

パンデミック下での HPLC 最適化

Agilent InfinityLab LC ソリューション



Agilent
InfinityLab

 **Agilent**
Trusted Answers

概要

はじめに

世界の大きな期待があなたに

第 1 章

安全・安心なラボ環境の確保

安全第一

ラボでの貴重な時間

ソーシャルディスタンスを確保したラボでの
コミュニケーション

ヒューマンエラーの削減

不確実な時代をリード

従業員エンゲージメントに対するパンデミックの影響

キャリア向上の機会は提供できます

3

3

5

6

9

11

12

15

16

18

第 2 章

パンデミック中のサンプルスループットと コンプライアンスの維持・両立

事業継続

機器の故障が最悪のタイミングで

故障を未然に防ぐ

CRO への依存の低減

移動性と汎用性に対するラボ環境の再検討

リモート監査の状況

仮想的に規制当局と協力するための準備

20

21

23

25

27

29

30

32

第 3 章

パンデミック後のニューノーマルに対する 準備

33

機器の買い足しによってスループットを向上—
採算の取れない提案

34

より特異性の高い機器

36

1 回の注入をさらに活用

39

あらゆるメソッドに対する準備を

41

これからも重要な持続可能性

44

ベンダーとの長期にわたる関係に対する投資

46

危機によってもたらされる革新のチャンス

48

参考文献

50

はじめに

世界の大きな期待があなたに

私はおよそ 20 年前に、初めての「職務」で、身体が免疫系を用いて自らを攻撃する恐ろしい病気、ループス腎炎を治療するために、治療用候補物質で LC テストを行っていました。これらの恐ろしい症状を防ぐ治療法を見つけることに感じていた喜びと責任は、23 歳の頭脳にとって非常にリアルなものでした。そして臨床試験結果が期待に沿うものでなかったとき、私は打ちのめされました。その後 LC および LC/MS メーカーに移った私は、これまでの 14 年間、新技術の開発と実現に携わり、可能性のある治療法を 1 つだけでなく何千も開発・製造する人々の業務に役立っていることに、大きな満足を感じてきました。このような体験から、COVID-19 パンデミックの状況において、医薬品業界に携わる方々への要求がかつてないほど高まっていることを認識しています。これまでで最短のワクチン開発期間は 4 年でしたが、国際社会はほんの数カ月でワクチンが簡単に利用できるようになることを期待しています。

分割されたスケジュールやソーシャルディスタンスのせいで、これまでできていた協調や、計画を促進してきたと思われる自然発生的な廊下での議論が、バーチャルミーティングに取って代わられてしまい、(バイオ) 医薬品ラボの効率は著しく妨げられています。各自が家族や友人のことを心配し、たとえば、今日はスーパーに行くべきか? とか子供を学校へ連れていくべきか? など絶えず判断を下さなければならないことに疲れている一方で、今もなお世界中の人々が癌やその他の病気で苦しんでおり、あらゆる地域の数百万の人々が糖尿病や心臓疾患などの持病に対処するための薬を必要とし、低・中所得国では結核など他の致命的な病気に対するワクチンが必要とされています。

そのため、1 人 1 人があらゆる手段・手腕を用いて、ラボを利用できる貴重な時間を最大限有効に活用できるようにすることがこれまで以上に重要なのです。それがこの電子書籍の趣旨です。エキスパートの負担を軽減して困難な作業に打ち込めるようにし、確実に優れた結果をもたらす堅牢性を有するよう設計された Agilent InfinityLab LC には、独自の洗練された技術が多数搭載されています。ユーザーの声によれば、多くの場合にこれらの価値のある機能は十分に活用されていません。そして、特に今、それらが変革をもたらしようと認識しています。したがって、アプリケーションノート、お客様の声、教育コンテンツを一カ所にまとめた冊子を作ることで、人類の健康状態を向上させるために取り組む人々をサポートできると感じたのです。

新しい治療手段と既存の治療手段を提供してくださる皆さんの貢献にお礼を申し上げます。皆さんが安全に、健康的に、この前例のない状況を無事に過ごせることをお祈りしています。

– Jade C. Byrd

Agilent Technologies. インダストリマーケティングディレクタ



Jade は、当初はアプリケーションケミストとして、後に製品マネージャーとして、LC および LC/MS ソリューションの導入を担当するラボ主導の組織に 14 年間従事してきました。LC ベンダーへの入社前には、医薬品分野において、ルーチン分析と、ソフトウェアが支援するクロマトグラフィーメソッドの開発とバリデーションに携わりました。現在は、(バイオ) 医薬品、環境、研究、食品、化学、およびエネルギー市場など、担当するユーザーコミュニティのニーズを技術およびビジネスの両面から満たす Agilent InfinityLab LC ソリューションの実現に向けて尽力し、LC および LC/MS に情熱をもって取り組んでいます。

第1章

安全・安心な ラボ環境の確保



安心・安全なラボ環境の確保

安全第一

スタッフにとって最も安全な選択肢は、明らかに在宅勤務です。しかし、（バイオ）医薬品企業の場合、業務は主にラボで行われ、ラボでのみ可能な作業が発生します。

「ビッグスリー」（手洗い、マスク着用、ソーシャルディスタンス）に加え、シフトを組む、データ解析用ワークステーションの場所を移動する、（メソッドに対して機器を専用にするのではなく）機器を特定のシフトやスタッフメンバー専用にすることで、ラボスタッフの安全を確保しながら、ラボの業務を継続することが可能です。¹ 実際、LC は（**Agilent 1290 Infinity II マルチメソッドシステム**と同様に）スムーズにアップグレードし、複数の異なるメソッドを実行できます。



Agilent 1290 Infinity II
マルチメソッドシステム

2 mL バイアルから 384 ウェルプレートサンプルフォーマットに変更することにより、Agilent InfinityLab マルチサンブラを使用し、（注入 1 回あたり 1 分までの分析時間の UHPLC スケールで）最大で 4 日までの連続自動分析が可能です。（**Agilent 1290 Infinity II メソッド開発システム**）と同じように、4 つの Agilent InfinityLab マルチカラムサーモスタット、2 つの外付け溶媒選択バルブ、8 つの温度ゾーンにより、最大 5,400 のさまざまなクロマトグラフィー条件を検討できます。



Agilent 1290 Infinity II
メソッド開発システム

「メソッド開発は簡単ではありません。ChromSword と
うまく統合できるため、私たちは 1290 Infinity II LC を
購入しました。」

— 山根敬子氏

研究者

原薬基礎研究所

大鵬薬品工業株式会社

オートサンプラやサンプル容器をすばやく変更できない場合は、カラム選択バルブを追加するだけで、多数のサンプルやメソッドを 1 日で処理できるようになります（図 1 参照）。

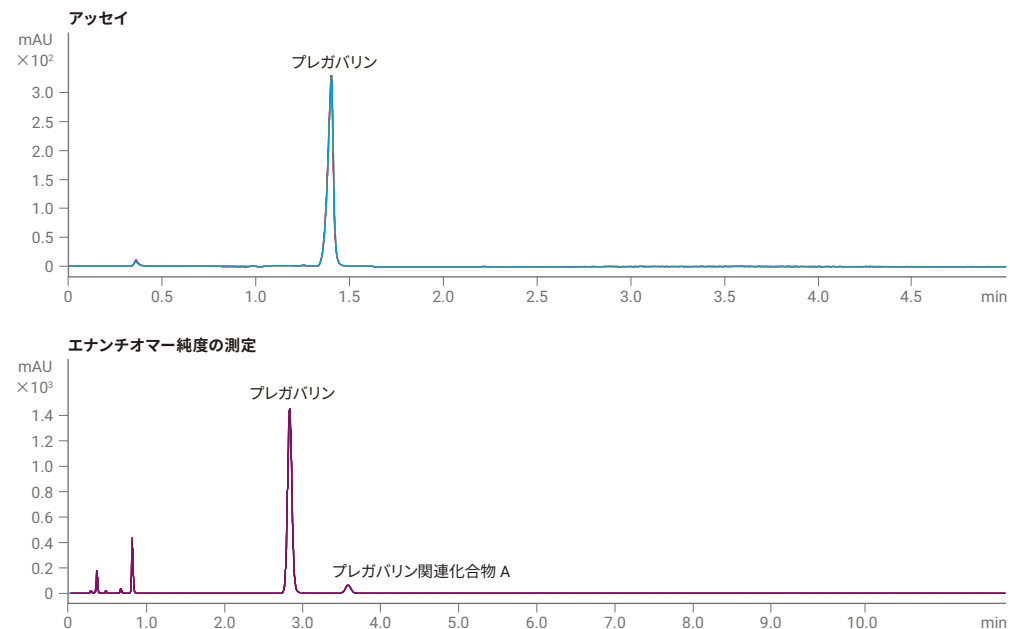


図 1. プレガバリンの分析に必要な 2 つの USP メソッド（アッセイおよびエナンチオマー純度）は、Agilent 1290 Infinity II LC システムの技術を搭載した 1 台の Agilent 1260 Infinity II Prime LC で実行されます。これらのメソッドでは異なるカラムを使用するため、カラム選択バルブを採用し、手動による LC のメソッド変換が不要になりました。



アプリケーションノートを ダウンロード

1260 Infinity II Prime LC が
1 つのシステムで 2 つの USP
メソッドを実行する方法を
ご紹介します。



分析技術を支える舞台裏で

「マルチサンプラに関して私が最も誇りに思うのは、以前であれば 384 サンプルのウェルプレート 2 枚しか搭載できなかった同じ空間に 6,144 個のサンプルをセットして、自動分析できることです。これは、単純に驚くべきことであり、市場でも突出した独自の機能です。」

– Matthias Wetzel

シニアエンジニアリング
ディレクタ
Agilent Technologies, Inc.

安心・安全な LC/289 ラボ環境の確保

ラボでの貴重な時間

2019 年の世界的調査により、現在、ケミストの 20 % が仕事において自分のスキルが十分に活用されていないと感じていることが示されています。² 自分の業務時間が評価され、有意義に使われているとラボスタッフが感じることはもちろん、さらには、ガラス容器、廃棄物の処理サービス、ドラフトチャンバー、機器を利用できることが現在は重要視されています。したがって、エキスパートのスキルと知識を必要としない、作業の自動化がこれまで以上に不可欠になっています。

LC を使用して、多数のサンプルや移動相溶液を分析のために自動で作成することが可能です。**インジェクタのコントロールパネルで直接、検量線や高いサンプル濃度および低いサンプル濃度をプログラムできる**ほか、**BlendAssist と呼ばれる洗練されたソフトウェアを使用してさまざまな濃度の移動相組成をプログラムすることが可能です。**

自分の時間を浪費することや、ガラスウォッシャーがなかったり一時的に切れていたりするために、バッファやテスト溶液を手動で作成する余計な手間をありがたがる科学者はほぼいないでしょう。



技術概要をダウンロード

Agilent 1290 Infinity II バイアルサンプラおよびマルチサンプラのインジェクタプログラムを使用したキャリブレーション溶液の調製方法をご覧ください。

技術概要をダウンロード

BlendAssist で溶媒組成をすばやく最適化する方法をご紹介します。



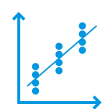
分析技術を支える舞台裏で

「1290 Infinity ポンプ技術について考えてみると、設計における大幅な機能拡張として挙げられるのは、アジレントの手法による、ピストンモーションコントロールの高度なアルゴリズムによる溶出液の計量、および金属マイクロ流体技術をベースとする Jet Weaver ミキサーを用いた移動相組成の混合による高精度のグラジエントの作成です。これらの革新的技術により、ボールミキサーなど従来のミキシングデバイスと比較して、より低いディレイボリュームを追加することで、より高精度の流量とさらに優れた組成性能を実現し、溶媒の混合をよりうまく制御し、効率を改善することが可能です。」

— Konstantin Shoykhet 博士

LC R&D 部門、主任サイエンティスト
Agilent Technologies, Inc.

