
**エスアールエル、治験検査に特化した治験セントラルラボを構築、運用を開始
日米の規制・指針に対応したデータ管理システムを採用**

みらかホールディングス株式会社の事業会社である株式会社エスアールエル(以下「SRL」)は、神奈川県相模原市に日米の規制・指針に完全対応したデータ管理システムを有する治験検査専用の治験セントラルラボを構築し、2007年2月1日より運用を開始しました。

SRLは、この治験セントラルラボを基盤として、治験検体検査受託分野における競争力を高め、シェア拡大を目指します。

1. 治験セントラルラボの概要

(1) 施設概要

- 敷地面積 : 10,000 m²
- 検査有効面積 : 約 3,500 m²
- 検査室構成 : 一般検査室(生化学検査、血液検査、尿一般検査等の安全性評価検査)、特殊検査室(EIA、RIA 等)、クロマト分析室(HPLC、LC/MS/MS 等)、PCR 検査室、P2 検査室

(2) 臨床検査ラボとの完全分離

- 検査室は、臨床検査ラボと完全に分離され、治験検査専用の完全独立ラボとして運用され、治験関連法令(GxP)に適合した各種検査に対応可能です。また、試料・試験資料保管室、コンピュータ室等を含め、高度なセキュリティレベルを実現しています。

(3) 日米の規制・指針に対応したデータ管理システム

- データ管理システムとして Waters 社の NuGenesis SDMS(NuGenesis Scientific Data Management System)を検査システムの中核として採用し、米国食品医薬品局(FDA)の法規制である 21CFR Part11(以下「Part11」)、及び厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針」(以下「ER/ES 指針」)に完全対応しており、顧客の信頼性向上を目指します。
- ER/ES 社内ポリシーの策定・運用を開始し、マネジメントシステムとして ER/ES 指針への適合性の向上と規制法令対応に対する継続的改善を可能にしています。

2. 治験セントラルラボで実施予定の主な検査

- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(GLP)を遵守した試験、準用試験
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)を遵守した試験
- 各種ウイルス安全性試験(ウイルスクリアランス試験、ウイルス確認試験、スパイクテスト等)
- グローバル治験検査(専門のコーディネータによる治験検査のサポート、海外CROからの治験検査受託、Part11 対応の受付・報告システムによる治験検査等)

以上