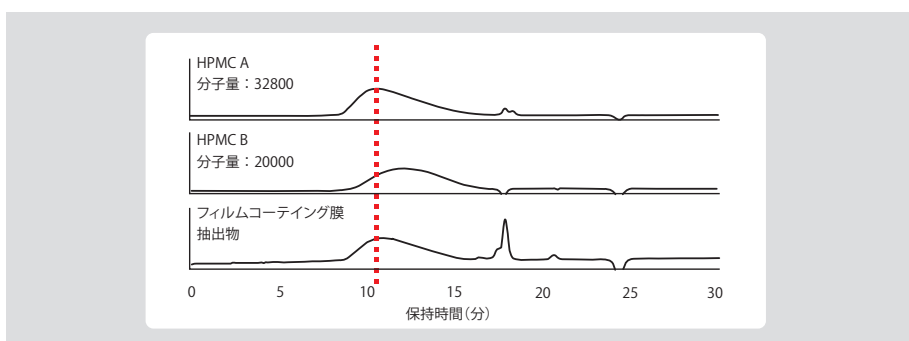


■デフォーミュレーション技術

- コーティング粒子の層状態（膜厚、均一性）分析や錠剤中の成分分布の確認
- 主薬の結晶多形や添加剤として用いられるポリマーのグレード分析
- 錠剤のひび割れ等の製造トラブルの原因追及

<錠剤フィルムコーティング膜中のヒプロメロース (HPMC) グレード分析>

サイズ排除クロマトグラフィー (SEC) 分析により、分子量の異なる2種のグレードの HPMC を識別



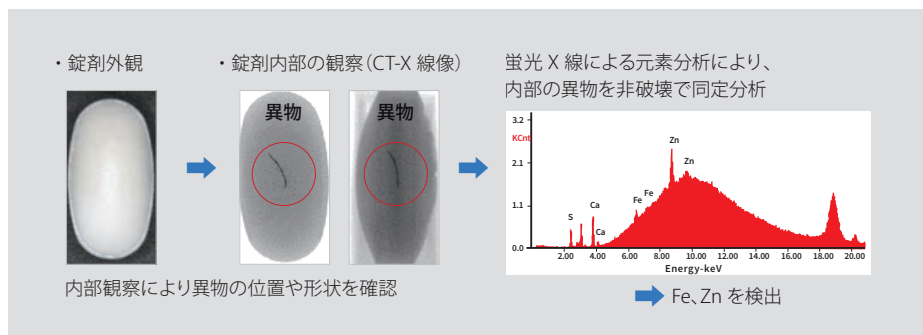
異物分析

非破壊分析を中心とした分析手法を用いて、製品や原料、製造工程中で発見された異物の分析を実施します。迅速に分析及び解析を行い、異物発生原因の早急な究明につなげます。異物の種類に応じて適切な分析手法を提案します。

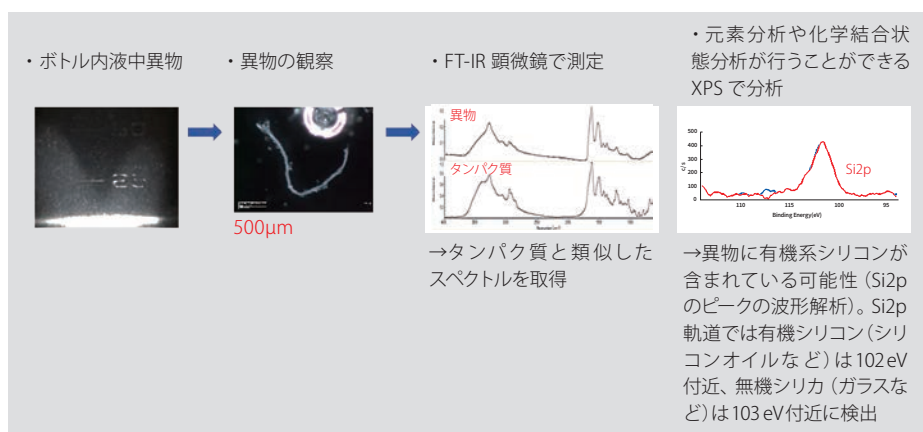
■提供サービス

- CT-X 線、蛍光 X 線、FT-IR 顕微鏡、共焦点ラマン顕微鏡等を用いた異物分析
- 難易度の高い液中微小異物のサンプリングにも対応
- 最速 24 時間以内の速報に対応
- ウイルスフリーのヒト細胞を用いた医薬品等、バイオセーフティレベル 1 (BSL-1) までのサンプルの異物分析にも対応

