Akeru

未来の医療の扉をアケル



あなたのPET施設に、品質保証の専門家を。

PET薬剤の安定供給と、確かな品質を支える
現場に寄り添うパートナーです。

GMPへの対応が必要な施設にも、そうでない施設にも。

施設の目的や運用に合わせて、GMPの考え方を活かした
実効性のあるPET薬剤の品質保証を支援します。

専門性と現場経験で、PET施設の課題を解決します

品質リスクの可視化

GMP・薬機法に基づく
現状評価で、
リスクを明確にします。

GMP対応の課題整理

施設・設備・文書・運用の
ギャップを整理し、
優先課題を抽出します。

具体対な改善提案

実現性の高い
改善策とロードマップを
ご提案します。

現状を把握するだけでなく、改善への道筋を明確にします。

施設・設備の確認	製造・試験記録のレビュー	運用・体制の評価	改善提案報告書の提示

放射性医薬品の品質と安定供給を支え、未来の医療に貢献します。

株式会社 Akeru

Akeru

未来の医療の扉をアケル



専門性と現場経験で、PET施設の課題を解決します。

Akeruは、放射性医薬品の製造・品質管理・規制対応に関する豊富な経験をもとに、PET施設の品質保証体制の構築・運用をトータルで支援します。

Akeruのサービス

現状評価から人材育成、継続的な品質保証支援まで、一貫してサポートします。

1 現地 Walk Through・品質管理体制診断

経験豊富な専門家が、貴施設を訪問し、現状を確認します。

- GMP・薬機法・ガイドラインに基づく現状評価
- 品質リスクの洗い出しと改善提案
- 施設・設備・文書・運用の総合的な確認
- 報告書の作成とフォローアップ



2 GMP教育訓練・人材育成支援

PET製造に特化した、実践的な教育訓練を提供します。

- GMPの基準から応用まで対応
- 製造・品質管理・品質保証の役割に応じたカリキュラム
- 現地での集合研修・講義・演習
- 施設の課題やレベルに合わせたオーダーメイド研修



3 品質管理・品質保証の継続支援

現場の運用に寄り添い、継続的な品質保証をサポートします。

- 遮隔による継続的な品質保証支援
- SOP・文書整備の支援
- 変更管理・逸脱対応・監査対応
- バリデーション計画・実施支援
- 新規施設立ち上げ・GMP対応支援



こんな課題はありませんか?

- ☑ GMP対応に不安がある
- ☑ 品質管理体制を見直したい
- ☑ 監査に向けて準備を進めたい
- ☑ 教育訓練の体制を整えたい
- ☑ 専門家に相談できるパートナーがほしい

Akeruが選ばれる理由

- ☑ 放射性医薬品・PET製造の豊富な実務経験
- ☑ 規制対応・監査対応の実績
- ☑ 現場に寄り添った実践的な支援
- ☑ 施設の規模・状況に応じた柔軟な対応
- ☑ 長期的なパートナーシップ

代表者紹介



脇　厚生

株式会社Akeru
代表取締役

放射性医薬品・PET薬剤の研究開発、製造、GMP体制構築に長年従事。日本核医学会のPET薬剤製造に関する品質基準の策定や施設監査体制の整備にも携わる。現場での豊富な経験をもとに、各施設の実情に即した支援を行います。

https://www.akeru.jp/　info@akeru.jp

株式会社 Akeru