

MAM のためのデザイン - スピード、信頼性、明確さ

Agilent MAM ソリューションが実現する無駄のないバイオ医薬品ワークフロー



BIO





R&D と QC をつなぐ 専用の MAM ソリューション

USP <1060> の規制に準拠

バイオ医薬品は急速な発展を続けています。モノクローナル抗体や抗体薬物複合体といった複雑な高分子治療薬が登場したことで、明確さ、信頼性、コンプライアンスを確保できる分析ツールが求められるようになってきました。マルチ特性解析メソッド (MAM) は、LC/MS によるペプチドマッピングをもとに、複数の重要な品質特性 (CQA) のターゲットを絞った部位特異的な同時定量のほか、新規ピーク検出 (NPD) による純度評価を可能にします。

高分解能質量分析 (HRMS) と MAM は、R&D では確立された手法となっていますが、主にその複雑さ、コスト、人材確保の難しさから QC への導入は遅れていました。USP <1060> が発行され、開発の後期段階や規制 QC 環境への MAM の適用に向けたガイダンスが示されました。これにより、専用のソフトウェアと質量分析によるシンプルで正確な検出が組み込まれた、バイオ医薬品の QC に特化された使いやすい MAM ソリューションの活用が可能です。

Agilent MAM が成功への近道

Agilent MAM for OpenLab CDS があれば、すぐに MAM を導入し、規制が求める要件を満たし、運営を効率化できます。Agilent MAM は、お客様の成功に必要なすべてが揃う、使いやすいソリューションです。

タスクを直感的にこなせる設計

必要なデータを必要なときに提供



MAM を導入する際に、超高分解能質量分析（UHRMS）の必要性を過大評価する一方で、ソフトウェアやベンダーのサポートの重要性を見落としてしまうことがあります。UHRMS システムを使えば、コストが増加し、堅牢性が低下し、ダウンタイムが増える可能性があります。また、適切なソフトウェアがなければ、正確な定量が行えず、人的ミスにもつながります。これにより、メソッド移管が難しくなるばかりか、コンプライアンスが危うくなります。

前進を後推しする MAM

Agilent MAM for OpenLab CDS は、R&D から QC へのメソッド移管を効率化します。単一のデータ取り込みシステム、Agilent OpenLab CDS を使用することで、環境間のギャップをなくし、同じ作業の繰り返しを最小限に抑えて時間を節約できます。他社製ハードウェアを使用している場合でも、CSV を MAM にインポートしてメソッドを作成することが可能です。規制コンプライアンスを支援し、迅速で一貫した正確な CQA 分析を達成します。複雑化やコスト増加の心配もありません。

Agilent MAM ソリューションは、お客様が求める価値とサポートを提供

アジレントが提供するもの	お客様が得るもの
MAM のために設計された 専用ソフトウェア	HRMS データの明確で信頼性の高い解析 — タスクの遂行に必要なデータにアクセスし、時間を節約しながらミスを最小化できます。
QC ワークフロー全体をサポートする堅牢性と信頼性に優れたソリューション — HRMS など	コストを抑えながらよりシンプルな操作で QC や外部ラボへメソッドをスムーズに移管できます。
直感的な分析ワークフロー とステップごとのガイダンス	トレーニング時間を短縮し、バッチリリースを高速化できます。
包括的なベンダーソリューション — 機器、ソフトウェア、消耗品、アプリケーションの専門知識、コンサルティングサービス	全面的なパートナーシップとサポートを活用できます。

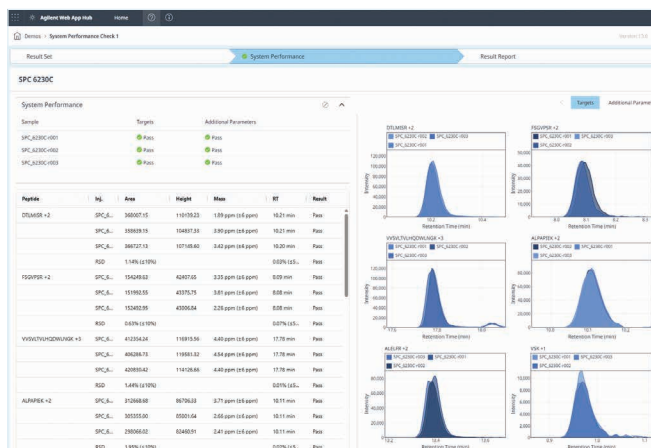
QCのための統合 MAM ソリューション



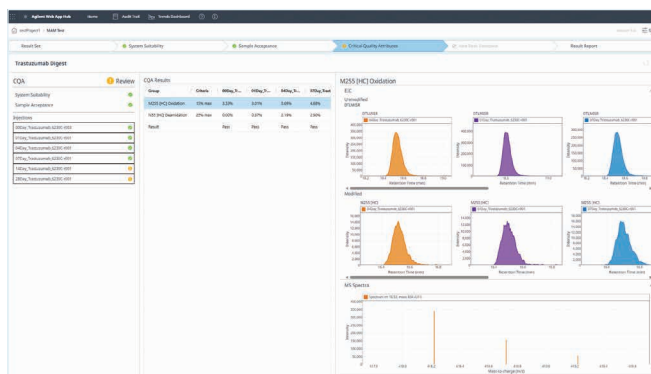
Agilent MAM ソリューションには、ソフトウェア、機器、カラム、標準試料、サービスがすべて含まれています。シームレスな性能、信頼性の高い結果、そして最終的にバッチリリースの高速化を実現します。