<錠剤中の異物同定>



<ボトル内液中異物同定>





標準品管理

当社では、小分け、送付、ラベリングの作業はもとより、使用期限設定に関するストラテジーなど、豊富な経験を生かしてご提案させていただきます。また、低分子医薬品のみならず、バイオ医薬品の標準品もお預かりします。当局査察の対応として、標準品の使用期限延長に必要なリテストの実施タイミングなど、豊富な経験を活かしてご提案します。標準品の使用期限延長の根拠や保管状況、ロット管理など、当局査察における質問や照会に対応します。

■提供サービス

標準品の品質管理、保管管理、送付まで包括的にサポートします。（調達業務は応相談）

- 標準品候補品の入手、登録時の品質試験
- 試験成績書 (Certificates of Analysis) 発行
- 在庫量管理
- 出庫実績より在庫品の切り替えタイミングを通知
- 使用期限延長のための品質試験
- 供給依頼に応じた、小分け、ラベリング、送付
- 標準品に関する照会事項対応

安定性試験

各種保存条件での安定性試験が可能です。申請用の安定性試験では、申請資料の添付に適した報告書を作成します。

- 温湿度マッピング済み、24 時間モニタリング、非常用電源完備

■安定性試験の保存条件

以下の条件の他、お客様のご要望に応じた設定も可能です（別途バリデーション要）

保管庫	保存条件
恒温（恒湿）室 （ウォークインタイプ）	5℃、25℃/60%RH、30℃/65%RH、30℃/75%RH、40℃/75%RH
恒温恒湿庫 （チャンバータイプ）	20℃/65%RH、25℃/75%RH、25℃/83%RH、40℃/75%RH、70℃/75%RH
恒温庫	-5℃、15℃、40℃、50℃、60℃、80℃
フリーザー	-20℃、-30℃、-70℃、-80℃
光安定性装置	1000 lx（D65ランプ）
その他	サーマルサイクル試験（輸送時安定性担保）

バイオ医薬品安全性試験

■生物由来原料試験

- 様々な細胞および遺伝子治療用製品の製品補助剤や原材料の重要品質特性（CQA）評価
- 薬局方などの公定書に記載されていない原料試験も対応可能
- 独自の試験法を開発・検証し、あらゆるニーズに合わせてフルサポート

■マイコプラズマ否定試験

ユーロフィングループは、培養法を含め長年マイコプラズマ否定試験に力を入れており、海外での規制当局への承認実績、及びノウハウの蓄積といった強みがあります。生菌使用のバリデーション（海外ラボで実施）から、実測定、技術移転までトータルで実施可能です。専門的な知識と経験に基づいてマイコプラズマ否定試験を組み立て、最適な試験デザインを提案します。

- GMP省令準拠で管理された分析機器を保有
- JP/USP/EP準拠
- 培養法に匹敵する感度を核酸増幅法（NAT法）で実現（培養法も実施可能）
- マイコプラズマ迅速検出キットにより、核酸抽出作業およびリアルタイムPCRで同日内に検出可
- 試験終了後5営業日以内に試験成績書（COA）発行
- フィージビリティスタディのみも受託可能

■ウイルスクリアランス試験（海外ラボで実施）

バイオ医薬品の開発、製造、上市まで全ての段階において、GMPに準拠したウイルスクリアランス試験が実施可能です。

- ニーズに応じた4つのレベルのサービスを提供

レベル	サービス	内 容
1	ベーシック	お客様にすべての原材料とスケールダウンした試験手順を提供いただき、お客様が当社のウイルスクリアランス施設にて試験を実施。
2	グレードアップ	お客様にすべての原材料とスケールダウンした試験手順を提供いただき、お客様がクロマトグラフィー工程を実施。ウイルスの不活化／除去のフィルトレーション工程については当社が実施。
3	フルカバー	お客様にすべての原材料とスケールダウンした試験手順を提供いただき、お客様から当社に技術移転。当社がすべてのクリアランス工程を実施。
4	ターンキー（一括）	お客様からフルスケールの製造工程に関する情報を提供いただき、当社がスケールダウンした試験法を開発・バリデーションし、すべてのクリアランス工程を実施。

