



Supply With Care™

治験薬のサプライチェーン管理





治験のグローバル化が進み、
生物学的製剤の開発が増加するとともに、
治験薬のサプライチェーンは大きく姿を変えています。

Almac は世界有数の
治験薬供給能力を持つだけでなく、
経験豊富なサプライチェーンコンサルタントを通じて、
お客様のサプライチェーンを最適化するために
必要なサポートを提供します。



Almac の実績

Almac は、約 30 年にわたりサプライチェーン管理サービスを提供してきた革新的な企業として、多様な試験デザイン、開発相、治療適応症に関する実績を有しています。そのため、過去の類似実績に基づき、サプライチェーンにおけるニーズや課題、機会を予測し、ガイダンスを行うことが可能です。Almac のクリニカルサプライマネージャー (CSM) は、全員が治験薬の供給プロセスと自動応答技術 (IRT) に精通したエキスパートです。

Almac では、CSM がこれまでの経験を集約し、革新的かつ包括的な予測技術を用いて、お客様が被験者を中心に据えながら治験薬の供給を最も効率的に行える

よう、サプライチェーンの設計、構築および管理を実施します。

Almac は、お客様のニーズに柔軟に対応できるカスタマイズ可能なサービスを通して、事業の推進を支援しています。

製造から投与までを含むエンドツーエンドのサービスのほか、人員強化を行い、従業員がより重要度の高い業務に注力できるようサポートすることも可能です。

これらはすべて、お客様の抱える課題に最も適切なサービスを提供するという Almac の姿勢を表しています。

治験薬の サプライチェーン管理に お困りではありませんか？

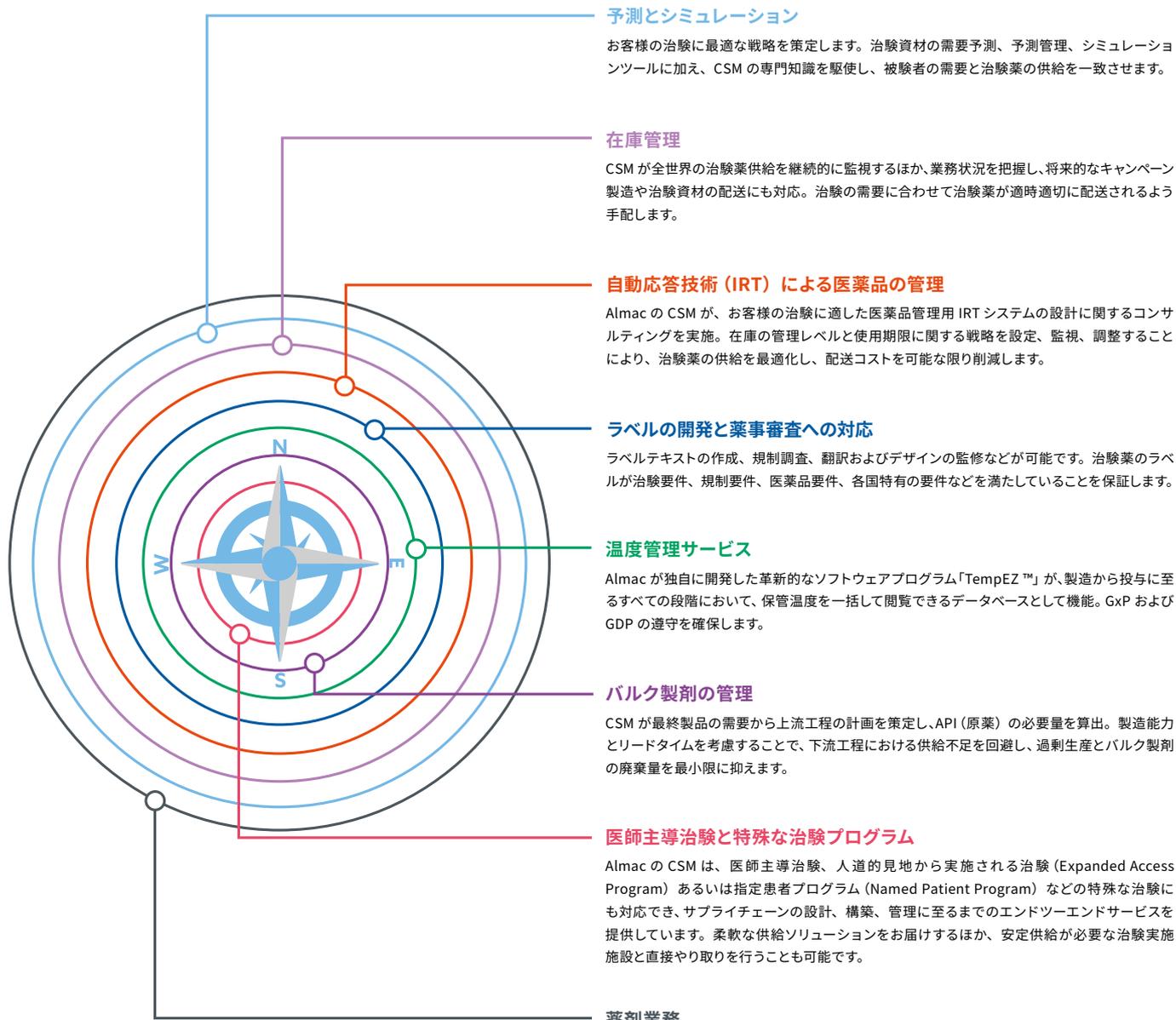
治験薬の供給戦略を構築する際に、数千件の治験実績に基づくノウハウを活用したい方へ。