信頼性の高い結果へと導くソフトウェア

Agilent MAM for OpenLab CDS は、ステップごとに必要なものだけを表示するガイド付きインターフェースを備え、R&D と QC を橋渡しします。複雑なワークフローをシンプルにすることで、トレーニング時間を短縮し、人的エラーを最小化します。



システム性能チェック (SPC) 機能を搭載し、システムチェックと準備状況の確認をすばやく手間なく行えます。



一目でわかる合格/不合格結果で CQA を簡単にモニタリングし、分析できます。憶測を排除し、本当に重要なデータに集中できます。

ワークフロー全体で一貫した性能

アジレントのシステムは、確かな堅牢性と信頼性を備えながら、所有コストを低く抑えます。そのシンプルな操作は QC 環境に最適です。Agilent 1290 Infinity III Bio LC および Agilent 6230C 飛行時間型 (TOF) LC/MS と高品質の消耗品が、お客様が必要とする性能を実現します。



ソフトウェア

- Agilent MAM for OpenLab CDS
- Agilent OpenLab CDS クライアント/サーバー

HPLC

- Agilent Infinity III Bio LC ソリューション
- Agilent Infinity II Bio LC ソリューション

HRMS

- Agilent 6230C 飛行時間型 (TOF) LC/MS
- Agilent 6545XT AdvanceBio LC/Q-TOF

カラム

Agilent AdvanceBio ペプチドマッピングカラムなど、高分離能分離のために設計された、ペプチドに最適化された逆相 LC カラム



標準試料

Agilent 13 ペプチド LC/MS 用標準試料



消耗品

- LC 用消耗品
- LC/MS 用消耗品
- LC/MS 用溶媒



MAM は難しい – しかし、ソフトウェアまで難しくある必要はありません

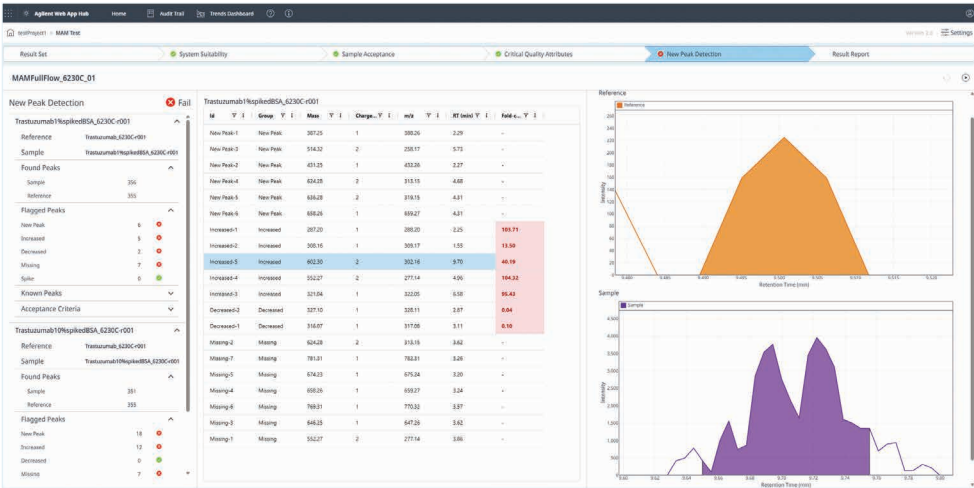
自信を持って信頼性の高い MAM 分析を始められます。アジレントのツールがあれば、システム性能の確認や潜在的な製品バリエーションの特定がかなり簡単になります。

すぐに使えるシステム性能チェック

システム性能チェック (SPC) は、MAM 分析と <1060> コンプライアンスを成功させるために不可欠な準備状況診断ツールです。ただし、MAM に馴染みのないラボにとって、これを一から作成するのは容易ではありません。アジレント独自の内蔵 SPC と最適化されたアジレントの SPC 標準試料を使用すれば、準備状況をすばやく確認してチェックを効率化し、少ない時間でメソッドの一貫性を確保できます。

新規ピーク検出 (NPD) で想定外の事象を検出

NPD は、安全性、効能、コンプライアンスに影響する可能性のある製品バリエーションを特定する、MAM ワークフローに欠かせない機能です。アジレントの新しい NPD は、ノンターゲットフィーチャー抽出を使用してサンプルを参照標準と比較することで、偽陽性を最小限に抑え、Fold Change による検出を強化します。これにより、USP <1060> および規制の要件に則した正確な結果が得られます。

