

お客様のScienceを メルクのExpertiseでサポート

受託製造ソリューション

- 体外診断薬の OEM、受託製造およびカスタム製造サービス
- 規制体外診断薬市場に対応する品質システムに準拠
- グローバル規模での製造および販売



メルクの科学的専門知識

新たな製品開発と製造

主要技術

● 分子増幅

- オリゴ、プローブ、アミダイト
- DNA / RNA 酵素
- 分子生物学グレードのバッファー、試薬
- 核酸精製

● コンジュゲーション

- 巨大分子をビーズ/レジンに結合
- 結合ケミストリー
- 検出試薬

● バイオ有機試薬

- 界面活性剤
- レジン
- 炭水化物
- バッファーおよび溶液
- 有害および規制複合物質



● 検出ケミストリー

- 化学発光
- 比色分析
- 蛍光発光

● 抗体産生

- モノクローナルおよびポリクローナル抗体産生
- 血液型検査
- 感染症
- バイオマーカー

● タンパク質/酵素産生

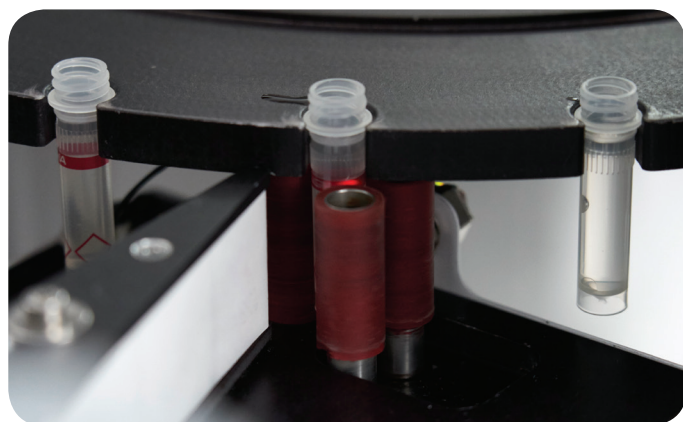
- 遺伝子組み換え
- 植物および動物由来
- 動物由来物フリー

ケーススタディ：ハイスループットオートメーションの共同開発

ニーズ	大手臨床検査薬企業は、自社の無細胞分子キット用の抽出試薬処方およびカラムの改良に向けた共同開発パートナーを必要としていました。同社は自社のハイスループットオートメーションプラットフォームをより大きなキットパッケージングデザインに適合させることを希望していました。
サポート	同社はメルクの R&D チームと連携し、より選択性の高い新しい抽出管の共同開発を進めました。同社はまた、独自のキットコンポーネントの調達と開発にあたり、メルクの製品ポートフォリオならびにサプライチェーンパートナーのネットワークを活用することができました。
ソリューション	バルクパッケージングデザインによりコストが削減されるとともに、プロセスの効率化によってより頑強なアッセイが実現しました。現在、同社向けに多くのキットを製造しています。

メルクの製造ノウハウをご活用ください

製品化までの時間を短縮



メルクのコア能力：

- 液体のカスタム量り分けおよび混合
- ドライパウダーのカスタム製造
- 製品開発
- プロセスの開発およびバリデーション
- 錠剤製造
- 無菌および低バイオバーデン充填
- バルクおよびバイアルの凍結乾燥
- 小規模および大規模ろ過
- タンパク質結合
- 小規模および大規模生物有機合成
- 製造品のキット組立
- 確かなグローバルサプライチェーンおよび調達能力
- 細胞株の作製

ケーススタディ：サプライチェーンセキュリティに向けたアウトソーシング

ニーズ	新規参入の分子診断薬メーカーが、大規模製造に対応可能な、錠剤化の能力を有するパートナーを探していました。同社はまた、重要原料のサプライチェーンを確保できるパートナーを求めています。
サポート	同社の急速な成長に対応するためには、短期間でのバリデーションが必要でした。高まるニーズに対応すべく、メルクは錠剤化能力の増強、タンク追加および新規充填ラインの設置を図りました。
ソリューション	一致協力の下、短期間でバリデーションを完了することができました。クライアントはメルクのグローバルサプライネットワークを活用し、重要原料を確保しています。今やメルクは同社の体外診断薬キットの主要製造業者です。