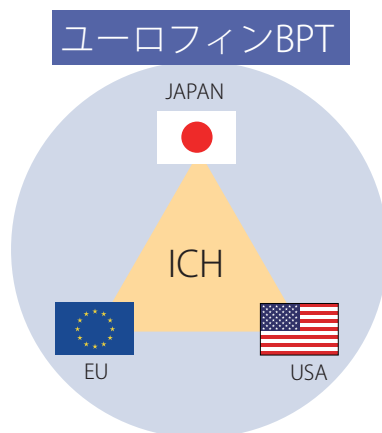
- ICH-Q5A「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」に記載されているウイルスを含む、当社が使用可能な15種類のウイルス：
異種指向性マウス白血病ウイルス（XMuLV）、マウス微小ウイルス（MMV）、ブタパルボウイルス（PPV）、仮性狂犬病ウイルス（PPV）、レオウイルス3型（Reo）、ウシ下痢症ウイルス（BVDV）、ネコカリシウイルス、アデノウイルス5型、インフルエンザウイルスA型、ポリオウイルス、核多角身体ウイルス（AcNPV）、ヘルペスウイルス（HSV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、シミアンウイルス（SV40）、水疱性口内炎ウイルス（VSV）

品質保証システム

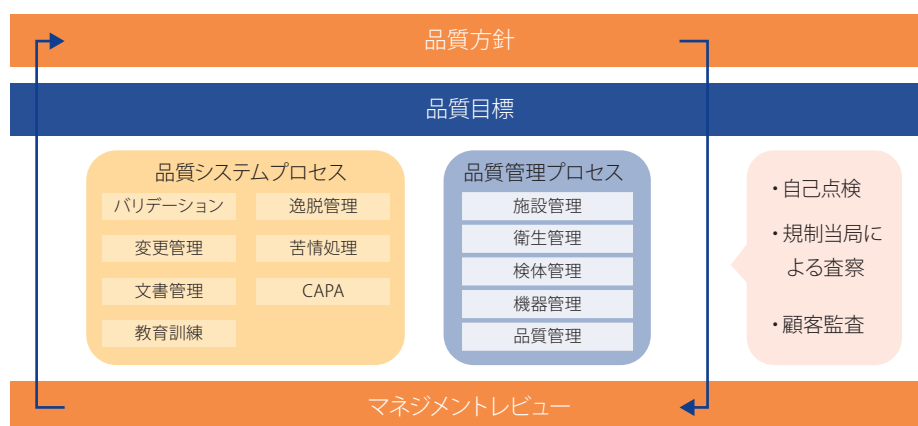


品質保証システム

■組織体制



- 国際調和されたガイドライン (ICH-Q10) に基づき、品質管理体制を整えています。
- 日本だけでなく米国や欧州の規制要件でもあるPIC/Sガイドラインに準拠し、開発初期から商用生産までの幅広い業務に対応します。
- ユーロフィンBiopharma Product Testing (ユーロフィンBPT) はグローバル品質方針・ポリシーを共有しており、各サイト共通の高品質なサービス提供を可能としています。



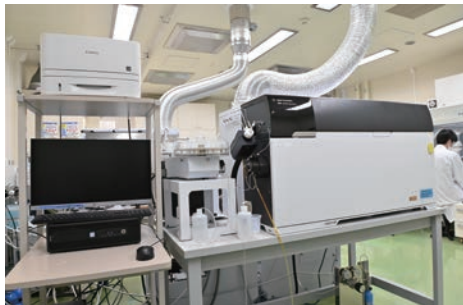
■データの保証

- ユーロフィンBPTで開発・バリデートされたITシステムeLIMS-BPTを用い、サンプル受付から報告まで試験を総合的に管理します。
- データのライフサイクルを通じて、データインテグリティを保証できるシステムを構築しています。
- エキスパートによる徹底したデータレビューを行います。

