

2020年4月20日

お客様各位

株式会社セルート
ライフサイエンスイノベーション事業部

治験薬等の実施医療機関様から患者様(被験者様)への 直接配送サービス開始のお知らせ

平素は弊社物流サービスをご利用いただき、誠にありがとうございます。
この度弊社では、治験薬等のサプライチェーンソリューションの一環として、実施医療機関様から被験者様のご自宅までの配送サービス(DtP^{*1}サービス)を開始しましたのでお知らせいたします。

*1 Direct to Patient の略

(サービス開始の背景)

現在、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験に参加されている患者様が治験を実施している医療機関様まで来院できず、直接治験薬等を受け取れないケースが生じているかと存じます。治験の継続実施のためには、このようなケースにおいて、医療機関様から患者様(被験者様)のご自宅まで治験薬等を配送するサービスが必要となります。また、この配送には、温度管理を含む治験薬等の品質管理や患者様への確実な受渡手順の構築が不可欠です*2。これらの課題を解決し、治験実施医療機関様、治験依頼者様(スポンサー様)の治験実施をサポートするため、DtP サービスの受付を開始いたしました。

*2参考:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」

(弊社サービスの特徴)

- ・GCP 省令に対応した契約形態
治験実施医療機関様と弊社間の2者契約、治験実施医療機関様と治験依頼者様、弊社間の3者契約、双方に対応可能です。
- ・配送時の温度管理
弊社輸送ボックスを使用し、2~8℃、15~25℃、1~30℃で配送可能です。(その他の温度帯についても対応可能ですのでお問い合わせください。)必要に応じて

引取時に温度ロガーを持参いたします。実施医療機関様や治験依頼者様にて、配送に使用する温度管理資材をご用意いただく必要はございません。

・時間、エリアの柔軟な設定

当日配送、翌日配送、時間指定配送も承ります。また、航空便等を使用することで日本全国対応可能です。

※現在、航空便減便の影響で、引取日時や配送日時の調整をお願いする場合がございます。ご了承ください。

・配送手順確定までの時間短縮

基本となる契約書・手順書は作成済みですので、すぐにレビューを実施できます。

手順書の内容は、治験の実施内容に合わせて調整可能です。

・品質管理

GDP(医薬品の適正流通基準)に準拠した形で、社内の品質管理体制を構築しております。使用する輸送ボックスは社内テストにて性能評価済です。

今後、患者様のご自宅からの治験薬回収や検体回収サービスもご提供できるよう準備を進めております。ご要望がございましたら、お気軽に下記までお問い合わせください。

(お問い合わせ・ご依頼)

【会社名】株式会社セルート

【部署名】ライフサイエンスイノベーション事業部 営業グループ 開発営業

【TEL】03-5285-5039 (平日 9:00~18:00)

【Mail】info_lsi@saroute.co.jp

【事業内容】

温度、時間、手順等の管理が必要な検体(生体試料)、治験薬、再生医療領域の細胞原料・治験製品、ワクチン等の物流サービスを提供しています。治験薬輸送においては製薬会社様や物流会社様から12年の受託実績があり、GCP、GDPに関するお客様からの監査実績もございます。

【第三者認証】ISO 9001:2015 認証(認証範囲:メディカル・バイオ関連分野の物流に関するオペレーション及び輸送)、プライバシーマーク(登録番号:10410014)

末筆ではございますが、今回の新型コロナウイルス感染症により亡くなられた方々のご冥福をお祈りするとともに、ご遺族の方々に謹んでお悔やみ申し上げます。また、日々ご対応くださっている医療従事者の皆様に心より感謝申し上げます。影響を受けた方々のご回復と感染の早期終息を切に願いながら、引き続き弊社においても最善の対策を講じつつ、感染拡大の防止に努めてまいります。

以上