



Almac Adapt™ ジャストインタイム製造
ソリューション：製造時間の短縮に向けて



ヒューマンヘルスケアの変革は、今日、
77 億もの人びとに影響を与えています。

その影響は今後も広がり、年齢や性別を問わず独自の医療ニーズをもつ人びとの数は、
2050 年までに全世界で 95 億人に上ると予想されています。

私たちは、常に変化と進化を続ける世界に生きています。ライフサイエンス分野では、人口の増加、高齢化といった現代における課題の解決に向けて、革新的な個別化医療を推進しています。

このような医学の発展に際しては、被験者と治験依頼者に影響が及ぶだけでなく、高価かつ時間的制約のある製品を取り扱う必要が生じることから、サプライチェーンも変革を求められます。こうした課題への対応は、Almac のミッションのひとつです。ヒューマンヘルスケアは予想だにしないかたちで製薬業界に変化をもたらしており、これに伴い発生するニーズは多くのビジネスチャンスを生み出しています。

そこで登場するのが、Almac Adapt™ です。

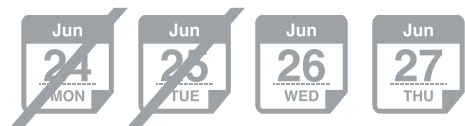




残りの日々について思いを巡らせているとき、時間はとりわけ貴重に感じられます。「ジャストインタイム」という言葉が示すものは、組織や人によって異なります。

製薬企業にとってジャストインタイム製造は、プロトコルの策定から被験者への投与に至るまで、高価かつ需要の高い治験薬の供給を徹底管理できることを意味します。

一方、ジョンにとってジャストインタイム製造は、家族と思い出の時間を過ごすことを可能にするものなのです。



Almac Adapt とは？

Almac Adapt とは、被験者を第一に考えながら、治験におけるさまざまな課題への対応を可能にする柔軟な供給体制の確立に向けた、Almac 独自のジャストインタイム製造ソリューションです。

Almac Adapt が選ばれる理由

被験者、治験実施施設、治験依頼者 それぞれのニーズに対応

Almac Adapt は「何をするか」よりも「なぜそれをするか」を重視しており、被験者中心の姿勢を体现しています。この理念のもと、従来数週間を要した包装、ラベリング、配送などの業務を数日に短縮する、先を見越した実用的なソリューションを提供します。

これにより、これまでの製造工程における固定的な枠組みから一歩踏み出すことで、柔軟な製造対応を実現し、被験者、治験実施施設、治験依頼者による高価かつ需要の高い治験薬、生物学的製剤、個別化医療の活用を可能にします。

- 個々の被験者への投与量に応じてキットを製造することで、処方指示がわかりやすくなり、脱落率が低下
- 被験者数に応じてキットを製造することで、治験薬（IMP）の製造量と治験実施施設への出荷量を減らすことが可能になり、廃棄物の低減のほか、保管コスト、配送コスト、廃棄コストの削減といったメリットをもたらす
- 国ごとのニーズに特化したラベルデザインにより、被験者に悪影響が及ぶリスクを低下させるだけでなく、全般的なコスト削減を実現

ルークにとってジャストインタイム製造は、スポーツチームの入団テストに間に合うよう、病院からの早期退院を可能にするものです。



個別のニーズに応じた戦略策定と コンサルタントサービス

Almac Adapt には従来とは異なる視点をもつサプライチェーンのエキスパートが参画しており、運営管理、プロジェクト管理、品質管理など各分野の専門家がサプライチェーンを見直し、治験のニーズとタイムラインに沿った柔軟な供給戦略を提案します。

このような総合的なアプローチにより、サプライチェーン全体の効率化を実現すると同時に、問題を引き起こす可能性のある事象を予測し事前に回避しながら、治験運営および予算管理を円滑に行うことができます。

- プール解析により治験薬と対照薬の調達および購入を減らすことで、全般的なコスト削減を実現
- 治験薬（IMP）をラベルのないブライトストックの状態にしておくことで、プーリングを迅速かつ容易に実行可能
- ラベル印刷をジャストインタイムで行い、最低限必要な情報のみ記載することで、治験期間中に変更が生じた場合にもラベルと包装デザインの修正が可能になり、再梱包の手間を省力