■規制当局による査察実績 (2020年以降)

時期	調査機関	調査方法	評価結果
2020年 7月	京都府健康福祉部	実地調査	適合
2021年 3月	PMDA	実地調査	適合
2021年 7月	FDA	書面調査	適合
2021年 7月	PMDA	書面調査	適合
2021年 7月	FDA	書面調査 (Form 4003a)	No Issues Identified (適合/不適合の評価は行わない)
2021年 9月	FDA	書面調査 (Form 4003)	No Issues Identified (適合/不適合の評価は行わない)
2022年10月	京都府健康福祉部	実施調査	適合
2022年12月	PMDA	書面調査	適合
2023年 5月	京都府健康福祉部	実施調査	適合

●ICP-MS/MS



Agilent technology社製

- Agilent-8900 ICP-MS/MS
- Agilent-7900 ICP-MS

高分解能ICP-MSの性能を上回る同重体干渉除去のシステムと合わせ、優れたソフトウェアにより金属元素成分を同定します。

近年、ICH-Q3Dの改正に伴い元素不純物に関する注目がますます高まっています。E-ASLでは元素分析に対する長年の経験と豊富なノウハウのもと、お客様のご要望に迅速かつ適切に対応しています。

●LC-Q-TOF



GMP 管理

Waters社製

- Xevo G2-XS QToF LC-MS/MS ×2 台
- non-GMP

Agilent technology社製

- 6546 LC/Q-ToF System

複雑なマトリックスによる干渉が存在する状況下において、対象成分を高い選択性・高感度にて検出・定量することが可能な装置です。医薬品の出荷試験や原料受入試験を始め、極微量の定量性が求められる不純物濃度の測定や抽出物・浸出物 (E&L) 試験でも強みを発揮します。

●Ion Chromatograph



GMP管理

Thermo Fisher Scientific社製

- ICS-5000+ (CD)
- ICS-3000 (ED、CD)

non-GMP

- ICS-2000×2台

電気伝導度検出器、電気化学検出器を備えたイオンクロマトグラフシステムをGMP管理下にて保有しています。豊富なカラムバリエーションから適切な一本を選択し、良好な分離を検討します。局方試験でも試験の実施が必要とされており、ますます需要の高まるシステムです。



●LC-CAD



Thermo Fisher Scientific社製

- Vanquish Core DAD/CAD(Type H)
- Ultimate3000 DAD/CAD(Veo SD)

コロナ荷電化粒子検出器 (CAD) は、化合物の特性に左右されない検出原理と感度を持ち、グラジエントによってカラムの分離性能を最大限活かすことが可能な装置です。不揮発性物質であればすべての化合物が検出対象となり、化合物の構造にも影響を受けないというユニークな特徴を持っています。検出器の選定が難しい化合物についても、試験法の開発からバリデーション、実測まで一貫して分析を受託します。

●ソフトウェア

E-ASLでは、ChromSwordの導入により、独自の人工知能 (AI) によるシミュレーションを得ることができ、試験法検討の自動化を進めています。技術者の能力と最先端のAI技術によって、多様なお客様のニーズにお応えします。

クロムソード社製
• ChromSword 5.x



●特殊環境への対応設備

E-ASLでは、高薬理活性の原薬などの封じ込め性能を有するケミカルハザード室を完備しています。低湿度室やアイソレータといった設備により特殊な環境下での分析も可能です。バイオセーフティ室 (BSL-2) では、各種バイオ医薬品の品質試験 (セルベースアッセイ)、ウイルスベクター室 (BSL-2) では、ウイルスベクター関連試験の対応が可能です。異物分析室ではBSL-1までのサンプルについて対応が可能です。



E-ASLでは、保有装置の大部分をGMP管理下にて運用しており、DI要件にも対応しています。

ご依頼の手順



ご依頼の手順

お問い合わせ

- ご相談、ご質問などお気軽にお問い合わせください
- ウェブからのお問い合わせ
<https://www.eurofins.co.jp/e-asl/>
または、「ユーロフィン分析科学研究所」で検索
 - メールでのお問い合わせ: [easl.cserv@bpjp.eurofinsasia.com](mailto: easl.cserv@bpjp.eurofinsasia.com)