化学式の同定、化合物の純度評価、フラクションコレクションによる精製も、自動で実行できます。



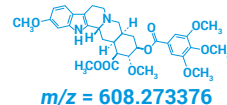
検量線



現場での
サンプル前処理



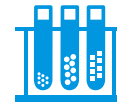
移動相の
前処理



化合物ID



化合物の純度



精製

図 2. LC にお任せ — LC が代替可能な 6 つの作業：ラボの作業員による監視をほとんど、またはまったく必要とせずに、検量線の作成、現場でのサンプル希釈、移動相の前処理、化合物の化学的同定、化合物の純度評価、分取スケールフラクションによる精製をすべて実行できます。

「一番興味があったのは、新しい自動精製ソフトウェアです。
私は疑い深いほうで、ソフトウェアが魔法のように理想的な
グラジエントを作成できるとは思っていませんでした。
しかし、このソフトウェアは実際にやってくれました。」

— Laszlo Varady 博士
社長兼 CEO
Rilas Technologies



アプリケーションノートをダウンロード

Agilent シングル四重極 LC/MS システムを
使用した化学式のより正確な同定について
ご紹介します。

アプリケーションノートをダウンロード

Agilent LC/MSD XT と Agilent 1260 Infinity II
LC の組み合わせによる、簡易化された純度分析
方法をご覧ください。

技術概要をダウンロード

Agilent 1290 Infinity II 分取 LC/MSD システム
による低および高 pH 条件下でのサンプルの精製
方法について説明します。

安全・安心なラボ環境の確保

ソーシャルディスタンスを確保したラボでのコミュニケーション

これからハイテクによる選択肢が確実に増加していくでしょう。しかし、分割シフトの状況、支援の要請、メンテナンスにより停止中の機器の表示などの情報伝達については最もシンプルな手法を用いるのがベストという場合もあります。³ 複数の規制当局を含め、一部の人々は、パンデミックによって意思決定とガイダンス文書の発行が簡素化されたと述べており⁴、これまで以上につながりを感じている科学者たちもいます。⁵

それぞれのラボの経験がどのようなものであれ、新しくリリースされた **Agilent InfinityLab コンパニオン** の機能により、ケミストは自分の LC に直接アクセスし、自分自身で機器の状態を確認でき、LC 関連のミスコミュニケーションを軽減できます。

「アジレント機器の柔軟性・拡張性が高まりました。
これらの機器をさらに多くのことに使用できます。」

－ 山根敬子氏

研究者

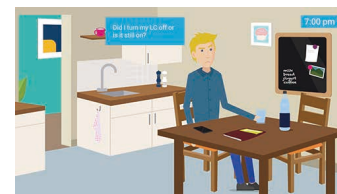
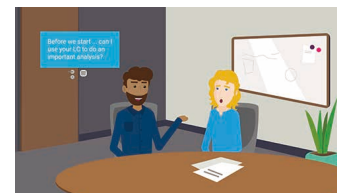
原薬基礎研究所

大鵬薬品工業株式会社



3 つの短いビデオを見る

InfinityLab コンパニオンのメリットについてご覧ください。



安全・安心なラボ環境の確保

ヒューマンエラーの削減

家族のことを心配したり⁶、絶えず決定しなければならない精神的負担により⁷、職場にかつてと異なる疲弊が生じています。自宅やラボなど、チームがどこで働いていようとも、効率的で使いやすく、エラーやトラブルに強いソフトウェアやトレーニングを提供することが不可欠です（18 ページ参照）。

Agilent InfinityLab LC ソリューションは、多目的機器の可能性を実現する多数の構成オプションを備えています。機器にインストール済みのアイテムや機器の現在の状態を示す洗練されたソフトウェアが必要となります。



Agilent 1290 Infinity II
マルチメソッドシステム

「Agilent 1290 Infinity II LC は非常に役立っています。
分析を専門としていない研究者でも簡単に測定作業が
行えます。」

— 金井和昭博士
代表取締役社長
JITSUBO株式会社

図 3 および図 4 でこのようなユーザー中心アプローチの例をご覧ください。堅牢な **Agilent 機器コントロールフレームワーク** において、アジレントとマルチベンダーのデータシステム間の整合が実現されています。



**Agilent 機器
コントロールフレームワーク**

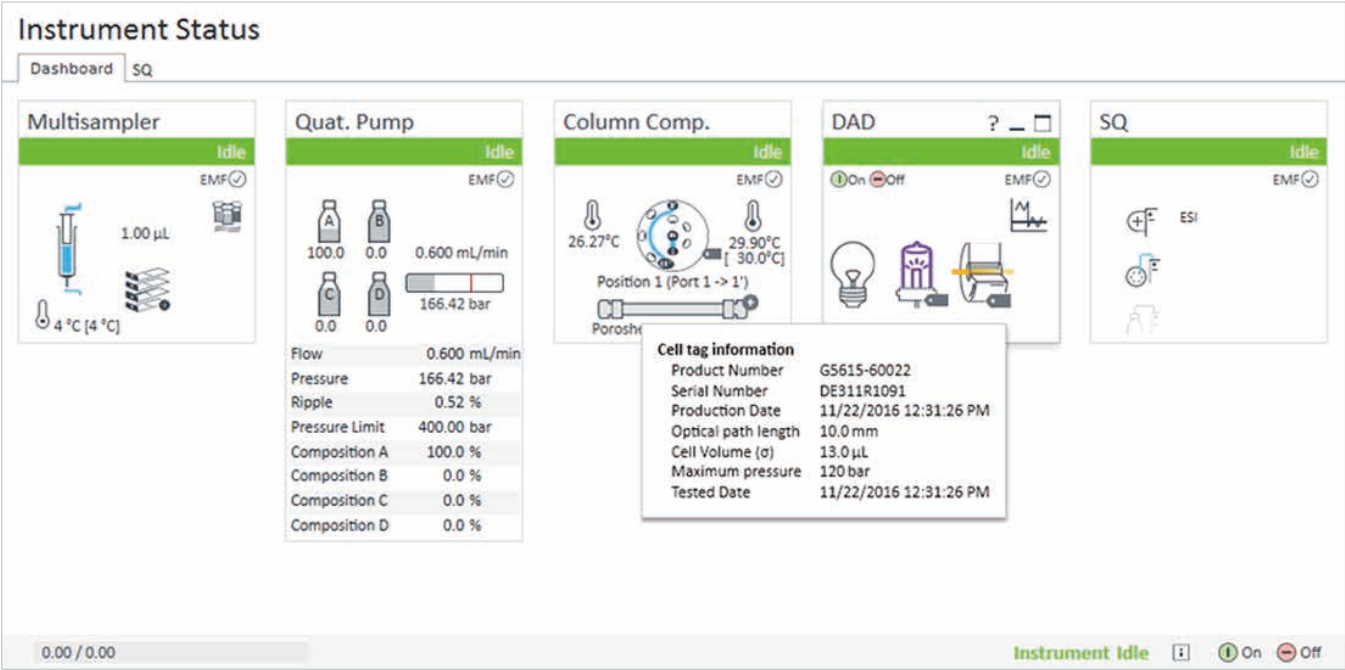


図 3. 機器ダッシュボードには、取り付けられているフローセルのタイプが明確に示されます。この画面は、他社製クロマトデータシステムでも、アジレントのデータシステムと同じ機器ダッシュボードが表示されます。

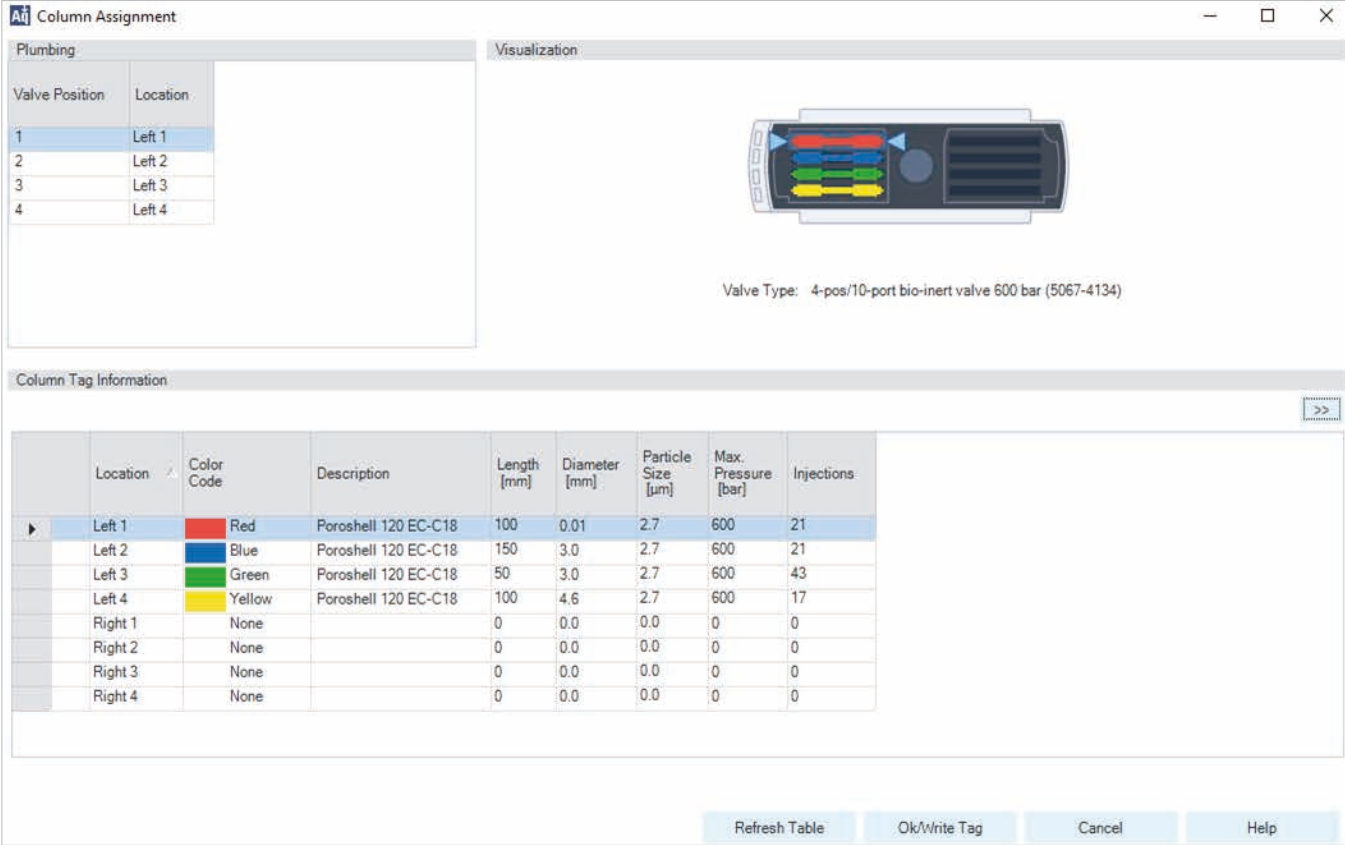


図 4. 機器コントロールソフトウェアでは、カラムが色分け表示されるため、機器のどこにカラムが取り付けられ、設定されているのを簡単かつ明確に把握することができます。



分析技術を支える舞台裏で

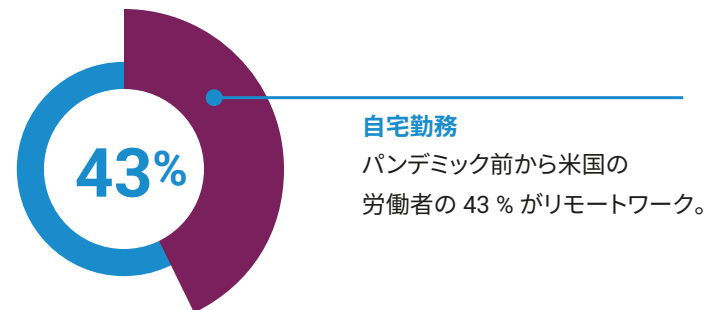
「当社の機器コントロール戦略に関して最も誇りに思うことの 1 つが、RC.NET インタフェースおよび機器コントロールフレームワーク（ICF）の創出とその汎用化です。これにより、新製品や、新製品に対する拡張機能を完全な状態で複数のデータシステムにすばやく同時に提供できるようになりました。また、他社製データシステムを使用しているユーザーも、Agilent LC システムの機能を当社データシステムと同じように活用することができます。つまり、データシステムがアジレントのものか他社のものを問わず、ユーザーが直面するあらゆることに、アジレントが掲げる品質基準で対処することができるわけです。」

— Peter Nill 博士
LC 機器コントロール部門、
製品マネージャー
Agilent Technologies, Inc.