時間を正確に管理し、効率的に 活用することで、出荷段階においても 的確に対応可能

Almac Adapt では業界の慣習を見直し、治験全体にわたり、被験者、治験実施施設、治験依頼者に向けて的確で効率的なサービスを展開しています。これにより、治験薬の製造工程における厳格な品質管理、プロセスの完全性確保、コンプライアンスの強化を行い、治験薬および被験者の安全性を担保しています。

- 治験薬のラベリングを受注まで先延ばしにすることで、薬剤開発におけるニーズの変化に的確に応じることが可能

- 承認された安定性情報に基づく使用期限を配送時に印刷することで、治験資材への正確な日付の記載を徹底
- 治験薬（IMP）バルクを上流工程で製造することができるほか、リーン方式を導入することでロットサイズを小さくし、使用期限を延長

時間配分を最適化し、 治験のスピードとコストを管理

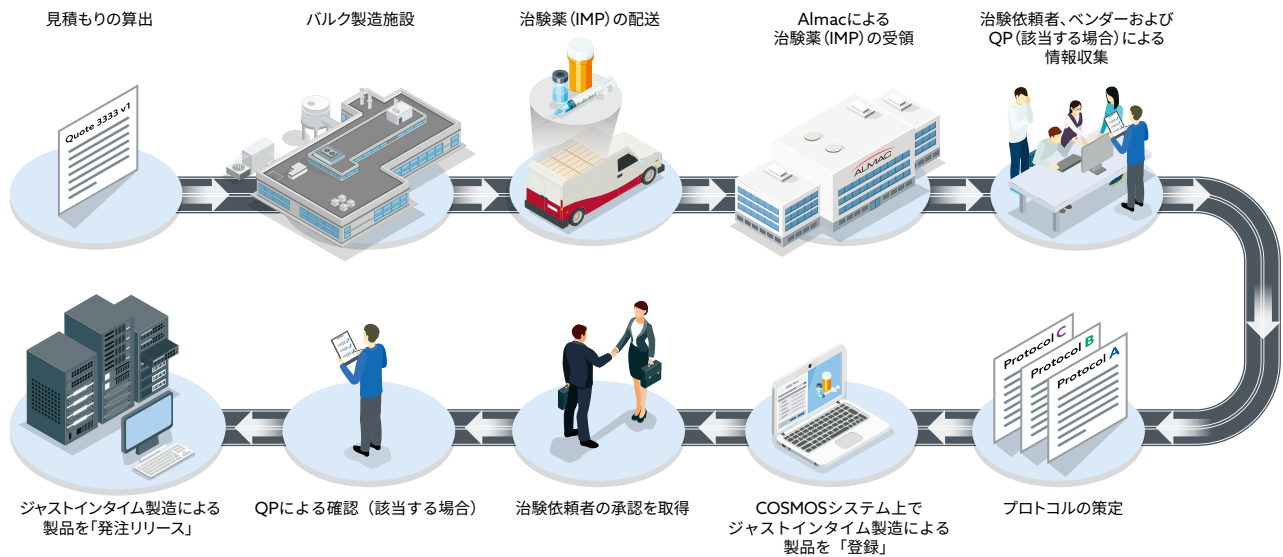
Almac Adapt では、時間を効果的に活用しながらサプライチェーン全体を見渡すことで、問題を引き起こす可能性のある事象を予測し、これを解消するために必要な技術とリソースを集約します。これにより、問題の拡大を未然に防ぎ、解決に要する時間とコストを削減します。