見積依頼

お打ち合わせの内容をもとに、
お見積りをご提示させていただきます

分析依頼

試験依頼書および
サンプルをご送付ください

分析開始

試験の経過は LabAccess.com で
ご確認ください
※ホームページ TOP 画面から
ログインできます

報告

ご希望の書式にて報告書をご提出させていただきます

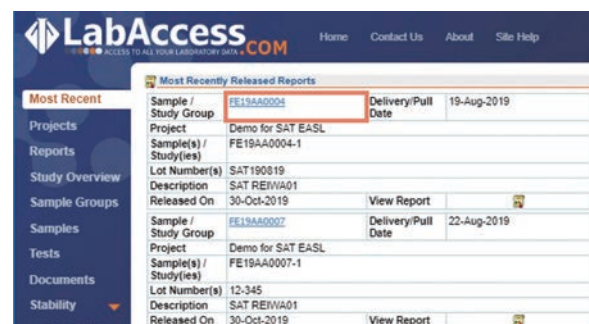


LabAccess

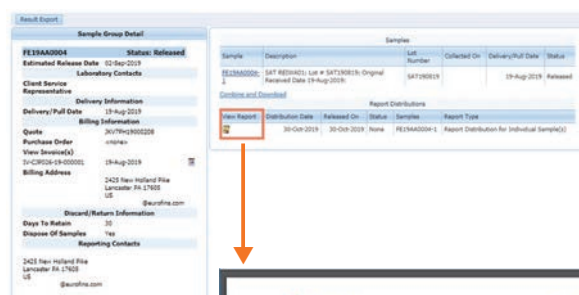
ユーロフィンBPTがグローバルで導入しているウェブアプリケーションLabAccessを通じて、試験情報や試験結果をいつでもオンラインでご確認いただけます。



お客様自身に設定いただく
IDとパスワードでログイン



担当試験を表示



試験情報を表示



試験結果を表示



国内のユーロフィングループ企業（一部）

■ユーロフィンジェノミクス株式会社



ユーロフィンジェノミクスは、オリゴ DNA 合成、DNA シーケンス解析、人工遺伝子合成、ペプチド合成・抗体作製の受託サービスマーケットリーダーとして、20 年以上にわたり日本国内研究者へサービスを提供しています。品質、スピード、そして低コストな「ユーロフィン品質」を追求すると同時に、国内の拠点でご提供することでお客様とも密なコミュニケーションを実現し、極めて短い時間で成果を上げる必要のある研究開発や検査業務へ貢献しています。

【主なサービス内容】

- プライマー合成、オリゴ DNA 合成
- DNA シーケンスサービス
- 次世代シーケンスサービス
- 人工遺伝子合成サービス
- ペプチド合成サービス
- 抗体作製サービス

【お問い合わせ先】

ユーロフィンジェノミクス株式会社

TEL: 03-6631-0100 / FAX: 03-6631-0101 / E-mail: eg-info.jp@gsjp.eurofinsasia.com

■ユーロフィンディスカバリー



ユーロフィンディスカバリーグループ (Beacon Discovery, Cerep, DiscoverX, EID UK, Panlabs と Villapharma) は、40 年以上の専門知識・技術を駆使して、創薬研究に役立つさまざまな分子ターゲットやフェノタイプに対する最先端の研究ツールを提供しています。薬理学試験、表現型プロファイリング、創薬化学、ADME 毒性試験、安全性および有効性試験、カスタムサービスなど、化合物合成から前臨床試験までの探索研究を網羅する幅広いポートフォリオでお客様の創薬研究のスピードアップをサポートします。

【主なサービス内容】

- in vitro* 薬理学試験、各種表現型プロファイリング試験
- 創薬化学
- ADME 毒性試験
- 創薬支援のための各種製品・キット
- 抗体作成や生産 (Partner Lab: ImmunoPrecise Antibodies (米国))
- in vivo* 動物モデル (Partner Lab: Pharmacology Discovery Services (台湾))