包括的な受託製造ソリューション

能力、品質、収益の向上

プライベートブランドに対応する広範な受託製造能力：

- 製品開発
- バッファーおよび溶液
- 消耗品
- 錠剤
- 標準品
- マルチコンポーネントキット

品質に対するコミットメント

メルクの品質システムは厳格な規制要件を満たすべく設計されていますが、お客様のニーズに合わせたカスタマイズにもフレキシブルに対応可能です。

ISO 13485 認証取得施設での 体外診断薬製造 (21 箇所)：

- ISO 9001:2015年取得
- ISO 13485:2016年取得
- 21 CFR 82098/79
EC 体外診断薬指令
- ISO 14001:2015年取得



スタッフの声—Cheri Drennan ストラテジー開発責任者

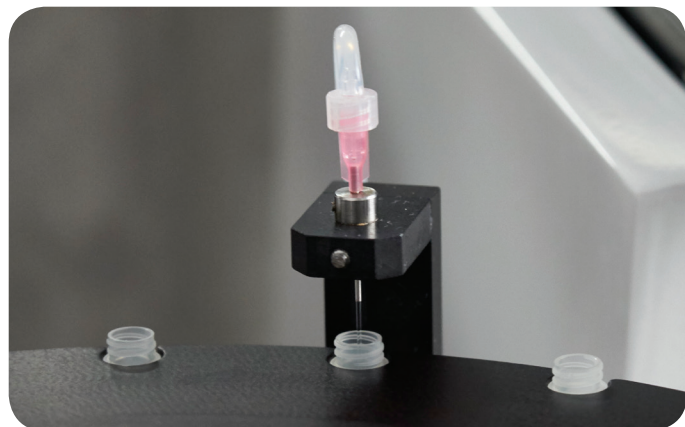
連携を図っているお客様の発展を目の当たりにしています。メルクに入社して26年になりますが、シニアサイエンティストから業務管理、そして現在のストラテジー開発責任者まで、さまざまな職務に従事してきました。社内業務と診断薬市場における私の経験と知識を、お客様の製品上市サポート、さらにはビジネスの発展に伴う将来的なニーズの予測に活用できることにやりがいを感じています。

充填およびパッケージング能力のカスタマイズ

お客様のニーズに対応するフレキシビリティとオプション

主要な充填能力：

- 除菌
- 有害物質
- 自動トルクおよび重量チェック
- 環境制御された作業場
- 分子生物学グレードの環境：
 - DNaseフリー
 - RNaseフリー
 - プロテアーゼフリー
 - ホスファターゼフリー



粉末充填

- 10 μg ~ 200 kg 超
- 複数の密閉およびキャッピングオプション
- 袋包装およびタブレット化

液体充填

- ハイスループット自動充填能力
- 体外診断薬グレード溶液に対応する大バッチ量
- 充填量：10 μL ~ 20 L
- 十分な凍結乾燥容量
- 環境制御下での充填

形態

- ガラス製およびプラスチック製ボトル
- チューブ
- バイアル
- 箱および袋
- 袋
- Cubitainers™
- マルチウェルプレート
- カスタムラベル (バーコードを含む)

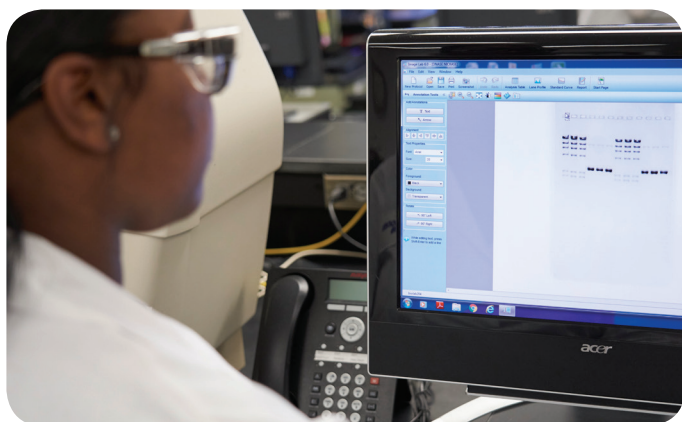


スタッフの声—Ray Hapak シニアプロジェクトマネージャー

お客様が開発される独自の新技术を目にすることは刺激的です。いずれの新規プロジェクトもメルクの業務およびリソースプランニングシステムに統合しなければなりません。私の役割は、お客様の側に立ち、お客様の要件をメルクのシステムに組み込んで、業務チームによるお客様ニーズへの対応を支援することです。