安心・安全なラボ環境の確保

不確実な時代をリード

パンデミックの初期には、オンラインミーティングに子供やペットなどの邪魔が入ることが想定されました。しかしその後、オンラインミーティングのエチケットは確実に発展し、これらの微笑ましい侵入者の登場は少なくなっています。⁸ 企業の文化がどのようなものであれ、自宅で仕事をしているスタッフに共感⁹と忍耐を示すとともに、有意義な方法で関わり続けることが極めて重要です。¹⁰ チームのモチベーションを保つための 1 つの大切な要素は、個人個人の作業が、企業のミッションステートメントや中核となる価値から切り離されないようにするということです。¹¹ 日々変化する状況の動向と同様に、自分自身とチームの両方に対し現実的な目標を設定することも非常に重要です。¹²



自宅勤務

パンデミック前から米国の労働者の 43 % がリモートワーク。

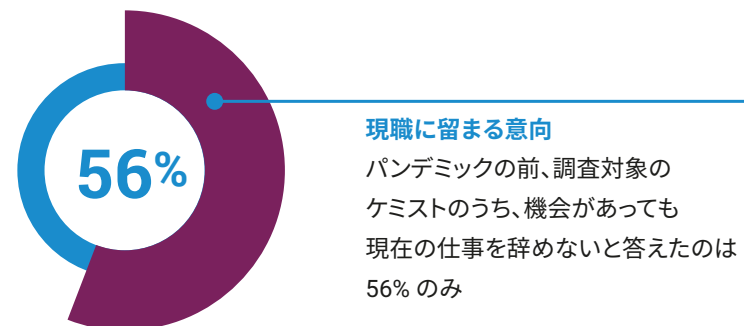
図 5. パンデミック前は、米国における労働者の 43 % がリモートワークでしたが、ラボの作業員の場合はレアケースでした。¹⁰ パンデミックにより、リモートワークにあまりなじみのない人たちが適応することを強いられており、ケミストやラボマネージャーも例外ではありません。

安全・安心なラボ環境の確保

従業員エンゲージメントに対するパンデミックの影響

2019 年の世界的調査で、ケミストの 44 % が現職を退くことを検討していることが示されています。² また、パンデミックにより、安定的な仕事を手放す従業員が減る可能性があるものの、多くの人々がまだ離職の意思を持っています。¹³ 従業員の満足度はこれからますます、ラボの効率、結果の品質、適切な行動の遵守に影響を及ぼすでしょう。

パンデミックが始まってから、ラボのチームメートへの精神的・感情的な要求が高まっています。より丁寧に調整を行い、新しいツールを用いて実験をスケジュールしたり、ソーシャルディスタンスを確保した機器の使用を計画したり、社会的な関係を維持したりする必要が生じています。¹⁴



現職に留まる意向

パンデミックの前、調査対象のケミストのうち、機会があっても現在の仕事を辞めないと答えたのは 56% のみ

図 6. スタッフが離職する可能性は？

パンデミック前の 2019 年の調査では、機会があったとしても離職しないという意思を示していたのは、ケミストの 56 % に過ぎませんでした。²

チーム構成員の年齢により、個人的なモチベーションは、人類の健康に対する貢献への自負心よりも、自分のキャリアアップに対する欲求に基づいている可能性があります（図 7 参照）。

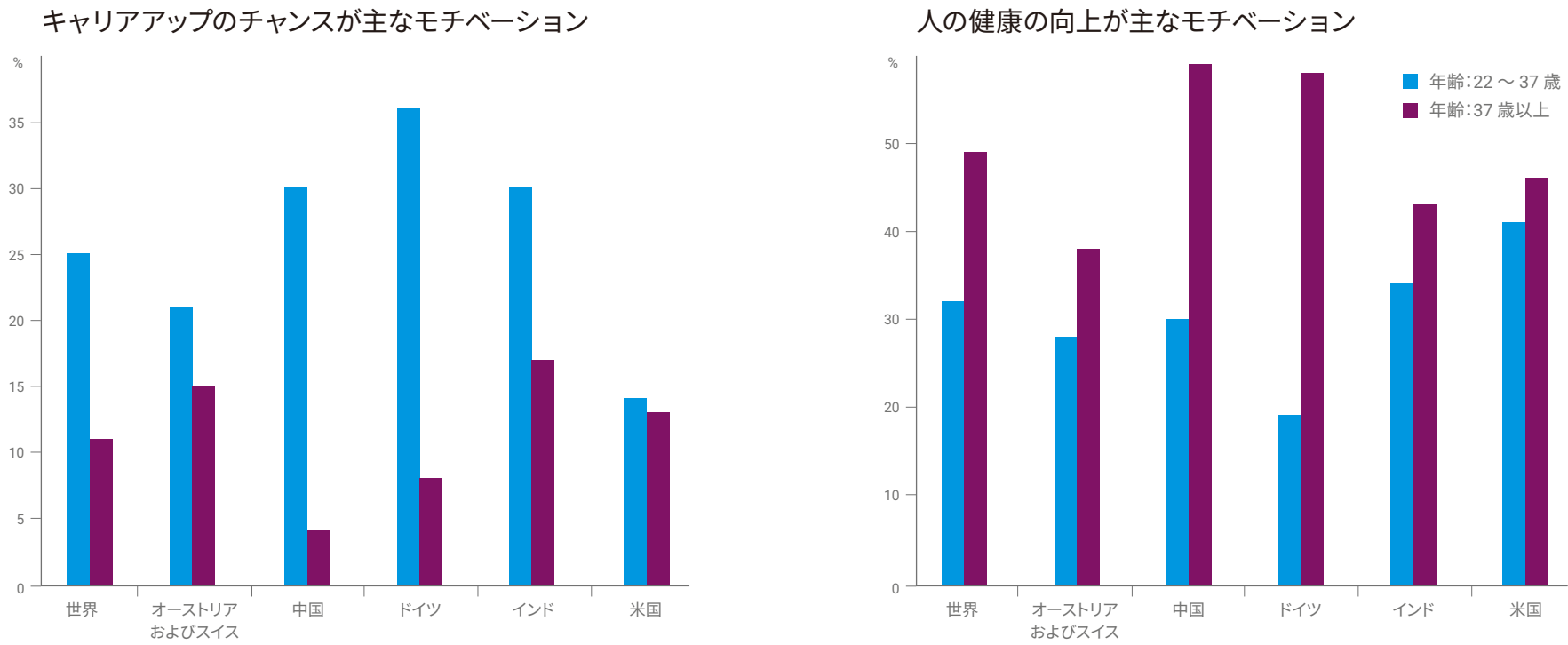


図 7. スタッフのモチベーションになっているものとは？年齢は、(バイオ) 医薬品ラボで働くことに対する主な個人的なモチベーションに影響を及ぼします。ミレニアル世代はキャリアアップにより関心があり、年長のラボマネージャーは、人の健康の向上に対する貢献が大きなモチベーションになっています。¹⁵

安心・安全なラボ環境の確保

キャリア向上の機会は提供できます

自宅での学習、お年寄りの介護、自宅勤務によるストレスなど、さまざまな困難があるにもかかわらず、多くの科学者たちは状況にうまく対応しており、物理的にラボにいたることなく貢献し、プロジェクトを前に進める方法を模索しています。¹⁶ 生データの処理や報告書の作成に加え、現在の状況を利用して、プロセスのチェック、SOP の年 1 回のチェック、既存の実験プロトコルのオーサリングや更新を行う機会があります。

複数のオンライントレーニングリソースをご利用いただくことで、自宅勤務中にキャリア構築に努めたり、時間を柔軟に使ったりすることが可能です。**Agilent University**（無料および有料コンテンツ）、**Agilent ユーザーコミュニティ**、**教育ウェビナー**、**ポッドキャスト**、**Agilent YouTube チャンネル**、Agilent Information Center（すべての LC 購入に付属。次のページの図 8 参照）は、リモートワーク中に使用するのに最適な、Agilent LC 専用のラーニングコンテンツのためのリソースのほんの一部です。



Agilent University

アジレントユーザーコミュニティ

教育用ウェビナー

アジレントのポッドキャスト

Agilent YouTube チャンネル

Agilent Information Center

Agilent Technologies Search

Product Description > Pumps > G5654A Bio-Inert Pump

Product Description

The 1260 Infinity II Bio-Inert Pump is the pump of choice for all your biological and extreme pH applications. The titanium-based pump offers highest corrosion resistance against high salt concentration (2 M) and offers a handling of a wide pH range (1 - 13, short term 14). It features a pressure range of up to 600 bar and a flow rate up to 10 mL/min (at 200 bar). Which enables the use of almost any column: conventional, sub-2 μm particle, or superficially porous columns.

Together with the Agilent Bio-HPLC column portfolio for SEC and IEX, the highest resolution per time is achieved for protein and NBE characterization. The Agilent Buffer Advisor software allows fast pH scouting and easy buffer/solvent preparation in ion exchange chromatography.

Overview of the Bio-inert Pump

Labels in the diagram:

- Status indicator
- Degasser
- Purge valve
- SSCGV
- Power switch
- Leak drain

Navigation links: See also, Instruments/Products, Related reference

図 8. このような LC モジュールの導入概要や、ケミストがラボに戻ったときのメンテナンス作業手順の実演ビデオが Agilent Information Center には用意されています。

第2章

パンデミック中の サンプルスループットと コンプライアンスの 維持・両立



パンデミック中のサンプルスルーブットとコンプライアンスの維持・両立

事業継続

パンデミック前は、アイドル中、バックアップ用、または「見せるための」機器を所有することが許容されていたかもしれません。これらは、単一の目的を対象とし、めったに使用するものではありません。国内回帰（海外移転と真逆）がさらに広まるにつれ、新たに導入された手法や、以前は他の現場や部門に委託されていた実験を、分析者たちが行う必要があるかもしれません。

したがって、各 LC 機器をフルに活用することが重要です。それによりスタッフは、新しいサンプルがラボに到着したとき、そのサンプルを測定する能力が機器によって制限されないという確信を持てます。

「アジレントの InfinityLab LC により、HPLC と UHPLC 分析をよく切り換えています。最初にある程度の最適化が必要ですが、非常に簡単です。」

－ 山根敬子氏

研究者

原薬基礎研究所

大鵬薬品工業株式会社



ホワイトペーパーをダウンロード

1260 Infinity II Prime LC で LC の投資対効果を向上させる方法についてご覧ください。

粒子径が 2 μm 未満のカラムでの分析を実行する一方で、コンベンショナル HPLC 分析と、低拡散 LC を必要とする実験とのシームレスな移行を実現できることが理想です。これは、**Agilent 1290 Infinity II LC** および **Agilent 1260 Infinity II Prime LC** システムにより達成できます。



Agilent 1290 Infinity II LC

Agilent 1260 Infinity II Prime LC



分析技術を支える舞台裏で

「1290 Infinity LC システムは、きわめて低いデュエルボリュームと高いポンプ精度を実現するように最適化されました。新しいシステムで従来のメソッドを実行することを望みながらも、システム特性の違いによって結果にずれが生じることがありました。これは、すぐにでも解決しなければならない問題でした。そのためには、他社装置も含め、さまざまな LC システムを所有しておかなければならなかった状況を解決するためにソフトウェアベースのシステムエミュレーション (ISET) を採用することにしました。この問題をハードウェアベースのアプローチで解決するのは不可能だったでしょう。」

– **Monika Dittman 博士**
LC R&D 部門、主任サイエンティスト
Agilent Technologies, Inc.

