



JETPHARMA
Micronization Expertise

お客様の微粉碎の問題を解決





ダイナミックな能力 未来を見据え、先手を打つ姿勢

APIの微粉碎における真の付加価値は、確かな経験から生まれます。多様で広範囲の化合物の分野において長年培った深い知識を持ち、非常に広い客層を誇るJETPHARMAにとって、多種多様な問題への対応は特殊技術にさらに磨きをかける好機に他なりません。研究用または産業用の数量、細かいまたは粗い粒径など、お客様のニーズはますます多様化、複雑化しています。このような状況では、技術および管理上の多種多様な問題を解決する能力こそが重要になります。

このようなビジョンを持つJETPHARMAは、今日、グローバル市場におけるリーダー的プレイヤーとして、以下に重点を置いた取り組みをしています：

- 迅速な運営と短いリードタイム
- お客様を中心に据えたアプローチ
- 迅速で効率的なフィードバックにつながる開かれたプロジェクト管理のモデル
- すべてのレベルにおける柔軟性
- チームの参加と協力によるプロセス統制
- 進捗状況の報告



安全第一

弊社の最も重要なコミットメント

JETPHARMAは、製品の安全性を保証し、関係スタッフと環境の安全を守るために、受託した一つ一つの製品に対して、曝露レベルをはじめとした、微粉碎の工程に伴うリスクの完全な分析を提供しています。

安全対策は以下の方法で常に改善されています：

- 各製品の曝露レベルの評価
- 製品の各段階のハンドリングにおける安全を保証する適正な封じ込めレベルを規定
- 社内安全手順
- 生産チームの規則的なトレーニング
- 熟練の顧客による規則的な監査の実施
- 定期的な環境モニタリング
- 高薬理活性医薬品を取扱うためのグローブボックスやハーフスーツボックスといったアイソレーターの使用
- アイソレーターの封じ込めレベルの測定 (25ng/m³未満、第三者団体による確認)
- 分析、調合、包装のすべてを不活性環境下、完全封じ込め状態で実施



最前線の微粉碎 成功の鍵

JETPHARMAでは、スパイラルジェットミルや、ピンミル、インパクトミル、ハンマーミルのような機械的ミルといった、多種多様な微粉碎技術を使用しています。取扱いの対象は、ステロイド、細胞毒性薬、細胞静止薬も含めたAPI、HPAI、抗生物質（β-ラクタム系抗生物質は除く）、向精神物質です。

また、弊社の微粉碎サービスは以下のような長所を備えています：

- 改善されたバイオアベイラビリティ
- 精密なスケラビリティを通じて、数グラムから数トンまでの範囲の全スケールで微粉碎工程を再現可能
- バッチサイズ制限がない
- 99%超の収率
- 1回の微粉碎工程にもかかわらず、きわめて微細で精密な粒径分布を実現
- 弊社のジェットミルは等温性を備えているため、非常に低い融点（30-40℃）を持つ医薬品原料の微粉碎も可能
- 高薬理活性原料、細胞毒性化合物、細胞静止化合物、吸入剤、R&D化合物、ジェネリック医薬品の微粉碎に対応するソリューション
- 優れたレベルの化合物と工程の分離



R&D 再定義と設計

微粉碎サービスにおける弊社の経験と技術は、非常に少ない数量の微粉碎を必要とする「研究・開発プログラム」のお客様にもご利用いただけます。この場合も、臨床や商業目的の大きな数量に使用されるものと同じ微粉碎技術を使用します。

JETPHARMAのノウハウは以下のような用途にもご利用いただけます：

- 特殊なリスク評価の実施
- 重要工程パラメータ(CPP)の特定
- 工程の堅牢性を調査するための実験工程の設計およびパラメータの設定 (DoE研究またはPAR試験)
- お客様の重要品質特性を満たす最適ソリューションの探究
- お客様の直接参加による微粉碎の実施前、実施中、実施後のオペレーション
- 実験概要の共有 (Quality by Designのアプローチ)
- 粒径を決定するための適正な分析方法の開発
- トレーサビリティを確保するための実験結果報告の作成



信頼とコミットメント

前提となる不可欠な要件

もはや品質を一つの付加価値として定義することはできません。品質は微粉碎工程の中心となる不可欠な構成要素です。

そして、品質を目指す傾向を持つパートナーはどこか違います。関係機関、そして何よりもお客様による査察において長い経験を持つ弊社は、品質を求める強い傾向、改善に向けた「生まれながらの」組織体制を発達させることができました。

JETPHARMAの品質は目を見張るような査察における実績で明らかです：

- 1995年以降のFDAによる定期的査察
- 国内機関であるSwissmedicによる定期的査察
- MFDS(K-FDA)による査察
- 2007年以降、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による日本における外国製造業者認定
- 毎年50を超える顧客によるCGMPおよびHSEの査察を通じて、弊社の品質レベルが常に監視されている
- 弊社の微粉碎サービスが備える独自の品質・安全・環境の総合管理システム

ますます広がるサービス

常に一步先に行く

JETPHARMAは単なるサプライヤーではありません。お客様とコミュニケーションを通じてそのニーズとリクエストに対応しつつ、医薬品原料を完全に管理するという、あらゆる点においてプロフェッショナルなエキスパートであり、守秘義務に徹するパートナーなのです。

弊社は ISO 8(クラス 100,000)のクリーンルーム安全キャabinを備えており、幅広いサービスをお客様に提供しています：

- ジェットミルによる粉碎
- ピンミルによる粉碎
- インパクトミルによる粉碎
- ハンマーミルによる粉碎
- 共粉碎
- 実験計画研究
- リスク評価
- ふるい処理
- 混合と均質化
- デランピング
- 低温微粉碎
- 微粉碎技術トライアル
- 微粉碎工程のバリデーション
- PSD分析および分析方法の開発とバリデーション



ハイエンドの技術 カスタムメイドのソリューション

JETPHARMAの理念とミッションは、シンプルで、標準となる微粉碎サービスをお客様に提供することです。技術を所有し、開発するJETPHARMAは、特殊な微粉碎工程は新しい先端技術の可能性を予告するものであることをよく理解しています。

JETPHARMAは以下の点についてお客様のご信頼を裏切りません：

- 化合物や目的の種類に適応できるプラント設計技術
- R&D用または商業用の数量別に関係なく安全を保証する最適なアイソレーター
- 医薬品原料の開発における小規模プラントから大規模プラントまでのモデルをそろえる堅牢なスケールアップのプロセス
- R&Dプロジェクトおよび商業プロジェクトの両方における専門技術の継続的発展
- 微粉碎における収率の増加
- とどまるところを知らない粒径の減少

お客様のご要望を上回る対応





JETPHARMA
Micronization Expertise

JETPHARMA SA

Via Sottobisio 42 a/c
P.O. Box 234
CH - 6828 Balerna
Switzerland

T. +41 91 696 10 10
F. +41 91 696 10 30

info@jetpharma.jp
www.jetpharma.jp