どのような戦略が有効であるか、実例から学びたい方へ。

Almacにお任せください。

Almac の担当者は当社の社員と緊密に協力し、積極的に、かつ熱意と責任感を持って治験業務に取り組んでくれました。まるで当社の一員のように、治験の成功に尽力してくれていると感じました。

製品開発部長



予測とシミュレーション

お客様の治験に最適な戦略を策定します。治験資材の需要予測、予測管理、シミュレーションツールに加え、CSMの専門知識を駆使し、被験者の需要と治験薬の供給を一致させます。

在庫管理

CSMが全世界の治験薬供給を継続的に監視するほか、業務状況を把握し、将来的なキャンペーン製造や治験資材の配送にも対応。治験の需要に合わせて治験薬が適時適切に配送されるよう手配します。

自動応答技術 (IRT) による医薬品の管理

AlmacのCSMが、お客様の治験に適した医薬品管理用IRTシステムの設計に関するコンサルティングを実施。在庫の管理レベルと使用期限に関する戦略を設定、監視、調整することにより、治験薬の供給を最適化し、配送コストを可能な限り削減します。

ラベルの開発と薬事審査への対応

ラベルテキストの作成、規制調査、翻訳およびデザインの監修などが可能です。治験薬のラベルが治験要件、規制要件、医薬品要件、各国特有の要件などを満たしていることを保証します。

温度管理サービス

Almacが独自に開発した革新的なソフトウェアプログラム「TempEZ™」が、製造から投与に至るすべての段階において、保管温度を一括して閲覧できるデータベースとして機能。GxPおよびGDPの遵守を確保します。

バルク製剤の管理

CSMが最終製品の需要から上流工程の計画を策定し、API(原薬)の必要量を算出。製造能力とリードタイムを考慮することで、下流工程における供給不足を回避し、過剰生産とバルク製剤の廃棄量を最小限に抑えます。

医師主導治験と特殊な治験プログラム

AlmacのCSMは、医師主導治験、人道的見地から実施される治験(Expanded Access Program)あるいは指定患者プログラム(Named Patient Program)などの特殊な治験にも対応でき、サプライチェーンの設計、構築、管理に至るまでのエンドツーエンドサービスを提供しています。柔軟な供給ソリューションをお届けするほか、安定供給が必要な治験実施施設と直接やり取りを行うことも可能です。

薬剤業務

AlmacのCSMが治験薬の管理および照合を行う窓口となることで、盲検性を維持できるため、治験実施施設にモニタリング担当者を追加配置する必要がなくなります。さらに、調剤マニュアル、投薬カード、被験者用および治験責任医師用の教材の執筆ならびに治験実施計画書の治験薬に関する項目の作成が可能な薬剤師も所属しています。これらの薬剤師は、治験責任医師の会合で治験実施施設の担当者に研修を行うことができるほか、治験期間中の投薬および薬剤適合性に関する問い合わせ窓口となることも可能です。

almacgroup.jp

お問い合わせ

グローバル本社
+44 28 3836 2436

米国本社
+1 215 660 8500

アジア本社
+65 6309 0720

EU本社
+353 42 932 0718

ノースカロライナ施設
+1 919 479 8850

日本オフィス
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.com