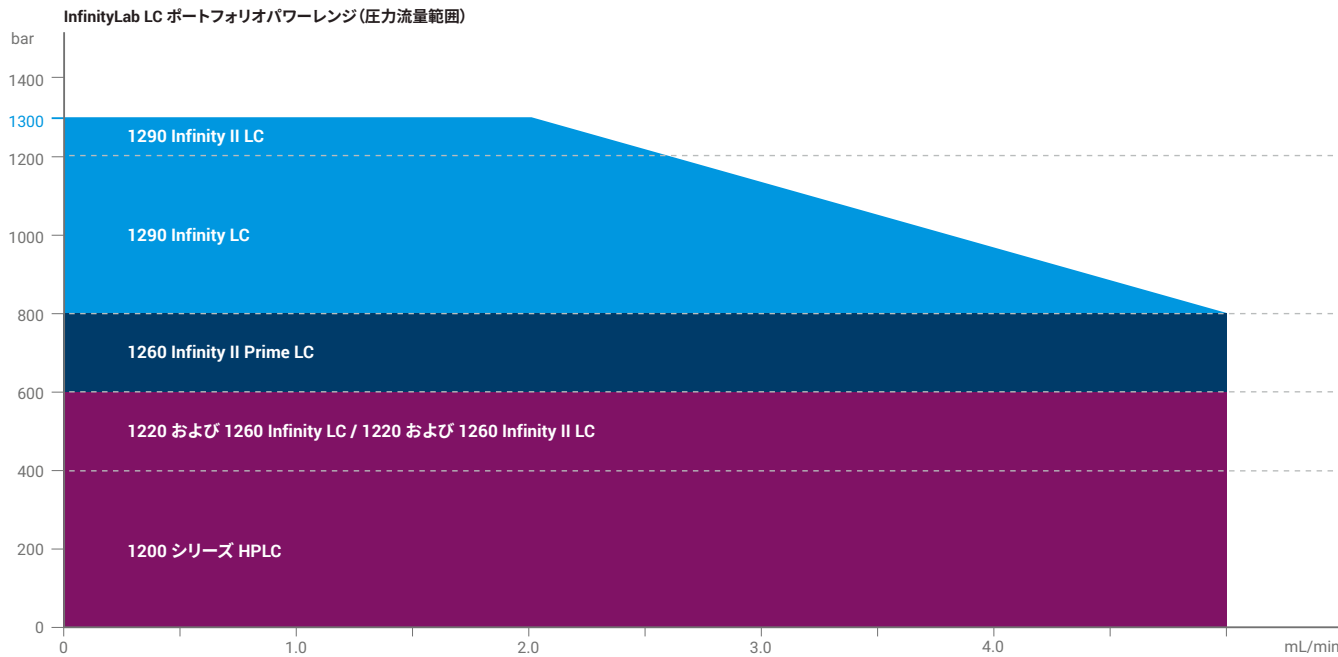


図 9. Agilent InfinityLab LC の広いパワーレンジ (圧力流量範囲) により、ナローボアから標準ボアカラムまで HPLC と UHPLC メソッドを実行できます。

パンデミック中のサンプルスループットとコンプライアンスの維持・両立

機器の故障が最悪のタイミングで

新しいワクチンや既存の医薬品のメーカーの移転が増えるにつれて、¹⁷ ラボでは、分析が必要なサンプルの数が減るのではなく、増える可能性が高く、機器のダウンタイムがもはや許容されなくなっています。古くなった機器の交換に対する投資がより優先の課題になる可能性があります。ただし、サプライヤによっては一度に LC スタック全体を購入しなければならず、予算を使い果たしてしまうかもしれません。

アジレントをはじめとする少数のベンダーでは単一モジュールの交換が可能であり（「ミックス&マッチ（組み合わせ）」と称しています）、柔軟に予算を費やすことができます。また、必要に応じて、カスタムのコンプライアンスサービスソリューションも提供します。もちろん、堅牢性と信頼性の高い LC の提供で実績のあるプロバイダを選択すれば、長期的に見て、ダウンタイムをさらに最小化するのに役立ちます。

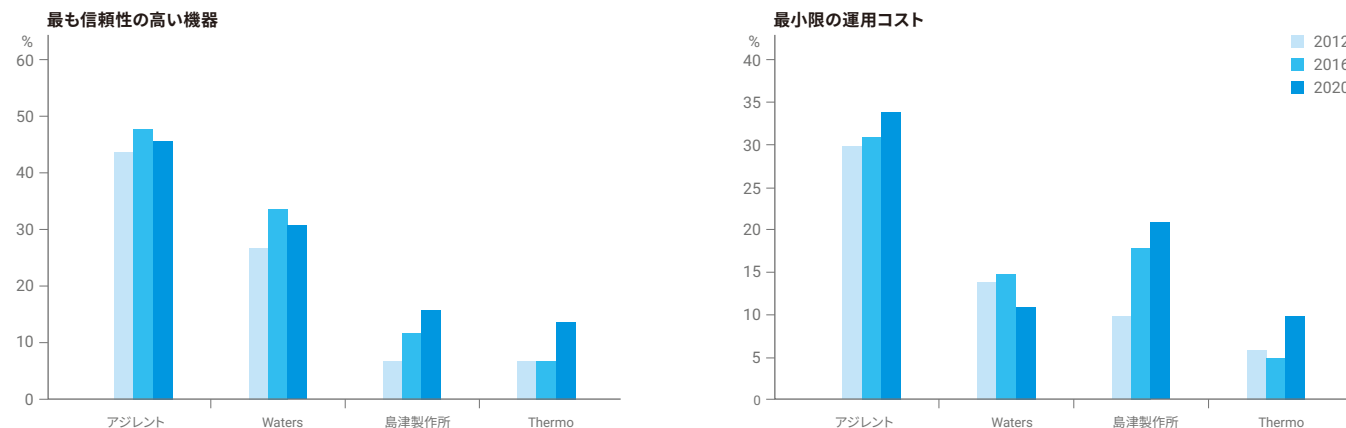


図 10. 2020 年の LCGC 調査では、信頼性の高い機器および最小限の運用コストに関して、2012 年以降、アジレントが推奨のベンダーとして示されています。アジレントが委託し、LCGC が 2012 年、2016 年、2020 年に実施した「Liquid Phase Separation Instruments & Trends」の調査。



分析技術を支える舞台裏で

「試験に関しては、信頼性試験が大きな課題でした。設計が決まった後に、堅牢性試験で変更の必要性が示されたとなれば、微妙な立場に立たされますから。コツは、ぎりぎりの状態にしないことです。後々判明する状況に応じて重要な改善を行える余裕を残しておくなければなりません。」

– Matthias Wetzel

シニアエンジニアリング

ディレクター

Agilent Technologies, Inc.

「優れた操作性のソフトウェアに加え、アジレントのハードウェアは非常に信頼できます。InfinityLab LC 分取精製システムを使い 2 年半になりますが、大規模な修理の必要性は生じていません。」

– Laszlo Varady 博士

社長兼 CEO

Rilas Technologies

パンデミック中のサンプルスループットとコンプライアンスの維持・両立

故障を未然に防ぐ



Agilent Lab Advisor ソフトウェア

現在、人工知能（AI）の使用が大きなトレンドになっていますが、予防メンテナンス手順は何年も前からありました。¹⁸ 2006 年にリリースされた **Agilent Lab Advisor ソフトウェア** により、ラボマネージャーは重大な故障が起こる前に交換が必要な部品を特定するための機器診断テストを LC で実施することができます。例えば、ポンプ漏れの評価や複数の UV シグナルのモニタリングにより、隠れた問題を検出し、LC システムの状態を分析できます。

データ収集に使用されている CDS（クロマトデータシステム）に関わらず、アーリーメンテナンスフィードバック（EMF）カウンタおよびリミット値など、複数のシステムのデータを集積することで、ラボの LC の全般的な評価を確認することが可能です。具体例を次ページの図 11 に示します。



図 11. Agilent Lab Advisor のサンブラリークテストでは、ロータシール、計量デバイス、ニードルシート、システムで特定のリークレートを検査します。テストでは、インジェクションバルブのポート 6 (アウトレット) にプランクナットを取り付ける必要があります。最初に選択したチャンネルでポンプヘッドのリークテストを実施し、次にバイパスポジションで、その次にメインパスポジションで圧力テストを行ってから、最後に、ブロックされたシートポジションにニードルを設置した状態でメインパスポジションにて圧力テストを実施します。テストの最後に、結果が自動で評価されます。

パンデミック中のサンプルスルーブックとコンプライアンスの維持・両立

CRO への依存の低減

世界的なワクチンの需要は、関連製品のサプライヤに対するプレッシャーになっています。例えば、非経口製剤に適切なガラスバイアルの供給は 5 ～ 10 %¹⁹ 増やす必要があり、環状オレフィンコポリマーなど、代替のバイアル材料に対する関心が高まっています。²⁰ それぞれの新材料には、広範な溶出物（抽出物および浸出物）の実験が必要になります。²¹

Agilent InfinityLab LC/MSD iQ のようなシングル四重極、または **Agilent Ultivo トリプル四重極 LC/MS** など、「積み重ね可能な」質量分析計を追加することにより、現在外部に委託している作業を社内に戻すことができ、ラボスペースを拡大する必要なく、信頼性を向上させ、より迅速な意思決定を実現できます。



**Agilent InfinityLab
LC/MSD iQ**

**Agilent Ultivo トリプル
四重極 LC/MS**

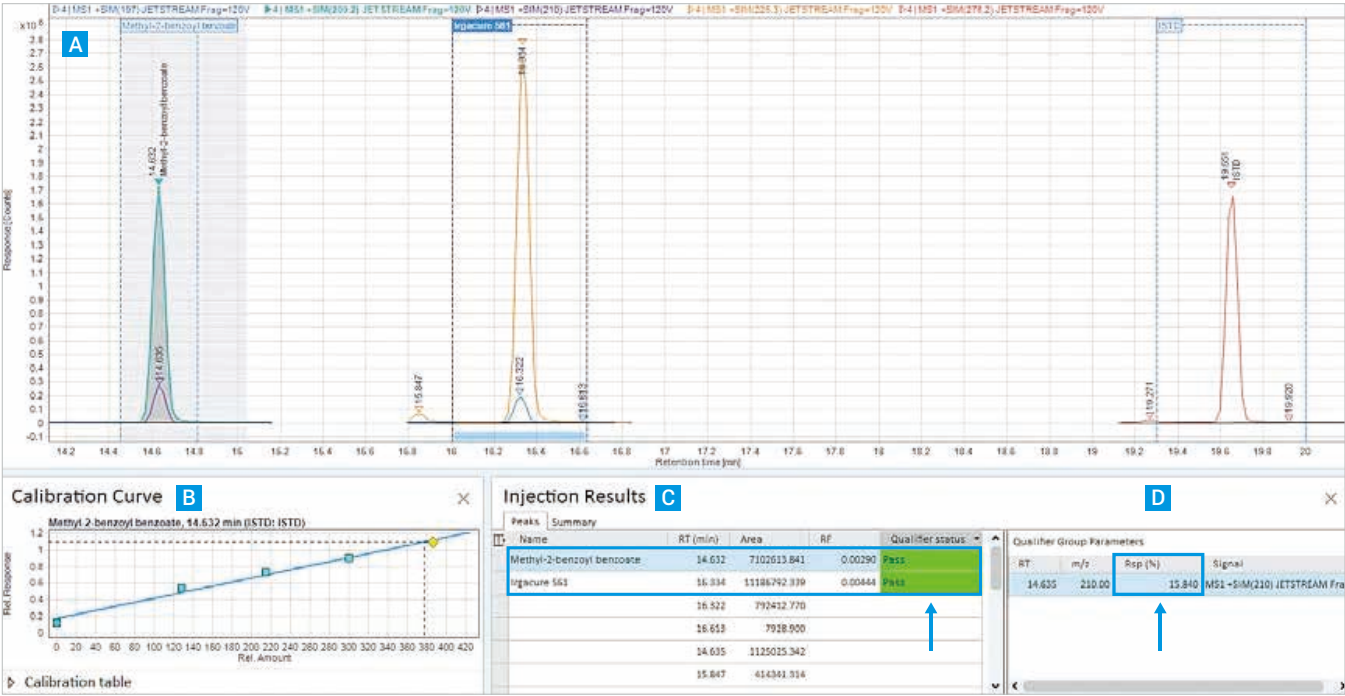


図 12. A) メチル-2-ベンゾイルベンゾエートの SIM 定量を示した製剤分析 B) 標準の検量線 C) 定性に関する Pass (修了) のステータスが表示された分析の結果 D) 達成されたクオリファイアのレスポンス%

