

MERCK

# M-Clarity™ Program

Your Guide to Quality and Supply Chain Transparency

メルク ライフサイエンスにおける  
品質管理プログラム



Sigma-Aldrich®

Lab & Production Materials

Supelco®

Analytical Products

Millipore®

Preparation, Separation,  
Filtration & Testing Products



The life science business of Merck operates  
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

# Align quality to criticality

近年、ライフサイエンス分野における製品開発と製造への要求事項はますます厳格になっています。複雑化する開発プロセス、レギュレーション、国と地域の基準に対応するには、事業の継続性を確保しながらリスクを評価し管理していくことが重要です。

M-Clarity は、メルク / シグマ アルドリッヂ製品の品質レベルを明確に定義し、お客様が必要とする品質を適確に提供するための透明性の高いプログラムです。



**select**

使用目的に合致する  
最適な製品の選定をサポート

**MOVE**

製品開発ステージの  
スムーズな移行をサポート

**ENSURE**

情報に基づいた製品選択で  
コンプライアンス確保をサポート

品質クラス		
	MQ100	MQ200
適用範囲	規制対象外で変更管理が 不要な用途	規制対象外で変更管理が 限定的な用途
識別	標準的な管理	高度な管理
品質基準	ISO9001	ISO9001
品質項目	●	●
基本的な変更管理		●
より高度な管理		
検証済みのプロセス		
バリデートされたプロセス		
高度に規制された用途		

\*Instruments, custom products, and contract manufacturing products are not part of the M-Clarity™ Program.

研究から商用バルクまで  
開発ステージに合わせた品質レベルでの供給が可能です。



from bench to bulk

Pre-pack 試薬

研究用バルク

原料バルク



研究



開発  
スケールアップ



商用生産



業界トップクラスの品目数  
**35 万品目**

グローバルの  
複数製造拠点による  
安定供給

フレキシブルなサービス  
商用生産対応

**MQ300**

**MQ400**

**MQ500**

**MQ600**

変更管理や品質保証が  
要求される用途

検証済みのプロセスまたは  
製造管理を必要とする用途

レギュレーション管理が  
必要な用途

高度なレギュレーション  
管理が必要な用途

より高度な管理

顧客の要望に応じた対応

規制の要求に応じた対応

規制の要求や監査に  
応じた対応

ISO9001

ISO9001

IPEC GMP, HACCP,  
FSSC22000, ISO13485

ICH Q7



# M-Clarity™ Program

## Discriminating Quality Attributes List

項目	Description	MQ100	MQ200	MQ300	MQ400	MQ500	MQ600
品質基準	ISO9001	●	●	●	●	●	●
	IPEC GMP or HACCP or FSSC 22000		●			●	●
	ISO13485 (Different classes)						
	ICH Q7						●
製品規格		●	●	●	●	●	●
分析証明書		●	●	●	●	●	●
出荷試験		●	●	●	●	●	●
工程管理の SOP 化		●	●	●	●	●	●
品質プログラムに沿った供給元選定		●	●	●	●	●	●
変更管理通知 (MQ レベルごとに異なる)		●	●	●	●	●	●
出荷試験 (公開されたプロトコル)		●	●	●	●	●	●
製造サイトのセルファーセスメント		●	●	●	●	●	●
有効期限またはリテスト期間			●	●	●	●	●
訪問監査対応			●	●	●	●	●
品質契約書へ製品の追加			●	●	●	●	●
検証済みの分析方法				●	●	●	●
分析方法の開示				●	●	●	●
規制または製品アプリケーションごとに 要求される品質宣言				●	●	●	●
検証済みの工程管理				●	●	●	●
書類監査による供給元選定				●	●	●	●
製造元情報の開示要求 (要・秘密保持契約)				●	●	●	●
下請けの管理体制確立				●	●	●	●
一次包装材の管理				●	●	●	●
製造元情報の開示 (要・秘密保持契約)				●	●	●	●
バリデートされた分析方法				●	●	●	●
バリデートされた製造方法				●	●	●	●
実地監査によるサプライヤー選定				●	●	●	●
安定性試験に基づいた有効期限または リテスト期間の設定					●	●	●
製造元情報の開示 (秘密保持契約不要)						●	
リスクベースアプローチによる保管・ 出荷条件のコントロール							●



M-Clarity Program の詳細はこちら

[Sigma-Aldrich.com/M-Clarity](http://Sigma-Aldrich.com/M-Clarity)

