

## CRYOPDPドライシッパーサービスの優位性

幹細胞、研究用凍結サンプル、CAR-T細胞、その他の温度管理が必要な再生医療品や重要な生体材料の輸送に使用されるドライシッパーは、誰でも購入し使用することができます。しかし考慮すべき重要な点がいくつかあるのはご存知でしょうか？

ドライシッパーには様々なサイズがあり、その保持期間は製造メーカーによってそれぞれに定義されております。保持期間はドライシッパーサイズとそのデザインに応じて数時間から25日程度と異なります。しかしその保持結果が常に定義された期間と同じとは限らないのです。

製造メーカーがカタログに掲載している性能と実際の性能は、製造時から時間を経ることによって変動していきます。新しいドライシッパーでさえ、それぞれの性能は多少は異なりますし、同じ製造メーカーと型番のドライシッパーでさえも年月の経過とともにパフォーマンスは変化していきます。

また運送中の状況やドライシッパーの取り扱い方法などが保有期間に劇的な影響を与える可能性も出てきます。そしてドライシッパーの使用年数が増すにつれて、保有期間は短縮していきます。それゆえに各ドライシッパーの真空状態、及び保管時間を定期的にチェックすることはとても重要です。

ドライシッパーの状態により、その真空システムの整備や交換などのメンテナンスが必要になります。また更なる使用に耐えられなくなったドライシッパーは廃棄せざるをえません。

ドライアイスよりも安全であると考えられているドライシッパーですが、輸送期間内にサンプルが破損する事もあるようです。これらの主な理由はドライシッパーの今までの使用状態の履歴確認や今後の使用のための性能テストを所有者が定期的に行っていない事によりドライシッパーの内部温度が保たれなかった事が原因として考えられます。

ドライシッパーを所有する限りドライシッパーのメンテナンスは必須なのです。

適切なメンテナンスをしていないドライシッパーでは、貴重なサンプルを実際に定義された期間内に保管できないかもしれません。もしかしてあなたは劣化したドライシッパーで発送しているのかも知れないのです。ドライシッパーの性能は命に関わる貴重なサンプルや治療、例えばCAR-T細胞のような画期的でしかも重大な疾患から命を救う療法の進捗に、決定的な影響を与えます。ドライシッパーが予想通りに機能しない場合には、サンプルの損失を招き、人々の命を危険にさらすリスクがあるのです。

CRYOPDPのドライシッパーは適切なメンテナンスが定期的に行われております。お客様がCRYOPDPを選択する理由は、我々がドライシッパーを数多く保有し、液体窒素を適時に充填できるという理由だけではなく、弊社がドライシッパーの品質を常にチェックし、

メンテナンスし、および保守管理しているからなのです。ドライシッパーの完全な状態を保持し、信頼のおける充填作業、及びそれらの輸送管理をするシステムにより完全な状態を保持する事は非常に重要です。

これがCRYOPDPが存在する意義です。

お客様が製品を開発し、製造し、そして販売すると行った主要な事業に集中できるように、ドライシッパーの管理と輸送は弊社にお任せ下さい。

CRYOPDPはGMPとGDPに関するガイドラインを順守しています。そのために弊社は次のようなサービスの提供と品質の完全性を保証するためのシステムを確立しました。

- ドライシッパー は常にシリアル番号で追跡され、すべてのドライシッパーの使用状況と寿命を確実に把握されています
- すべてのドライシッパーは、「出荷」および「返品」の度に記録がファイルされ検査されます。それらの記録は充填記録、返却フォームとして今後のドライシッパー利用に参照されます。
- すべてのドライシッパーに関わる作業員に専用のSOP（標準業務手順書）を用意しています。弊社のドライシッパーを扱うスタッフは訓練され、SOPを順守します。
- SOPは常に最高の品質とサービスをお客様に提供できるように常に更新されていきます。

CRYOPDPは独自のコールドチェーン輸送により厳格な温度管理が必要な輸送品を安全にお届けするという事を使命にしております。弊社は適切なメンテナンスおよび文書化プロセスを確率することにより、ドライシッパーの品質を保証する品質管理システムを全社に渡って実現しています。

ドライシッパーの利用に当たり、その信頼と品質を確保するための適切なメンテナンス及び、管理システムを弊社は自信を持って提供いたします。

それがCRYOPDPと他社との大きな違いなのです。