パンデミック中のサンプルスループットとコンプライアンスの維持・両立

移動性と汎用性に対するラボ環境の再検討

この数カ月におけるサプライチェーンの課題は、バイオ医薬品よりも、低分子医薬品に影響を及ぼしています。しかし、診療現場に近づくことや、モバイル工場への注力が、近い将来において薬剤搬送に組み込まれていくのは確実です。³³一方で、モバイル機器に関するアイデアや、部門間での資産の共有は可能です。

Agilent InfinityLab フレックスベンチ は、例えば、あるタイプの質量分析計から他の質量分析計に LC を移動させるなど、施設内で LC 機器を安全に運搬したり共有したりするために特別に設計されています。組み込み型のストレージにより適切なツールやアクセサリも一緒に運搬されるなど、使用感も優れています。



Agilent InfinityLab フレックスベンチ



ビデオを見る

InfinityLab フレックスベンチファミリーによる優れた柔軟性の詳細をビデオでご覧いただけます。



パンデミック中のサンプルスループットとコンプライアンスの維持・両立

リモート監査の状況

米国 FDA は、医薬品食品化粧品法のセクション 702(a)4(食品医薬品局安全およびイノベーション法 (FDASIA) のセクション 706 でさらに明確化) の中心要素として、監査に対する準備またはフォローアップとして遠隔で参照するための文書を要求するオプションを有しています。しかし、おそらくデータセキュリティが欠如していることから(電子メール送信の品質ログなど)、医薬品や機器メーカーに関する情報要求は公式にはほぼ行われておらず、監査の準備のために、または警告書や所見が発行された後のフォローアップとしてのみ、この権限が使用されているという報告もあります。²²

また現時点で、立入監査に関してどの程度の事前警告を規制当局(米国 FDA など)が提示するのが明らかなでないため、^{23,24} 自宅から勤務していたり、介護や保育の問題を抱えていたりする品質担当者の対応可能状況について計画しておくことも大切です。²²

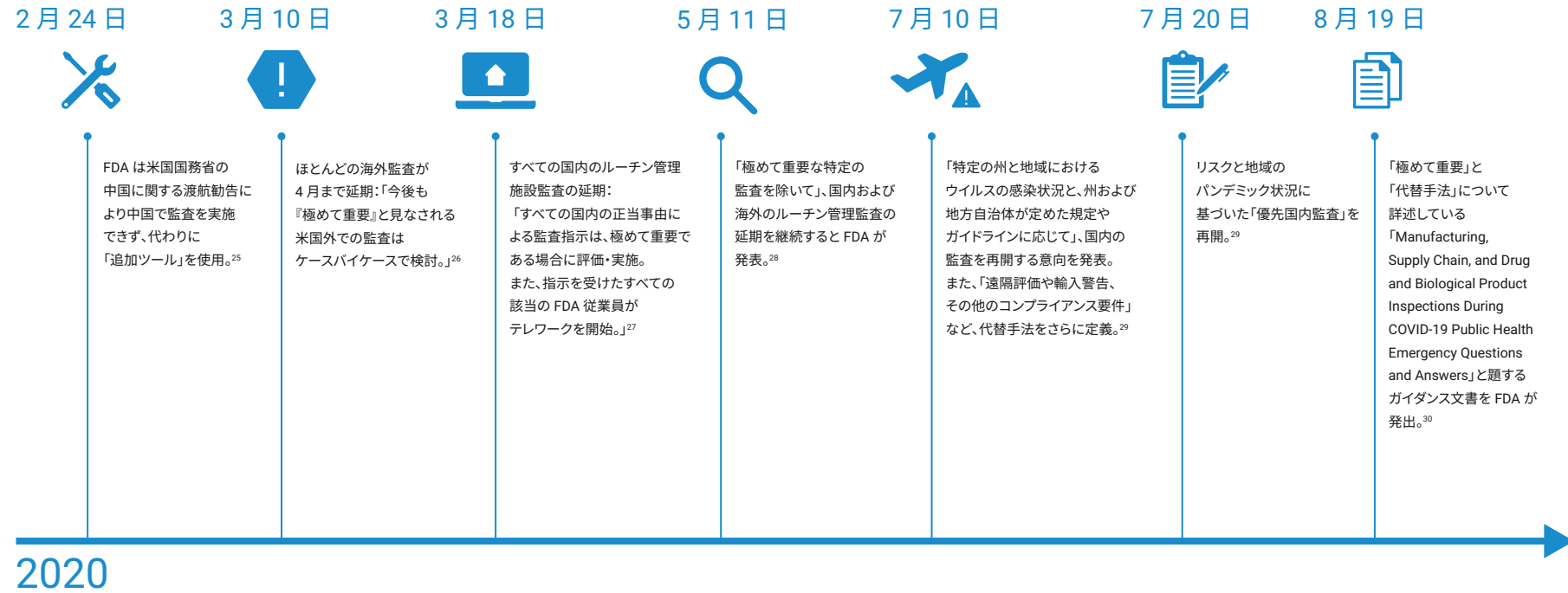


図 13. 国内および海外での監査に関する米国 FDA の通知タイムライン。パンデミックにより、検査官が出張したり、米国以外の国々を訪れたり、実際に立入検査を実施することが制限されるため、文書や品質指標の遠隔評価が増加すると見られています。

パンデミック中のサンプルスループットとコンプライアンスの維持・両立

仮想的に規制当局と協力するための準備

パンデミックが続く中、企業は今後もさらにデジタル形式で情報を提供することが期待されます。米国内および国外の（バイオ）医薬品企業は、SOP を含め、電子媒体経由、さらにはビデオ形式の情報に対する規制当局からの要求に備えるために、計画やポリシーの策定を検討する必要があります。²⁵ 立入監査とは異なり、遠隔評価とは、規制当局が舞台裏を調整し、熟練した該当分野のエキスパート（SME）を多数取り込んで、受領した文書について、より詳細な情報に基づく質問を行うことができるということです。



セキュリティ

安全な方法で文書やログを電子的に確実に提供するために、どのツールや手順を配備する必要があるか



アクセス

誰が、要請された文書や自宅勤務の状況を回収するか



専門知識

どの SME がより技術的な質問に答えるために待機している必要があるか。
どのように彼らに選択されたツールと必要なトレーニングを提供するか



WiFi カバレッジ

ビデオ会議が計画されている場合は、製造フロアやクリーンルームなどの場所で WiFi カバレッジを改善する必要性を評価

図 14. 規制当局から遠隔評価または文書提出要求を受けた場合のために計画すべき事項

第3章

パンデミック後の ニューノーマルに 対する準備



パンデミック後のニューノーマルに対する準備

機器の買い足しによってスループットを向上— 採算の取れない提案

従来、サンプルターンオーバー時間を短縮するための簡単な方法は、より多くの機器を購入することでした。しかし、2019 年の Frost and Sullivan の調査によれば、大手医薬品会社、バイオ企業、受託研究機関（CRO）のラボマネージャーである回答者の大部分（85 %）は、特異性がさらに高いより高度な機器を購入することにより、ラボを最適化して、医薬品の迅速な発売に向けて開発工程を進めるのに役立ったと答えています。¹⁵

同じような機器を多数抱えていても、実際にはプロセスを促進するための鍵にはなりません。ポイントは、より高度な機能の技術に投資することです。次のページの図 15 をご覧ください。

医薬品を迅速に上市するためのラボの最適化

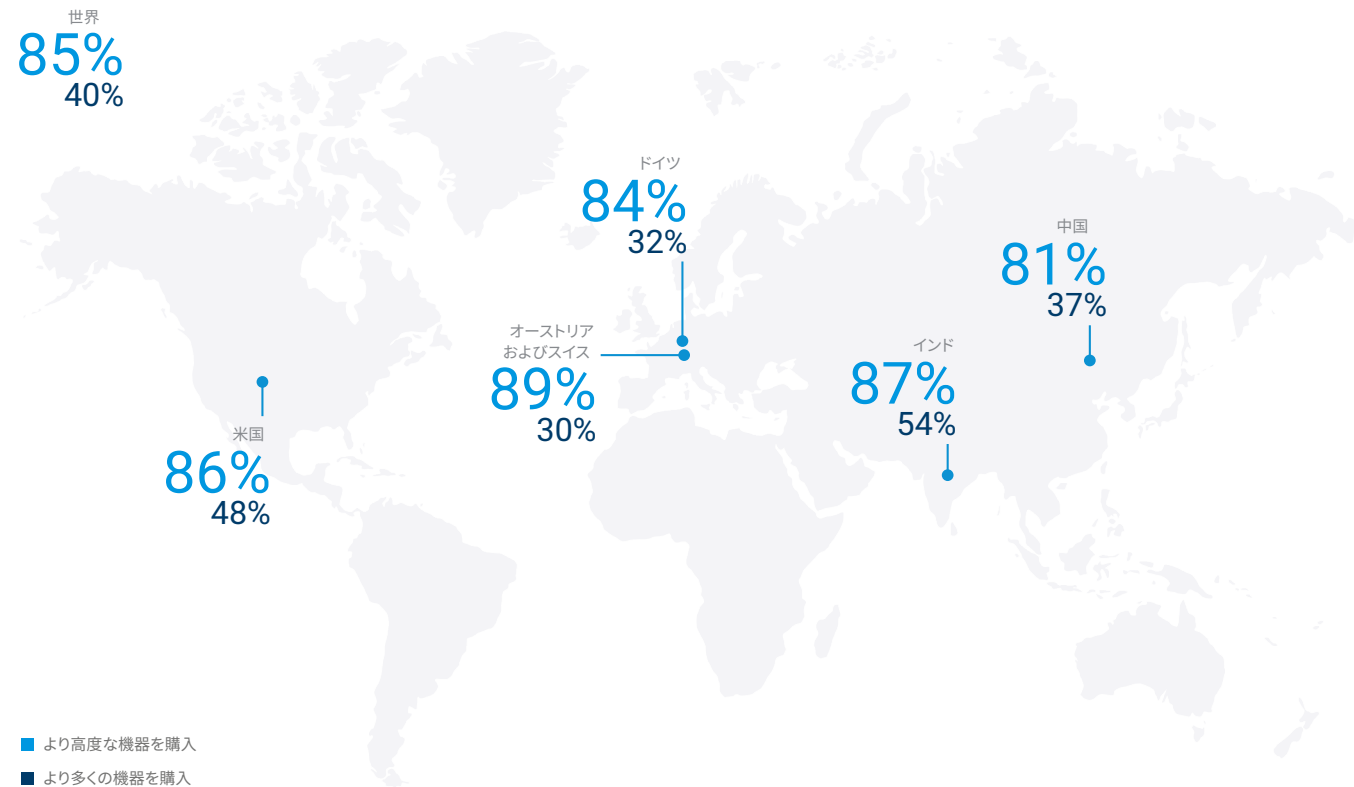


図 15. Frost and Sullivan が実施した 2019 年の調査。上市までの時間を最適化するための上位 3 つの戦略として挙げた企業の割合を示しています。すべての地域で、より高度な機器への投資が、より多くの類似機器への投資を明確に上回っています。¹⁵

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

より特異性の高い機器

最も特異性の高い LC テクノロジーである **2D-LC** は、他の手法では不可能なサンプル情報を提供する独自の性能により、メインストリームの手段になってきました。

下の図 16 に示すように、高分解能質量分析に 2D-LC の分離性能（多くの場合、3,000 ピークキャパシティまで）³²を組み合わせると、脱アミドインスリンピークの幅で不純物プロファイルと共溶出特性がどのように変化するかについて知見を得ることができます。