# メルクの原料供給サービス

## 業界トップクラスの品目数：35万品目

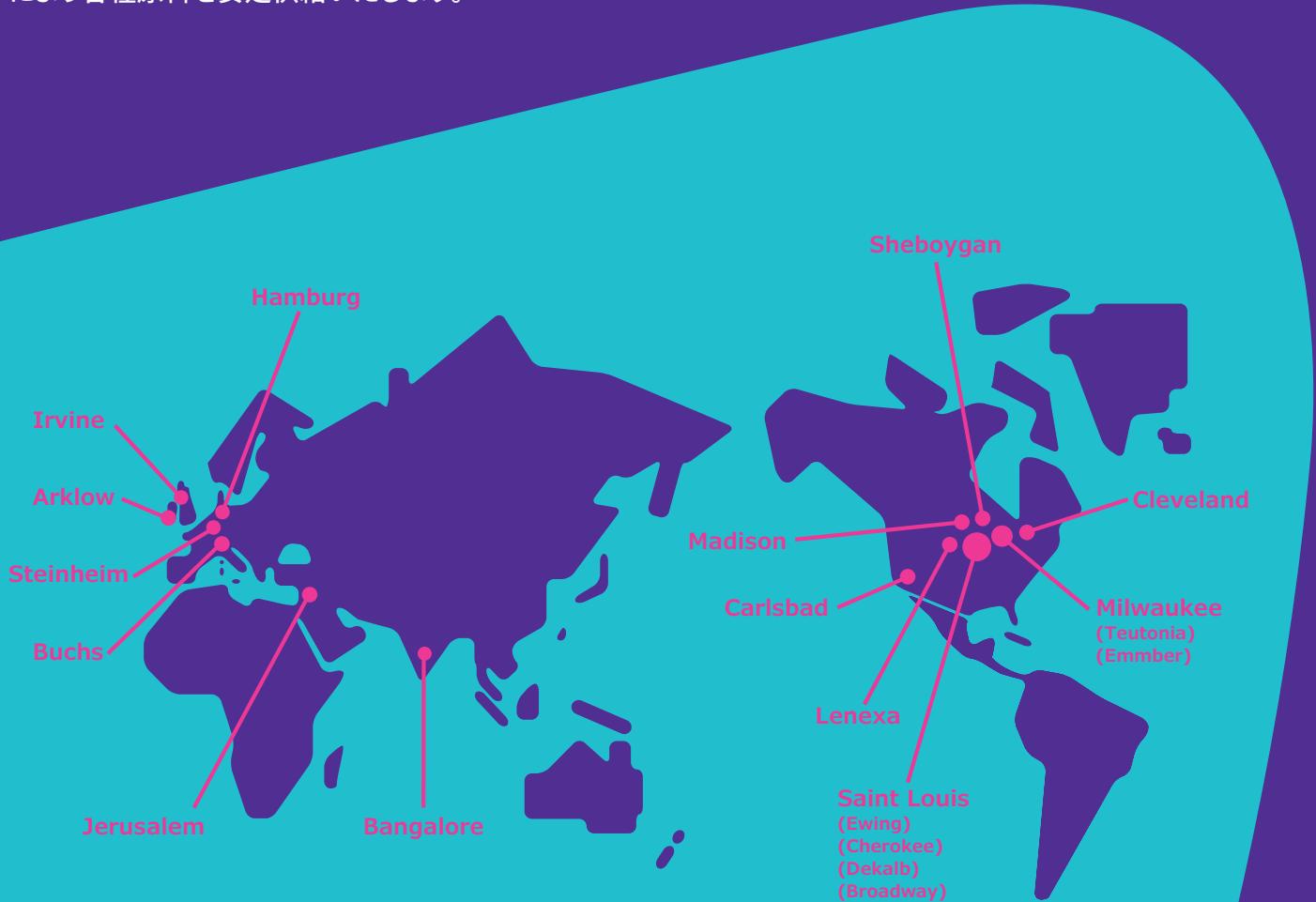
研究用試薬のカタログ記載品と同様の35万品目を、原料用途のニーズに合わせた品質レベル・容量にてお届けします。

## フレキシブルなサービス：商用生産対応

変更管理、化審法対応、カスタム入れ目など、用途に合わせてフレキシブルに対応します。また、各種ドキュメント（CoA、ISOなど）は、品質レベルに応じてご提出可能です。

## グローバルの複数製造拠点による安定供給

グローバルの複数製造拠点で、各種化合物のカスタム合成や、医薬中間体、医薬品原薬、電子材料中間体などの受託合成サービスを提供しております。製造施設ではプロセス開発やスケールアップ検討も行い、皆様のファインケミカル分野での製品の開発・商品化をサポートしています。また、ワールドワイドネットワークにより各種原料を安定供給いたします。