カスタム QC 試験

用途に応じたアッセイを選択



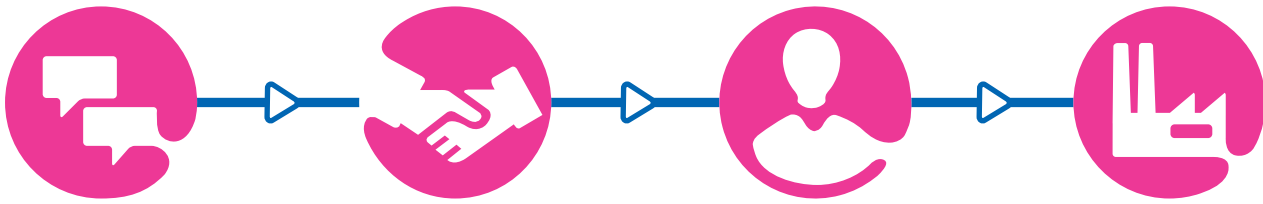
最先端技術による体外診断薬原料の工程内および出荷試験

メルクの分析能力：

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>分子</p> <ul style="list-style-type: none">• qPCR、PCR、ウェスタンブロットティング、サザンブロットティング、電気泳動、ヌクレアーゼのコンタミネーション試験、バクテリア増殖、細胞成分単離キット（DNA、RNA、タンパク質） <p>濃度</p> <ul style="list-style-type: none">• 吸光度、滴定、ビウレット法、Bradford 法、BCA 法、比重 <p>免疫</p> <ul style="list-style-type: none">• ELISA、ウェスタンブロットティング、二重免疫拡散法、細胞染色、組織学的検査、血清学的検査 | <p>機能</p> <ul style="list-style-type: none">• プラスミド精製、クローニング、タンパク質除去、近接ライゲーションアッセイ（Duolink[®]） <p>他の専門的分析</p> <ul style="list-style-type: none">• エンドトキシン、血液学的検査、酵素活性およびコンタミネーション、細胞培養、錠剤試験（硬度、摩損度および溶出）• ニッチな QC ニーズに対応する試験法のバリデーションおよび難解な試験に対応するための外部試験機関との提携• クライアントのプラットフォームでの受託製造品の機能テスト |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

成功への道筋

プロジェクトガイドラインとサポート



お問い合わせ／ご相談

お問い合わせを頂いた後、メルクの担当者よりご連絡差し上げます。

受諾

プロジェクト仕様書を社内で検討し、実行可能性および費用を判定します。お客様にプロジェクトの見積書をお送りします。

プロジェクトチームの結成／製造

プロジェクトに必要な専門知識を備えた、部門横断的なプロジェクトチームを結成します。バリデーション用の小規模バッチを製造します。

本格的な製造

地域またはグローバル販売に対応するカスタム包装／ラベリングを含め、お客様の規格に準じた規模で製造します。

確実な成功に向けた熟練のプロジェクトマネジメント

- 単一の窓口で業務およびプロジェクトマネジメントに対応
- 専門知識：
 - サプライチェーン
 - 調達
 - 品質／規制
 - R&D
 - 技術移転
 - パッケージングエンジニアリング
- 業界ガイドラインおよび規制に関する情報の検索を支援するリソース
- プロジェクトのライフサイクルに渡るサポート





メルク公式アカウント
友だち追加は
コチラ



メルクライフサイエンス公式Facebookページ
メルクライフサイエンス- Merckで検索



サイエンス系
お役立ちメディア
M-hub



メルクライフサイエンス公式Twitterアカウント
メルクライフサイエンス- Merckで検索



かんたんカタログ検索
**カタログ
ファインダー**



メルクライフサイエンス-メールニュース
www.merckmillipore.jp/wm

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。記載価格に消費税は含まれておりません。記載内容は2019年11月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2019 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved. Original is Lit No. MK_BR3646EN.

メルク株式会社

ライフサイエンス ダイアグノスティクス事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はコチラ www.sigmaaldrich.com/diag-jp

E-mail: Diagnostics_Japan@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1142 Fax: 03-5434-4897

DXM010-1912-PDF-M