Agilent 1290 Infinity II
2D-LC システム

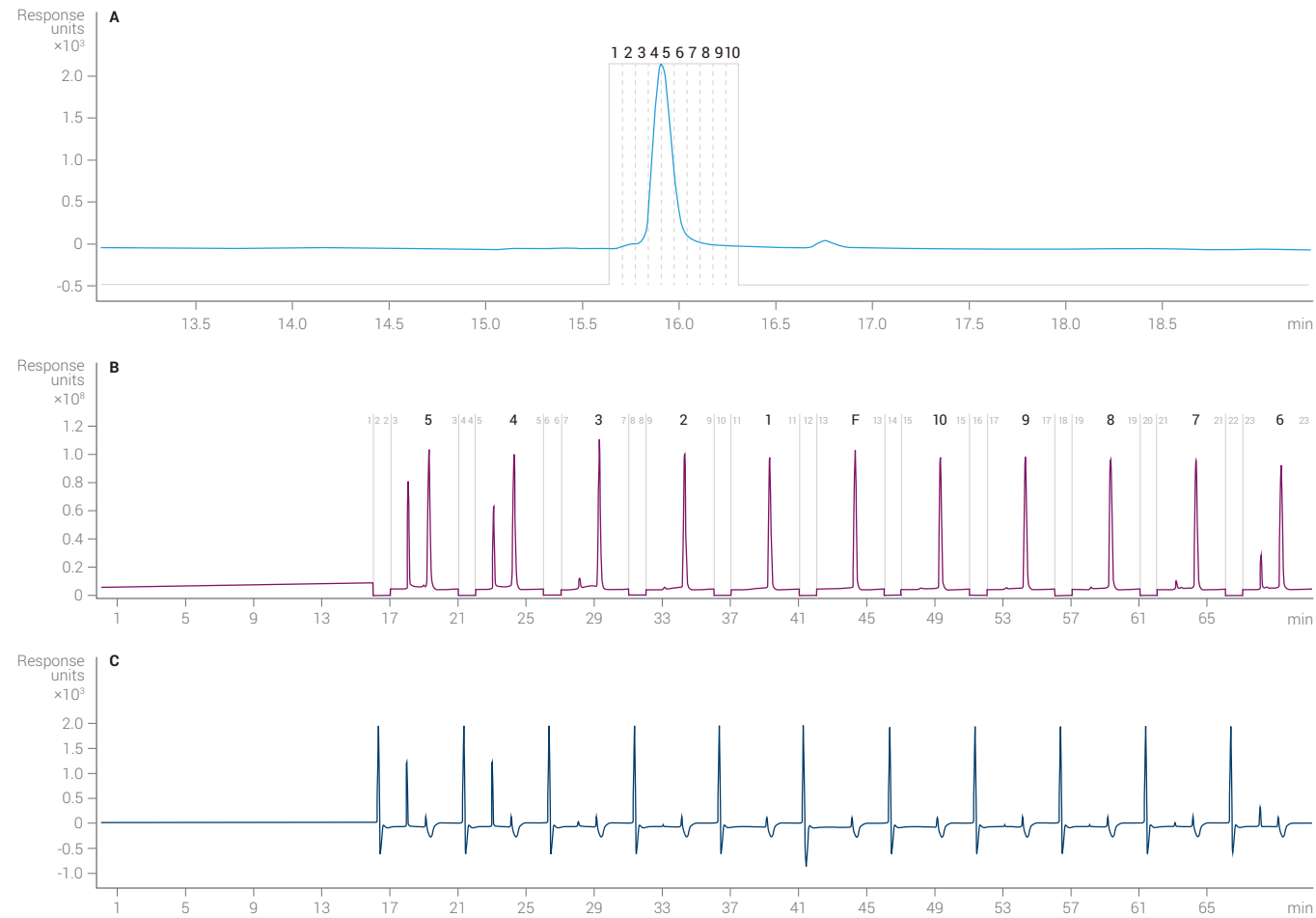


図 16. 脱アミドインスリン分析を Agilent MassHunter で表示したシグナル。A) ハイレゾリューションサンプリングでの 1D-UV シグナルのカット。

B) フル 2D-LC/MS シグナル。C) フル 2D-LC UV シグナル

「私たちのラボでは、CMC や多くのジェネリック医薬品の開発に対応しており、LC/トリプル四重極 MS や LC/Q-TOF を含む、多数の高度な LC/MS 分析を実行します。多くの場合、分析に関する重要な質問に答えるためにかなりの時間的制約が伴います。日々、ときに予期せずに、緊急的に製剤サンプルについて未知の不純物ピークの構造を解明しなければなりません。Agilent InfinityLab 2D-LC ソリューションにより、簡単に薬局方のメソッドに共通のリン酸緩衝液を除去でき、Agilent 6550 iFunnel Q-TOF LC/MS を使用して、QC で実行された元のクロマトグラフィーを維持しつつ、迅速かつ正確にピーク同定を確認できます。そのため、ピークの割り当てに絶対的な自信が得られ、製造している医薬品の品質が確保されます。」

— 海本耕司博士

製剤技術本部

副主事

および

平井伸子氏

製剤技術本部

物性研究部、次長

東和薬品株式会社



分析技術を支える舞台裏で

「非常にすばらしいことに、分析時間を短縮しながら、データ品質が向上しています。私はかつて共同研究者とともに、質量分析に 2D-LC を組み合わせ、バイオ医薬品サンプルの分析に取り組んでいました。実際に 2 日を要するオフライン分画と同じデータ品質を保ちつつ、合計 400 分の分析時間が 60 分に短縮されました。私たちの多くが扱う救命医薬品の分析にこのようなインパクトをもたらし、とても誇らしく感じています。」

— Stephan Buckenmaier 博士

R&D 部門、主任サイエンティスト

Agilent Technologies, Inc.

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

1 回の注入をさらに活用

1 回の注入をさらに活用するための 1 つの方法は、**Agilent 1290 Infinity II HDR-DAD 不純物分析ソリューション**のコアコンポーネントである洗練された **Agilent 1290 Infinity II ハイダイナミックレンジダイオードアレイ検出器 (HDR-DAD) ソリューション**を採用し、異なる光路長の DAD フローセルを搭載した 2 台の DAD からのシグナルを組み合わせ、ダイナミック UV レンジの直線範囲をほぼ 3 倍に広げることです (>5.6 AU)。

Agilent InfinityLab Max-Light カートリッジセルは、フューズドシリカでできたコーティングフリーのフローセルで、これらのシステムを促進する技術です。



Agilent 1290 Infinity II
ハイダイナミックレンジダイオードアレイ
検出器 (HDR-DAD) ソリューション

Agilent 1290 Infinity II HDR-DAD
不純物分析ソリューション



分析技術を支える舞台裏で

「当時は、UHPLC 用の UV セルは、屈折変動が非常に大きく、吸光度への大きな悪影響が見られました。いわゆるレイトレーシングシミュレーション（光線追跡シミュレーション）を相当な回数繰り返しましたが、ある時、従来のアプローチでは目標を達成できないという結論に達しました。つまり、技術的飛躍が必要なことに気付いたわけです。その必要な技術的飛躍が、導光技術でした。これに成功させるために長い時間がかかりましたが、フューズドシリカによって成し遂げることができました。そして、これを堅牢かつ安定性の高い構成で提供する初のサプライヤとなったのです。」

– **Beno Müller 博士**
R&D マネージャー
Agilent Technologies, Inc.

アッセイおよび 1 回注入で得られた関連物質

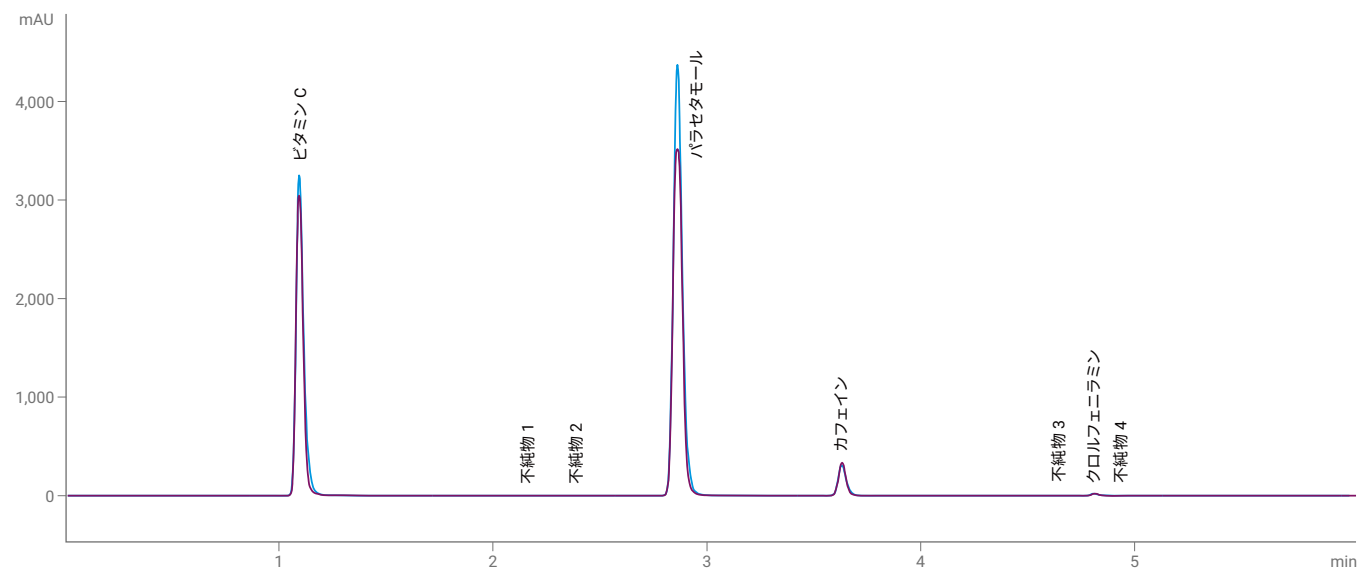


図 17. 注入量 5 μ L の Agilent 1290 Infinity II DAD シグナル（紫）と Agilent 1290 Infinity II HDR DAD シグナル（青）の重ね書き表示。HDR 技術により、より優れた感度と高い信頼性で不純物が検出されていますが、メインピークのレスポンス（ビタミン C とパラセタモール）は依然として UV 検出器の直線範囲内にあります。



アプリケーションノートを
ダウンロード

1 回の分析で合剤の不純物試験を行う方法をご紹介します。

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

あらゆるメソッドに対する準備を

パンデミックでは、サプライチェーンの脆弱性が露わになりました。³³ また、かつてないほど競合企業同士が協業するために歩み寄る中³⁴、ラボでは、他の地域や他の機器プラットフォームで開発された LC メソッドを実行する必要がある可能性があります。機器設計の本質的な違いが、分析対象物のリテンションタイムの大幅なシフトにつながり、技術移転、製品のリリース、安定性の傾向分析がほぼ不可能なる場合もあります。Agilent インテリジェントシステムエミュレーション技術 (ISET) は、このような根本的な問題に対する回答となります。³⁵

「ISET を使用すれば、他社の LC で開発した分析条件下で得られるリテンションタイムと分離パターンが確保されます。同じ分析結果を再現できるため、複雑な不純物プロファイルを変更することなく、技術に移管できます。これは、当社にとって非常に重要な機能です。」

— 金井和昭博士

代表取締役社長
JITSUBO株式会社

ISET を採用することで、**Agilent 1290 Infinity II LC システム**において 1 つの流路で HPLC メソッドと UHPLC メソッドを実行し、同様の結果を生成することが可能です。機器コントロールソフトウェアで単一選択を使用し、3 つの異なるベンダーの 7 台の機器をエミュレートすることができます。ISET はまた、耐圧 130 MPa のバイオコンパチブル流路が必要な分析のために、**Agilent 1290 Infinity II Bio LC システム**で使用することも可能です。



**Agilent 1290 Infinity II
LC システム**

**Agilent 1290 Infinity II
Bio LC システム**

「私たちは ISET を利用し、メソッド開発から、他のベンダーの HPLC を使用している工程内へメソッドを移管しています。エミュレートされたクロマトグラムの結果と、他の機器で確認されたものとの一致はすばらしく、ほぼ同じです。」