【お問い合わせ先】

ユーロフィンディスカバリー 日本事業部

E-mail: techsupport.apac@eurofinsasia.com

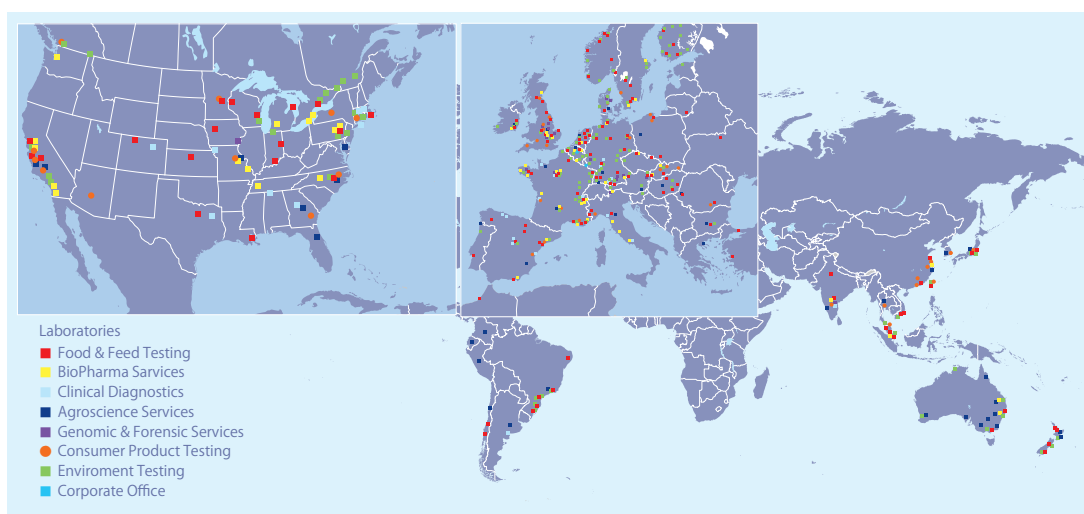


ユーロフィンの使命

ユーロフィンの使命は、世界中の人びとの健康と安全、そして住みよい環境の維持に分析業務を通じて貢献することです。

ユーロフィングループ

ユーロフィングループは食品・環境・医薬品に関わる分析および検査サービスをグローバルに展開しています。世界60カ国に950以上のグループラボがあり（2025年1月現在）、200,000通りに及ぶ分析項目・手法を採用しており、年間4億5,000万件を超える試験を実施しています。それぞれの分析業界に精通した経験豊かなエキスパートが、世界中のユーロフィングループのラボから最適なサービスを選択して提供します。当グループが所有する最先端の食品・環境・医薬品・アグロ等、各領域における調査・コンサルティング・分析から法医学検査にわたるまで幅広いサービスをご利用いただけます。

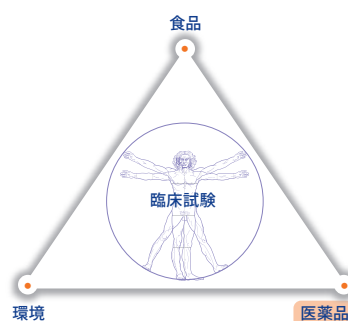


ユーロフィン バイオファーマ プロダクト テスティング（ユーロフィン BPT）

～世界各地の研究所間のスムーズな技術共有ネットワーク～

ユーロフィンBPTは、主に医薬品の分析を扱うグループです。世界中に45施設以上を保有しており、総面積200,000m²、6,000人以上の従業員が試験に従事しています。また、ユーロフィンBPTのGMPラボ間の強固なネットワークにより、各ラボにてプロセスが相互に共有されているため、世界中のお客様が当社のいずれの施設においても同等のサービスを受けられます。ユーロフィンBPTのすべてのラボの機器、専門知識、および手順がGMP要件を満たすように、すべての拠点で同一のLIMS（厳格な品質手順および集中管理システム）を使用しています。これに加えて、当社のすべてのラボは、グローバル品質方針マニュアルに沿って運用されており、CAPA/逸脱管理システムと文書管理システムを利用しています。

ユーロフィングループが提供する
4つの主要な検査分析サービス



ユーロフィンバイオフーマディビジョンは創薬から商用生産・品質管理まで包括的なサービスを提供しています。ユーロフィン分析科学研究所は、**バイオフーマプロダクトテストング(BPT)の日本拠点**です。