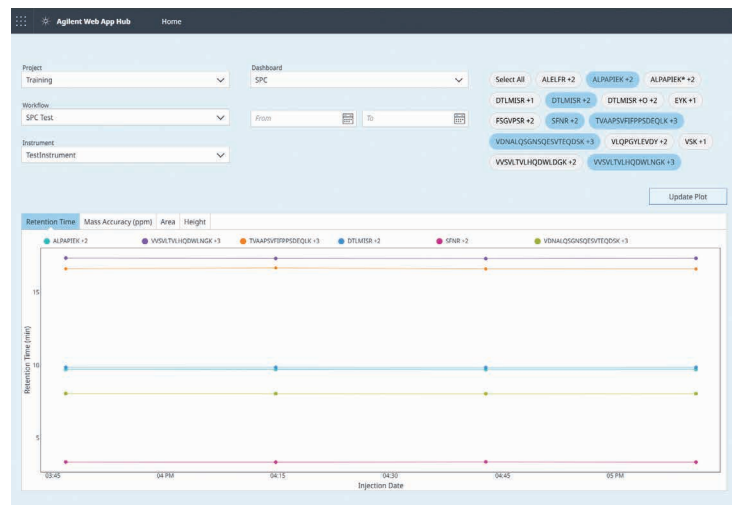


スマートな分析による 的確な意思決定

データの傾向とインサイト



この QC に特化した MAM ソフトウェアがあれば、機器、分析、またはバッチから得られたデータの傾向を効率的に把握できます。手作業でレポートを作成する必要もありません。Agilent OpenLab CDS で結果を従来の LC/UV データと比較することも可能なため、研究を効率化できるほか、MAM への移行が容易になります。



時と場所を選ばずデータにアクセス — OpenLab CDS

ラボは、MAM をはじめ多様なプロセスが進行し、常に変化しています。Agilent OpenLab CDS クライアント/サーバーを使用することで、システム管理を一元化し、生産性を高め、ボトルネックを回避できます。リモートアクセスすれば、メソッド設定から機器のモニタリング、データ解析などのタスクをどこからでも遂行できる能力と柔軟性が得られます。

コンプライアンスとデータインテグリティ

OpenLab CDS により、21 CFR Part 11 のコンプライアンス要件を容易に満たせます。技術的管理機能を搭載しているため、データの安全な取り込み、処理、レポート作成、および保管を能率的に行えます。

データの一元化

メソッドとレポートがすべてサーバーに保管されるため、同一の一貫した情報やデータにアクセスし、タスクを実行できます。

CrossLab サービス

Agilent CrossLab では、エキスパートチームがおお客様のパートナーとなり、ラボのパフォーマンスと生産性を最適化するソリューションを導入します。アジレントは、社内の認定を受けた、ラボの生産性向上を専門とする経験豊富なサービス専門家のグローバルネットワークを活かして、お客様が必要なツールを選択し、投資を最大限に活用できるように支援します。



CrossLab でラボの性能を最大限に
活用しましょう

www.agilent.com/crosslab/jp

妥協することなく
確かな結果を

性能を第一に設計された
LC/MS ハードウェア



Agilent InfinityLab Bio LC ポートフォリオは、MAM ワークフローのペプチドマッピングおよび CQA モニタリングに最適化されています。また、Agilent 6230C TOF LC/MS システムは堅牢で使いやすく、規制対象の QC 環境に最適です。質量精度を損なうことなく、生体分子分析用の高度な分析機能を活用できます。

VacShield でメンテナンスの手間を軽減

時間は大切です。Agilent VacShield 技術があれば、システムの冷却やポンプの停止を待つ必要がありません。すばやく簡単にメンテナンスを行えるため、遅延を防げます。インジェクタキャピラリーを取り外していつものクリーニングサイクルを実行するだけです。この作業は 30 分あれば完了するため、ラボの業務が滞ることはありません。



パワフルでありながら静音でクリーンな オイルフリードライポンプ

ルーチン分析では、ラボ環境の質が重要になります。Edwards nXR40i ドライポンプまたは Agilent IDP-45 ドライスクロールポンプが、日々のラボ業務を改善しながら、持続可能性目標をサポートします。消費電力と放熱を抑えた静音でクリーンな運転が可能です。危険廃棄物の処理も必要ありません。



メンテナンス所要時間

VacShield あり	30 ~ 65 分 (0.5 ~ 1.1 時間)
VacShield なし	360 ~ 395 分 (6.0 ~ 6.6 時間)

ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

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いません。
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。

DE-013380

アジレント・テクノロジー株式会社
© Agilent Technologies, Inc. 2026
Printed in Japan, April 20, 2026
5994-9044JAJP