– 山根敬子氏

研究者
原薬基礎研究所
大鵬薬品工業株式会社

ISET によるシームレスなメソッド移管

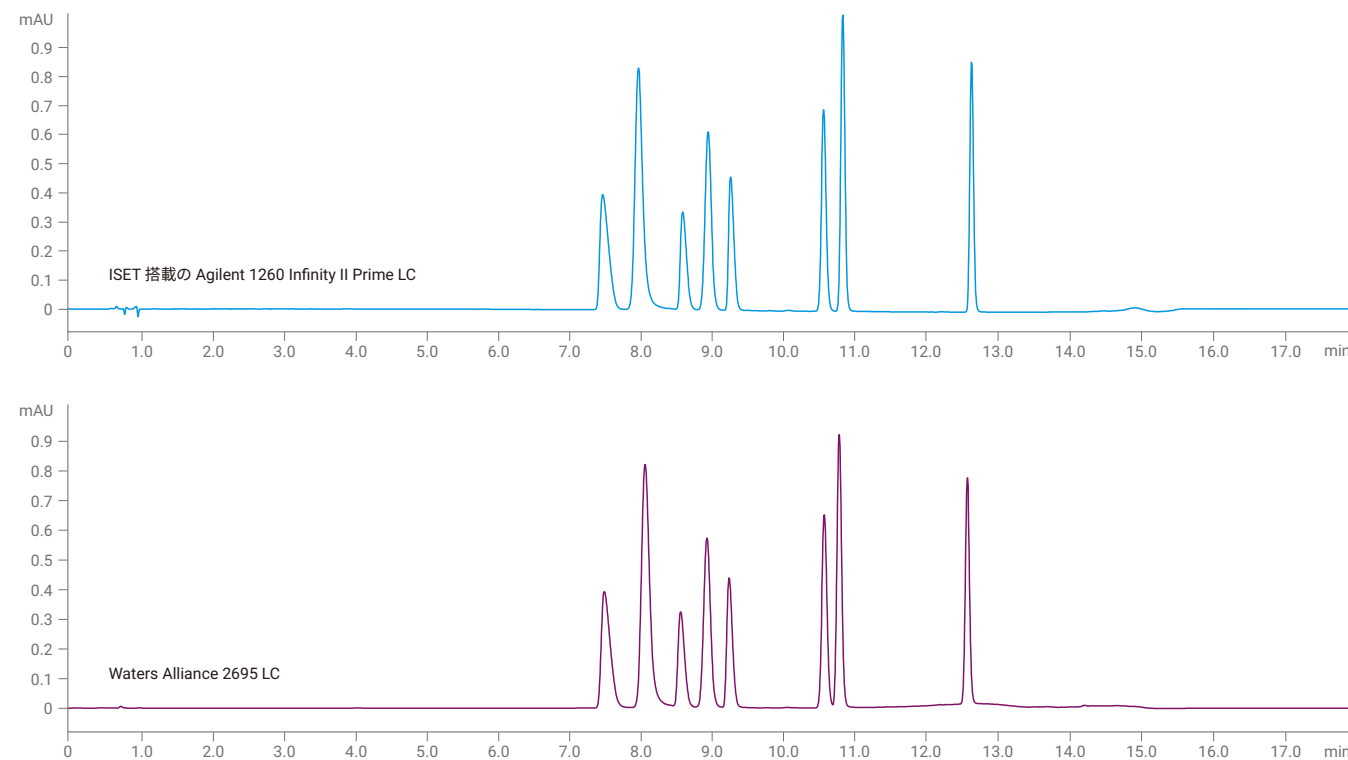


図 18. ISET を用いて Agilent 1260 Infinity II Prime LC システムを Waters Alliance 2695 HPLC にエミュレートして採取したクロマトグラムと、Waters Alliance で採取したクロマトグラムの比較。同等のリテンションタイムと分離能が得られています。



分析技術を支える舞台裏で

「ISET は非常に柔軟です。配管や部品を操作して機器を調整する必要がありません。夜間分析を行う場合、さまざまな問題が伴い、複数のメソッドや複数のカラムを使用する可能性もあります。つまり、考慮しなければならない多くの追加作業があるわけです。これは、プロセスを自動化すれば済む話ではありません。自動化では、コンポーネントの交換や、安定した送液が行えていることの確認、リークがないことの確認などは人の介入が必要でした。バルブの切り替えを自動化することは可能ですが、できることは機器に搭載されている機能に限られます。ISET を用い、このソフトウェアの機能を利用すれば、機器に何が搭載されているのかを気に掛ける必要がありません。メソッド開発に使用したプラットフォームが何であろうと、また、そのプラットフォームが配管や部品交換などの調整がされていても、ISET を用いることで異なるプラットフォームで開発したメソッドを最新の機器で再現することが可能です。ただし、ISET を利用する装置は従来の機器よりも容量が少ないシステムを所有する必要があります。それが唯一の制限です。」

– Klaus Witt 博士

R&D 部門、シニアテクノロジー責任者
Agilent Technologies, Inc. LC

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

これからも重要な持続可能性

COVID-19 の影響が世界中に及んでいるため、地球の未来を考える取り組みに継続的に焦点をあてることが難しい場合もあります。あいにくにも、パンデミックは既存の環境災害を悪化させるばかりです、例えば、海洋ごみ問題では、概算で 1 カ月あたり 1290 億のフェイスマスクと 650 億のビニール手袋が消費されており、これらの多くは廃棄後に世界中の海に帰着します。³⁶



持続可能性レポート

持続可能性の戦略については、最新の企業の社会的責任報告書をご覧ください。



以下は、Agilent InfinityLab LC ソリューションに対する、ある独立機関による最近の評価です。同機関では、機器の製造、使用、廃棄に関する環境への影響を採点しています。



My Green Lab

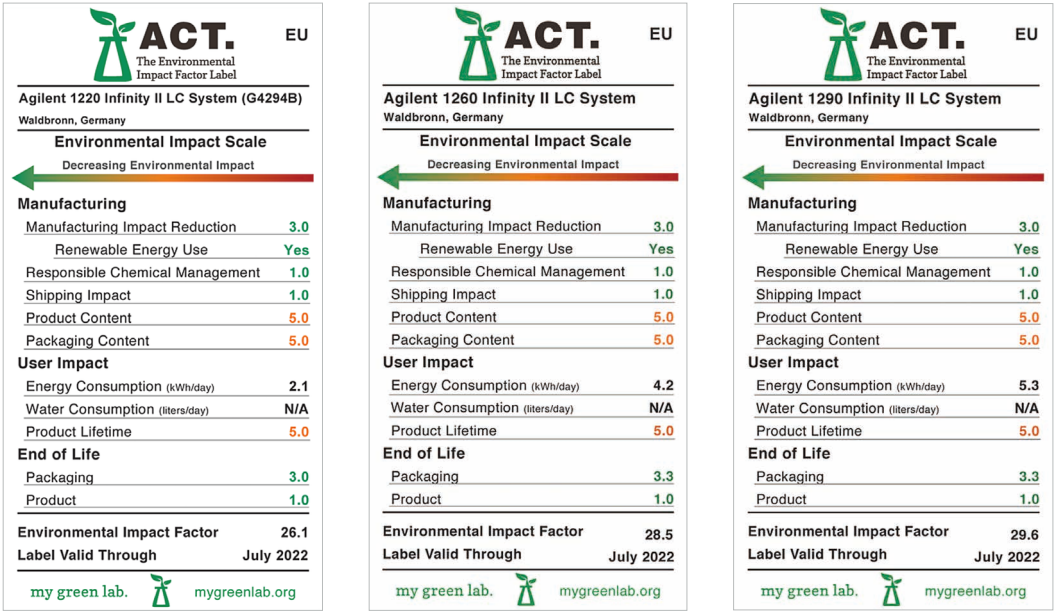


図 19. 欧州に納入されている Agilent 1220 Infinity II LC システム、1260 Infinity II LC システム、1290 Infinity II LC システムの アカウンタビリティ、一貫性、トレーサビリティ (ACT) ラベル。これらの LC の使用だけでなく、製造と製品寿命時の対応の環境への 影響について説明しています。

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

ベンダーとの長期にわたる関係に対する投資

機器ベンダーについては、持続可能性に関する実績のほか、現在のような困難な時期におけるサービスやトレーニングサポートの提供に関する取り組みも、長期にわたる関係へと発展していくパートナーシップの指標になります。購入決定の際の一環として、例えばコールバック時間や、ロックダウン中に行われた修理のクオリティなど、危機の際のニーズに対するサプライヤの対応を慎重に分析しましょう。また、世界中の現場で彼らの専門技能が必要となる可能性があるため、ベンダーの評判やグローバル展開についても検討します。

「アジレントの機器は安心して購入することができます。問題が起こっても解消されますし、いつも最善を尽くして、迅速かつ十分に課題に対応してくれます。」

– Li Lin 博士
分析ディレクタ
Bellen Chemistry Co., Ltd.



分析技術を支える舞台裏で

「技術エキスパートであるというだけでは終わりません。顧客サポートでは、核心にある問題を理解したうえで、それに合わせて技術的な専門知識を投入する必要があります。まず、お客様に共感し、お客様の立場に立ってお客様を捉え、お客様が非常に不満な状況にいることを理解してようやく、技術的な話に入ることができます。問題を解決するには、協力し合うことが不可欠です。私自身、とてもやりがいを感じています。」

– Daniel Kühner,
グローバルスケジューリング
サービスシステム設計者
Agilent Technologies, Inc.

パンデミック中の従業員への対応や、主要幹部の交代などの事例情報も、ニューノーマルが訪れる中、信頼できるパートナーとしての適性を測るのに有効です。

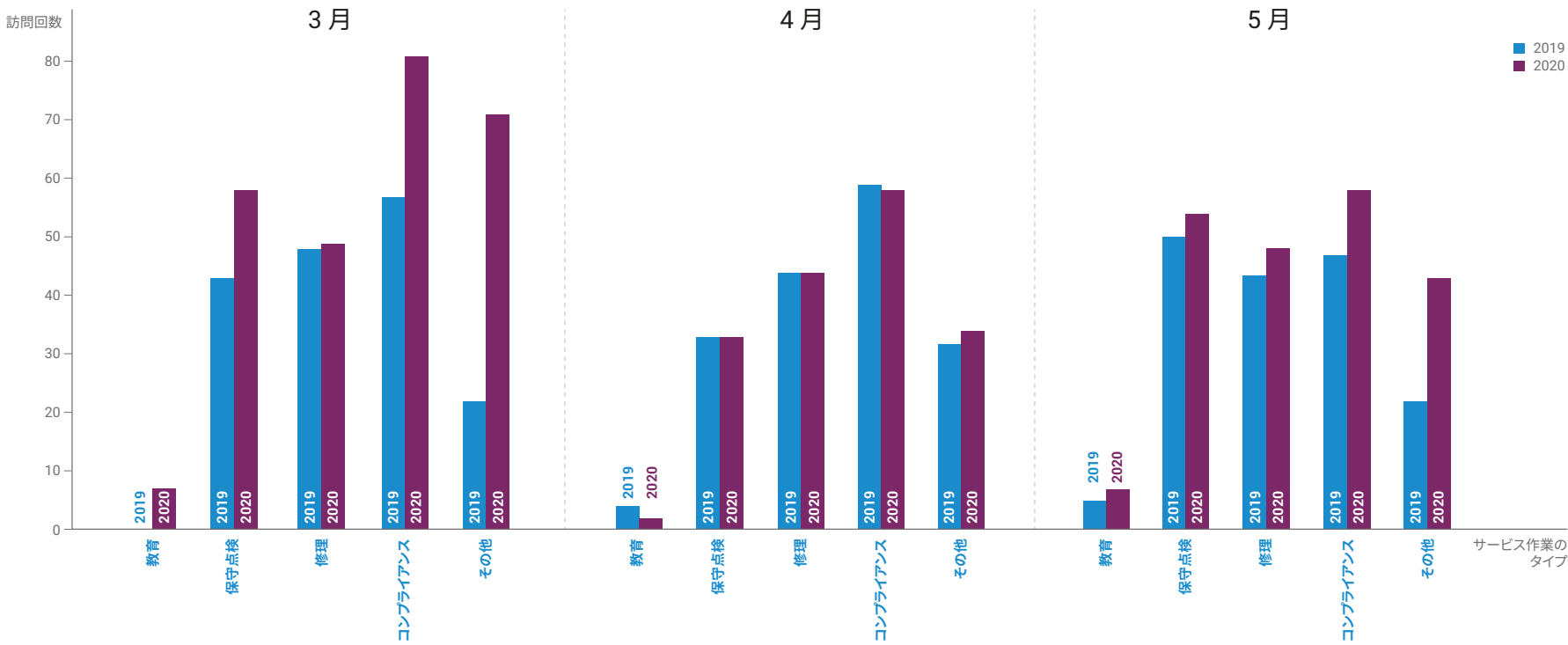


図 20. 欧州の大手医薬品企業でのアジレント提供のサービス活動に関するパンデミック前・パンデミック後の比較。「その他」のカテゴリには、機器の設置場所の変更サービス、アプリケーションコンサルティング、専用またはカスタム機器適格性評価が含まれています。