創薬 / ドラッグディスカバリー	非臨床 / 初期開発	臨床研究 / 開発試験	承認	市販 / 市販後評価
リード化合物のクオリフィケーション NME または バイオロジックス	安全性評価、生理活性、 毒性 & DMPK	ヒトに対する安全性、 投与量、有効性評価 フェーズ I / II / III	当局への承認申 請および承認 (安全性、 有効性、規制)	長期的有効性評価 (フェーズ IV) サーベイランス/ 品質管理
製品	ディスカバリー: モデリング、スクリーニング&キャラクタリゼーション、化学 的性質、有効性、選択性、安全性、ADME、毒性、有効性、カスタムアッセイ			
	非臨床 / 初期開発: 毒性、安全性、薬理学、分析サービス			
	CDMO: バイオ医薬品および低分子医薬品の治験薬原料、治験薬の開発&製造			
	バイオフーマプロダクトテストング: GLP、GMP、安定性、品質管理、微生物学的試験、プロセス開発			
臨床	PSS: 人員拡充、採用、クライアント施設に派遣するサイエンティストのトレーニング&管理			
	ジェノミクス: 次世代シーケンシング、ジェノタイピング、 マイクロアレイ、ファーマコジェノミクス			
	バイオアナリティカル: バイオアベラビリティ、PK / TK、 免疫原性、NAb、バイオマーカー、生物学的同等性			
	初期臨床開発: 臨床薬理学、 臨床試験 (グローバル)、バイオメトリックス セントラルラボ: 安全性、バイオマーカー、バイオアナリティクス、 感染症関連サービス 臨床試験ラボ: 感染症 & 分子学的、免疫学的レスポンス、アレルギー、過敏症 病理解剖: 2,500 以上のアッセイ 分子病理学、組織学、細胞生物学、FISH			

NME: New Molecular Entity
ADME: Absorption/Distribution/Metabolism/Excretion
DMPK: Drug Metabolism and Pharmacokinetics
CDMO: Contract Development Manufacturing Organization
PSS: Professional Scientific Services
GLP: Good Laboratory Practice
GMP: Good Manufacturing Practice
PK/TK: Pharmacokinetics/Toxicokinetics
Nab: Neutralizing antibody
FISH: Fluorescence in situ hybridization

ユーロフィン BPT の主な海外施設

ユーロフィンBPTは、米国、カナダ、ヨーロッパを含む幅広いエリアにラボを所有しており、世界中のお客様にサービスを提供しています。

国名	所在地	施設概要
米国	ペンシルバニア州 ランカスター	総面積47,000m ² の広大な敷地に従業員2,000名以上の大型GMPラボ。試験法開発、バイオアッセイ、セルバンク、品質検査、E&L、ウイルススクリアランス、輸送試験、医療機器の申請用試験も対応。一般的な受託試験だけでなく、お客様に専属のサイエンティストをアサインするFTEサービスやお客様の施設にサイエンティストを派遣し業務を行うPSSサービスも充実。FDAおよびEMA査察による認定、GMP、Drug Enforcement Administration (DEA)、ヒトの細胞、組織、および細胞・組織製剤 (HCT/P) に関する規制準拠。
イタリア	ミラノ	医薬品の試験法開発から安定性試験まで、製造施設のバリデーションサポート、医療機器の生物学的安全性試験、E&L、ニトロソアミン測定などの不純物試験、容器試験、化粧品品の微生物試験、毒性試験や安全性試験、農薬の毒性試験や安定性試験といった幅広い試験に対応。FDA査察による認定、GMP、GLP、ISO17025、ISO13485、ISO22716認証。
ドイツ	ミュンヘン、ハンブルグ、 コンスタンツ、ホンブルク	主に低分子および高分子医薬品、バイオ医薬品の安定性試験や品質試験、医療機器の試験に対応。化粧品、化学品、農薬などの安全性試験、毒性試験、薬理試験、前臨床試験など、GLPに準拠した試験も可能。FDA査察による認定、GMP、GLP、ISO17025認証。
アイルランド	ダンガーバン	医薬品およびバイオ医薬品の原材料、中間体、最終製品の幅広い試験実績を有するGMPラボ。各種埋め込み型医療機器や皮膚用接着剤といったさまざまな医療機器の試験法開発および分析も可能。各種局方試験が可能 (USP、BP、EP)。



