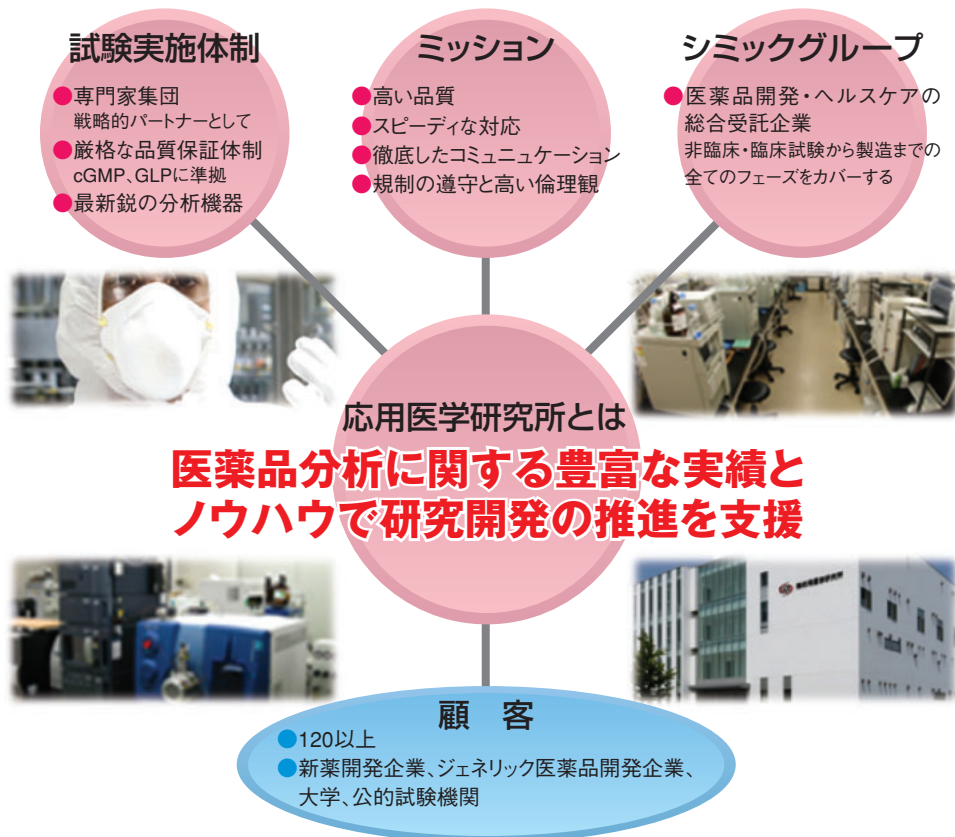


バイオ医薬品の試験受託体制をいち早く構築、 安定性試験は国内有数の実績を誇る



会社データ

設立 昭和55年12月
 代表者 河崎 孝男
 資本金 9,900万円
 従業員数 157名

事業内容

- 品質保証事業：バイオ医薬品を含む医薬品を中心とした安定性試験（物理化学的測定、生化学的測定、微生物学的測定）、試験法の開発、分析法バリデーション、品質試験、配合変化試験（信頼性基準、GMP）
- 薬物動態事業：生体試料中薬物濃度測定（GLP、GCP）

応用医学研究所は、1980年の創業以来「医薬品関連企業の良きパートナーとして、分析化学に関するサービスを提供し、人々の健康と社会の発展に貢献する」の理念のもと、医薬品の分析受託会社として成長を続けている。医薬品の開発プロセスにおける「品質関連試験」、「薬物濃度関連試験」を受託実施し、特に品質保証の中核となる「安定性試験」では国内有数の実績を有しており、国内外の製薬企業から多数の試験を受託している。近年、グローバルな医薬品開発や、抗体医薬をはじめとするバイオ医薬品の開発など、めまぐるしい環境変化が進む中、応用医学研究所では常に医薬品業界の市場ニーズを捉え、北海道を拠点とした信頼される企業として、また、医薬品開発からヘルスケアまでの総合受託企業であるシミックグループの一員として発展している。

医薬品分析に特化しグローバル展開

応用医学研究所は、120社以上の国内・外製薬関連企業（新医薬品、後発医薬品）および大学・公的機関から、医薬品研究開発および製造販売プロセスにおける、医薬品の品質保証および薬物動態関連試験を受託し、高品質かつスピーディに分析データを提供している。医薬品の品質分析に関して20年を超える事業実績を有し、医薬品GMPはもとより、米国FDAに対応した品質保証システム（cGMP）に基づいた品質保証体制やICHガイドライン対応により、国際開発にも対応している。また、抗体、組換えDNA技術を応用したポリペプチド、タンパク質の原薬・製剤などの「バイオ医薬品」についても、日・米・欧の承認申請用安定性試験、品質試験、分析法バリデーションの実績を有する。薬物動態事業では、医薬品の吸収過程における生体内薬物濃度について、最先端のLC-MS/MSを始めとする充実した設備と、医薬品GLPに準拠した万全の信頼保証体制により、確実な試験を実施している。

他社に先んじた技術ノウハウの蓄積

同社は医薬品分析に特化した会社であり、かつ非製薬企業系列であることから、特定の製薬企業だけではない全方位の事業展開により、多数の製薬企業の多種多様な試験実

施実績を有する。このことは、製薬企業が医薬品承認を得るための最適なサービスを提供する経験とノウハウの蓄積につながっている。また、多くの医薬品分析経験と、医薬品に関する専門知識を有した試験責任者を数多く育成し、社内に専門家集団を形成している。製薬会社からの試験打診や要望に対する折衝から、医薬品の承認申請に至るまでを正確かつ迅速に対応し、専門的なコンサルテーションを実施できる体制を確保していることも、同社の競争力の源泉となっている。

さらなる事業領域の拡大

応用医学研究所では、2006年にバイオ医薬品（抗体医薬、タンパク製剤、ペプチド製剤等）試験と、ケミカルハザード物質（制がん剤、ホルモン剤、抗生物質、免疫抑制剤等）試験を受託できる体制をいち早く構築。また、国内最大級の検体保存施設を保有するほか、低湿度条件で秤量、水分測定が可能な試験室や微生物試験室を設置するなど、物理化学的測定手法及び微生物学的測定手法を用いた治験薬や市販医薬品の出荷試験の受託体制も整えている。さらに、今後の開発増加が予想される抗体医薬品の品質評価体制の充実のほか、医薬品開発の初期に発生する試験法の開発試験の受託を開始するなど、同業他社に先駆けた事業領域の拡大を推進している。