パンデミック後のニューノーマルに対する準備

危機によってもたらされる革新のチャンス

製造に対する新たなアプローチと Pharma 4.0 は、COVID-19 パンデミックの予期しない影響により今後加速されていくでしょう。³⁷ 調査の結果、危機の最中に技術革新に投資を行う企業が回復期により優れた成果を上げ、90 % の幹部たちが、パンデミックにより幅広い業界で事業運営が根本的に変化すると見ていることが分かっています。

興味深いのは、医薬品部門が今日の技術革新への投資におけるトレンドセッター（トレンドを作る）であるということです。³⁸ 例えば、英国の独立研究によれば、6,000 社を超えるラボ主導企業の 17 % は、COVID-19 によるポジティブな影響の可能性を予測しています。³⁹ 今こそ、古いやり方に挑戦し、時代遅れの技術から転換し、リスクに基づく考え方を最大限に受け入れるときなのです。



アジレントによる革新に支援を！

米国または欧州を拠点としている方々は、**Agilent Influencers Community** で、バイオ医薬品の将来に影響を及ぼすエキスパート専用パネルにぜひご参加ください。

参考文献

参考文献

- 1 U.K. Government guidance page: Working Safely During Coronavirus (COVID-19): Labs and Research Facilities.
<https://www.gov.uk/guidance/working-safely-during-coronavirus-covid-19/labs-and-research-facilities>.
- 2 Workmann, Jr., J. Salary Survey: Some Slight Gains and the Gender Gap Narrows. *LCGC* **2019**, 37(8), 560—572.
<http://www.chromatographyonline.com/2019-salary-survey-some-slight-gains-and-gender-gap-narrows-0?pageID=2> (accessed 16 July 2020).
- 3 Chemjobber, special to C&EN. Communicating in the Socially-Distanced Workplace. *C&EN* **2020**, 98(28).
https://cen.acs.org/careers/employment/Communicating-socially-distanced-workplace/98/i28?utm_source=mostread&utm_medium=mostread&utm_campaign=CEN (accessed July 14, 2020).
- 4 Wechsler, J. FDA Speeds New Guidance Development to Inform Manufacturing and Research During Pandemic.
<http://www.pharmtech.com/fda-speeds-new-guidance-development-inform-manufacturing-and-research-during-pandemic-0?topic=333,337> (accessed 23 July 2020).
- 5 Sharma A. How I've Connected with Other Scientists Online During the COVID-19 Pandemic.
<https://www.sciencemag.org/careers/2020/04/how-i-ve-connected-other-scientists-online-during-covid-19-pandemic> (accessed 21 July 2020).
- 6 Gewin, V. Safely Conducting Essential Research in the Face of COVID-19.
<https://www.nature.com/articles/d41586-020-01027-y> (accessed 14 July 2020).
- 7 Lufkin, B. How to Avoid Burnout Amid a Pandemic.
<https://www.bbc.com/worklife/article/20200330-covid-19-how-to-learn-a-new-skill-in-coronavirus-quarantine> (accessed 14 July 2020).
- 8 Morris, B. Seven Rules of Zoom Meeting Etiquette from the Pros.
https://www.wsj.com/articles/seven-rules-of-zoom-meeting-etiquette-from-the-pros-11594551601?cx_testId=3&cx_testVariant=cx_17&cx_artPos=0#cxrecs_s (accessed 17 July 2020).
- 9 Durate, N. Presenting with Empathy.
<https://www.youtube.com/watch?v=3Ubx7uVSMqw> (accessed 23 July 2020).
- 10 Makela, J. Five Keys to Get the Most Out of Your Remote Staff.
<https://www.labmanager.com/business-management/five-keys-to-get-the-most-out-of-your-remote-staff-4936>
- 11 Zabriskie, K. The Overlooked Management Tool.
<https://www.labmanager.com/business-management/the-overlooked-management-tool-3174> (accessed 23 July 2020).
- 12 Heemstra, J. What You Need to Know to Get Back to the Lab Amid the COVID-19 Pandemic. *C&EN* **2020**, 98(24).
<https://cen.acs.org/careers/employment/need-know-back-lab-amid/98/i24>
- 13 Feintzeig, R. Do You Dare Switch Jobs in the Coronavirus Economy?
https://www.wsj.com/articles/do-you-dare-switch-jobs-in-the-coronavirus-economy-11594546200?mod=djemHL_t (accessed 13 July 2020).
- 14 Powell, K. Science-ing from Home.
<https://www.nature.com/articles/d41586-020-00935-3> (accessed 14 July 2020).
- 15 Understanding Key Challenges in the Global Pharmaceutical and Biopharmaceutical Laboratory Market. Agilent internal survey commissioned by Agilent Technologies and conducted by Frost and Sullivan, May 2019.
- 16 Tulsi, B. Managing your Lab Amid COVID-19.
https://cdn2.hubspot.net/hubfs/547446/LabManager/Downloads/Resource_Guides/COVID-19/004_COVID%20-19_V2%20update.pdf (accessed 17 July 2020).
- 17 O' Sullivan, C. Why Tech Transfer May Be Critical to Beating COVID-19.
<https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/why-tech-transfer-may-be-critical-to-beating-covid-19?cid=other-eml-alt-mip-mck&hlid=b954ee84d2b041febc309b32da83e9d6&hctky=11546305&hdpid=cbb86c83a-dd2e-4d4b-ac0b-f23402fc3960> (accessed 27 July 2020).
- 18 Hashemian, H. M. State-of-the-Art Predictive Maintenance Techniques. *IEEE Trans. Instrum. Meas.* **2011**, 60(1), 226–236. doi: 10.1109/TIM.2010.2047662.
- 19 Rowland, C. A race is on to Make Enough Small Glass Vials to Deliver Coronavirus Vaccine Around the World.
<https://www.washingtonpost.com/business/2020/07/13/coronavirus-vaccine-corning-glass/> (accessed 27 July 2020).
- 20 PlasticsToday Staff. A Polymer Solution to Potential Shortage of Glass Vials for COVID-19 Vaccines.
<https://www.plasticstoday.com/medical/polymer-solution-potential-shortage-glass-vials-covid-19-vaccines> (accessed 27 July 2020).
- 21 Yu, X. Analytical Testing—Extractables and Leachables Testing for Pharmaceutical Products.
<https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/344971-Analytical-Testing-Extractables-and-Leachables-Testing-for-Pharmaceutical-Products/> (accessed 27 July 2020).

- 22 Burgess, C.; Jockel, S.; Wolf, B. FDA Compliance & Enforcement Advisory: FDA Postpones Foreign Inspections Through April 2020: Considerations for Industry.
<https://www.alston.com/en/insights/publications/2020/03/fda-postpones-foreign-inspections/> (accessed 21 July 2020).
- 23 Weber, L.; Feintzeig, R. As Companies Reopen, Employees Scramble to Find Child Care.
https://www.wsj.com/articles/as-companies-reopen-employees-scramble-to-find-child-care-11588847400?cx_testId=3&cx_testVariant=cx_17&cx_artPos=1#cxrecs_s
- 24 Sayre, K. Amid Surge in Covid-19, Companies and Parents Brace for More Child-Care Conflicts.
https://www.wsj.com/articles/amid-surge-in-covid-19-companies-and-parents-brace-for-more-child-care-conflicts-11595206800?cx_testId=3&cx_testVariant=cx_17&cx_artPos=0#cxrecs_s (accessed 21 July 2020).
- 25 Congressional Testimony: COVID-19 and Beyond: Oversight of the FDA's Foreign Drug Manufacturing Inspection Process on June 2, 2020.
<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/covid-19-and-beyond-oversight-fdas-foreign-drug-manufacturing-inspection-process-06022020> (accessed July 21, 2020)
- 26 Hahn, S. M.; McMeekin, J. A. FDA Statement, Coronavirus Update: FDA Steps to Ensure Quality of Foreign Products.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-update-fda-steps-ensure-quality-foreign-products> (accessed 21 July 2020).
- 27 Hahn, S. M. FDA Statement, Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Update: Foreign Inspections.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-disease-2019-covid-19-update-foreign-inspections> (accessed 21 July 2020).
- 28 Hahn, S. M. FDA Statement, Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Focuses on Safety of Regulated Products While Scaling Back Domestic Inspections.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-focuses-safety-regulated-products-while-scaling-back-domestic> (accessed 21 July 2020).
- 29 Hahn, S. M. FDA Statement, Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Updates on Surveillance Inspections During COVID-19.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-updates-surveillance-inspections-during-covid-19> (accessed 21 July 2020).
- 30 Hahn, S. M. FDA Statement, Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Prepares for Resumption of Domestic Inspections with New Risk Assessment System.
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-prepares-resumption-domestic-inspections-new-risk-assessment-system> (accessed 21 July 2020).
- 31 Guidance for Industry: Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency Questions and Answers.
<https://www.fda.gov/media/141312/download> (accessed 20 August 2020).
- 32 Stoll, D. Two-Dimensional Liquid Chromatography: A State of the Art Tutorial. *Anal. Chem.* **2017**, 89(1), 519–531.
<https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.analchem.6b03506> (accessed on 24 July 2020).
- 33 Mullin, R. COVID-19 is Reshaping the Pharmaceutical Supply Chain.
<https://cen.acs.org/business/outourcing/COVID-19-reshaping-pharmaceutical-supply/98/116> (accessed 17 July 2020).
- 34 Kelleher, K. Pharma Operations: The Path to Recovery and the Next Normal.
<https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/pharma-operations-the-path-to-recovery-and-the-next-normal?cid=other-eml-alt-mip-mck&hlkid=e7e1c933c1fd4a30a69f177b8c4819d9&hctky=11546305&hdpid=4109c2be-0b55-43dc-bef0-36024df2168e> (accessed 23 July 2020).
- 35 Byrd, J. Intelligent System Emulation Technology.
<https://content.yudu.com/web/15ex3/0A2nilh/Euro-lab.June2018/html/index.html?page=24&origin=reader> (accessed 24 July 2020).
- 36 Ford, D. COVID-19 Has Worsened the Ocean Plastic Pollution Problem.
<https://www.scientificamerican.com/article/covid-19-has-worsened-the-ocean-plastic-pollution-problem> (accessed 28 September 2020).
- 37 Guilfoyle, P. Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing.
<https://www.pharmaceuticalprocessingworld.com/pharma-4-0-industry-4-0-applied-to-pharmaceutical-manufacturing/> (accessed 24 July 2020).
- 38 Bar Am, J., Innovation in a Crisis: Why It Is More Critical Than Ever.
<https://www.mckinsey.com/business-functions/strategy-and-corporate-finance/our-insights/innovation-in-a-crisis-why-it-is-more-critical-than-ever> (accessed 23 July 2020).
- 39 Whorwood, H. COVID-19 Lab-Business Impact (data as of 2 June 2020), p. 28
<https://cloud.3dissue.com/2153/2844/6246/laboratorynewsjuly2020/index.html?r=21%20> (accessed 30 July 2020).

Agilent InfinityLab LC ソリューション - 優れた信頼性と効率、 絶え間ない革新が生み出す最高レベルの結果

Agilent InfinityLab LC ファミリーは、液体クロマトグラフィーソリューションを幅広く取り揃え、ルーチン分析から最先端の研究まで、あらゆるアプリケーションをサポートします。InfinityLab LC 機器、カラム、消耗品なら、堅牢な品質と確かな分析結果が得られます。どのコンポーネントも、相互に連携し、ワークフローを継続的に改善できるように、独自に設計されています。

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。

免責事項：アジレント製品を COVID-19 の検査、診断、治療、緩和の用途で使用することは承認されていません。アジレントでは、製品による新型コロナウイルスの検出について検証を行っていません。

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンタ

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。
本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2020

Printed in Japan, December 1, 2020

5994-2714JAJP

RA.1868634259