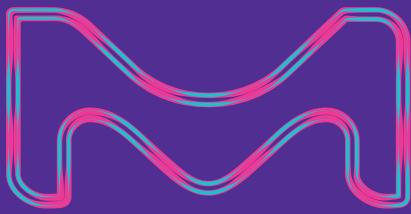


※一部製品につきまして 法令上の規制等で取扱いできない場合もございますのでご了承ください。

※カタログ掲載最大容量の20倍よりご相談が可能です。

# 主な製造拠点一覧

地名	国名 / 州	重点領域	特記事項	品質システムおよび認証
<b>ヨーロッパ</b>				
Steinheim	ドイツ	有機化学	マルチステージ有機合成 - 食品グレード梱包および保存	ISO 9001, AIB
Hamburg	ドイツ	有機化学	ホスホアミダイトおよびその他のオリゴヌクレオチド合成用試薬	ISO 9001
Arklow	アイルランド	有機化学	商業スケールの API と SMB クロマトグラフィー	cGMP, ISO 14001
Jerusalem	イスラエル	生化学	発酵由来の API - 高活性二次代謝物	cGMP, BL2 LS, ISO 9001
Buchs	スイス	有機化学	有機ファインケミカル、添加物、API、中間体	cGMP, ISO 9001, and ISO 17025/ISO Guide 34, ISO 13485 (Dec. 2010)
Irvine	英國	生化学	液体細胞培養培地および試薬	cGMP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OSHAS 18001
<b>米国およびカナダ</b>				
Carlsbad	CA	生化学	ウィルス関連製品およびワクチン	cGMP, BL2
Lenexa	KS	生化学	乾燥粉末細胞培養培地および試薬	cGMP, ISO 9001
St. Louis (Ewing)	MO	生化学	分子生物学試薬、血液学と組織学試薬(染料)、細胞培養	ISO 13485: 2003, ISO 9001: 2008, 21CF
St. Louis (Cherokee)	MO	生化学	タンパク抽出と精製、バイオコンジュレーション	cGMP, Safebridge Certified
St. Louis (Dekalb)	MO	生化学	タンパク抽出と精製、バイオオーガニックス、試薬	ISO 9001
St. Louis (Broadway)	MO	生化学	液体組織培養培地および試薬	cGMP and ISO 9001
Cleveland	OH	生化学	生化学バッファー、バイオ医薬化合物、細胞培養コンポーネント、分子生物学試薬、診断薬化合物	ISO 9001:2008
Madison	WI	有機化学	高薬理活性 API	cGMP, Safebridge Certified
Sheboygan	WI	有機化学	有機化学合成および精製、高純度化合物	ISO 9001
Milwaukee (Teutonia)	WI	有機化学	有機化学合成および精製	ISO 9001
Milwaukee (Emmber)	WI	有機化学	食品グレード梱包および保存	ISO 9001, AIB
<b>アジアパシフィック</b>				
Bangalore	インド	有機化学	有機化学合成および精製	ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001



バルク・原料供給のご要望は、下記専用E-mailへお気軽にお問い合わせください。

バルク・原料供給専用 E-mail :  
[mj\\_bulk@merckgroup.com](mailto:mj_bulk@merckgroup.com)

お問い合わせの際は下記を記載いただけますとスムーズです。

- 用途 (原料用または研究用)
- カタログ番号
- 数量
- ご希望の納期
- ご予算



サイエンス系  
お役立ちメディア  
**M-hub**



かんたんカタログ検索  
**カタログ  
ファインダー**



メルクライフサイエンス - メールニュース  
[www.merckmillipore.com/wm](http://www.merckmillipore.com/wm)



メルクライフサイエンス公式  
SNS、動画コンテンツをご覧ください。

本紙記載の製品は試験・研究用です。ヒト、動物への治療、もしくは診断目的として使用しないようご注意ください。掲載価格は希望販売価格(税別)です。実際の価格は弊社製品取扱販売店へご確認ください。なお、品目、製品情報、価格等は予告なく変更される場合がございます。予めご了承ください。記載内容は2020年9月時点の情報です。Merck, the vibrant M, Sigma-Aldrich, Supelco and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2020 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

## シグマ アルドリッヂ ジャパン リサーチ事業部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら [www.sigmaaldrich.com/japan](http://www.sigmaaldrich.com/japan)

製品に関するお問い合わせは、テクニカルサービスへ

E-mail: [jpts@merckgroup.com](mailto:jpts@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8245

在庫照会・ご注文に関するお問い合わせは、カスタマーサービスへ

E-mail: [sialjpcs@merckgroup.com](mailto:sialjpcs@merckgroup.com) Tel: 03-6756-8275 Fax: 03-6756-8301

シグマ アルドリッヂ ジャパン合同会社はメルクのグループ会社です。

CHM075A-2009-1K-M