このように、問題が発生してから解決にあたるのではなく、変化を正確に予測し未然に解決を促すことで、供給サイクルの短縮と厳格な管理を実現します。

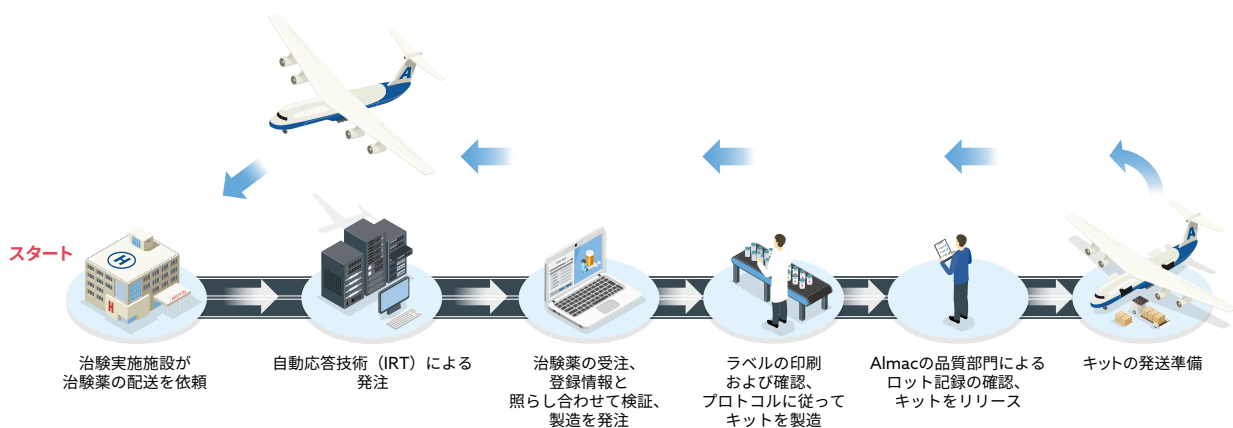
- 治験資材は必要に応じて製造するため、治験の変更にも柔軟に対応できるほか、治験薬（IMP）または対照薬が不足または高騰化している状況においてもコストを抑えることが可能
- スケジュールの短縮により、最初に登録した被験者に関するマイルストーンの早期達成を実現し、治験薬の供給に影響を及ぼす可能性のある変更にも迅速に対応可能
- 治験が大幅に変更された場合または中止された場合、治験実施施設に配送済みの治験薬のみ廃棄し、包装とラベリングがされていない状態の治験薬（IMP）については、異なる設定のもと同じ治験または別の治験で使用可能

Almac Adapt を通じて 製造時間の短縮を実現

Almac Adapt：ジャストインタイム製造 製造前段階



Almac Adapt：ジャストインタイム製造 製造および配送段階



時間というリソースを効率的に活用。
Almac Adapt では、ジャストインタイム製造が
スケジュール通りに行われるよう徹底します。

「ジャストインタイム」という言葉が示すものは、組織や人によって異なります。被験者、治験実施施設、治験依頼者にとって、ジャストインタイムの最終目標は、適時適切な治験薬が投与されることです。

Almac では、実績あるジャストインタイムサービスに Almac Adapt を組み込み、高価な生物学的製剤を用いた治験にまつわる課題、プレッシャー、リスクなどの解消に向けて、独自のソリューションを通じて支援を行っています。

リーン製造、ジャストインタイムラベリング、そしてこの Almac Adapt からなる柔軟な治験薬供給サービスは、従来とは異なるアプローチを可能にします。これこそが、被験者中心の治験を行う際、Almac がパートナーに選ばれる理由です。

Almac Adapt は、今日そして将来の治験における、以下のような課題に対応するために開発されました。

- 遺伝子療法および細胞療法
- オンコロジー治験
- 免疫療法
- 希少疾患
- アダプティブ試験
- 拡大アクセスプログラム／コンパッションネートユース／指定患者プログラム
- プールされた治験薬を用いる治験
- 厳密な温度制御

リーン製造：リーン生産方式を用いてスケジュールの短縮を実現した包装ソリューション

ジャストインタイムラベリング：出荷直前の治験薬キットを部分的に変更するソリューション

Almac Adapt では供給サイクルを短縮することにより、需要に対するより厳格な供給管理を可能にします。これにより、高価な治験薬 (IMP) の過剰生産を抑え、廃棄物、過剰在庫、コストを削減します。

なぜ Almac Adapt か？

治験の管理において何よりも重要になるのは、薬剤開発部門と被験者の刻々と変化するニーズに迅速に対応できる、最適化されたクリニカルサプライチェーンです。

Almac では、クリニカルサプライチェーンの円滑かつ効果的な活用を最優先に据えており、その一環として開発されたのが Almac Adapt です。

almacgroup.jp

お問い合わせ

グローバル本社
+44 28 3836 2436

EU 本社
+353 42 932 0718

アメリカ本社
+1 215 660 8500

ダーラム施設
+1 919 479 8850

アジア本社
+65 6309 0720

日本オフィス
+81 367 218720

clinicalservices@almacgroup.com