各国ケーパビリティ表

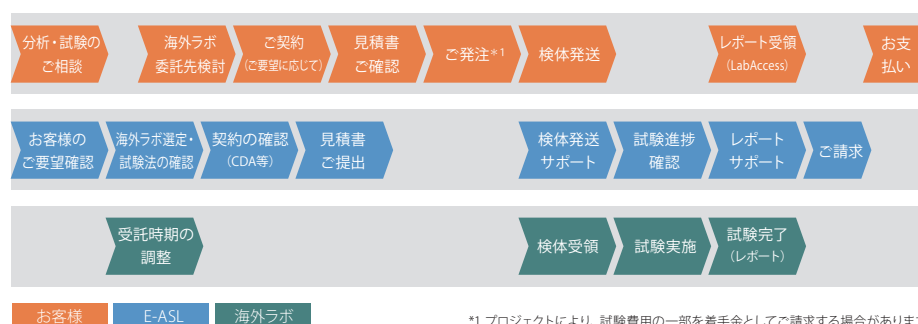
各国の BPT ラボが得意とする分野の一覧です。

試験の種類	E-ASL 日本	USA アメリカ	Netherland オランダ	Italy イタリア	France フランス	Germany ドイツ	Spain スペイン	Ireland アイルランド
試験法開発&バリデーション (Method Development & Validation)	○	○	○		○	○		○
タンパク特性 (Protein Characterization)		○	○					
バイオ医薬品の物理化学的特性 (Physico-Chemical Characterization of Biopharmaceuticals)		○						
抽出物・浸出物 (Extractables & Leachables)	○	○	○	○	○	○		
容器完全性 (Container Closure testing)	○	○	○	○	○	○	○	
不純物 (ニトロソアミン含む) (Impurities Testing)	○	○	○	○	○	○	○	
吸入剤 (Inhalation Testing)		○						○
無菌性・非無菌性製品 (Sterility Testing / Non-Sterile Products Testing)	○	○	○	○	○	○	○	○
エンドトキシン (Endotoxin Determination)	○	○	○	○	○	○	○	○
微生物同定 (Identification of Microorganisms)	○	○	○	○	○			○
マイコプラズマ (Mycoplasma Testing)	○	○	○	○	○	○	○	
有効性アッセイ、バイオアッセイ、qPCRアッセイ (Potency Assays/Bioassays/ qPCR Assays)	○	○	○	○	○	○		
宿主細胞タンパク&ELISA (Host Cell Protein & ELISA Assays)	○	○	○	○	○	○		○
ICH 安定性試験 (ICH Stability Studies)	○	○	○	○	○	○	○	○
GMP保管 (GMP Storage)	○	○	○	○	○	○	○	○
標準品管理 (Reference Standard Management)	○				○	○		
毒性・遺伝毒性 (Toxicology/Genetic Toxicology)						○		
ウイルス安全性 (Viral Safety Testing)		○	○		○			
ウイルススクリアランス (Viral Clearance)		○						
品質試験 (Release Testing)、 原材料試験 (Raw Materials Testing)	○	○	○	○	○	○	○	○
セルバンク・製造 特性 (Cell Bank Production / Characterization)		○	○					
セルバンク・保存 (Cell Bank Storage)	○	○	○		○			
GMP NMR	○		○					
AEA 特殊分析 (Advanced Expert Analysis)	○							
医療機器 (Medical Devices)		○		○	○	○		

○:受託可

海外ラボ試験委託プロセス

日本国内のお客様がユーロフィンBPT海外ラボに試験を委託する場合のプロセスです。E-ASLがお見積もりから試験完了（最終レポート）までサポートします。



*1 プロジェクトにより、試験費用の一部を着手金としてご請求する場合があります。

くすりの未来に、
革新と確信を。



BioPharma
Product Testing

Australia
Belgium
Canada

Denmark
France
Germany

India
Ireland
Italy

Japan
Netherlands
New Zealand

Spain
Sweden
Switzerland

UK
USA