

対照薬の調達

柔軟でコスト効率の高いグローバルサプライチェーンの運営に向けた課題



対照薬の調達

eBook 目次

詳細はウェブサイトをご覧ください
almacgroup.jp



はじめに

治験を取り巻く状況は、この 10 年ほどで急速な変化を遂げました。一般的な第 III 相試験には平均 34 ヶ国が参加しており、対象範囲が広がるにつれ、治験の運営はより複雑になっていますⁱ。

治験のグローバル化が進む一方で、クリニカルサプライチェーンの管理はこれまで以上に困難で、多くのリスクを内包する業務となっています。高価かつ温度の影響を受けやすい治験薬が増えていることを踏まえると、グローバルサプライチェーンを柔軟でコスト効率の高い方法で運営することが、より重要になっているといえるでしょう。

バイオ医薬品市場の競争の激化に伴い治験数が増加していることから、治験の運営管理にはスピードが求められるようになっていきます。治験薬の有効性と認容性が市販薬より優れていることを証明する目的で、対照薬の使用が広がっていることも、注目すべき点のひとつです。

約 3 分の 2 の治験に対照薬や併用療法が用いられておりⁱⁱ、治験における対照薬の使用は今やフォーミュラリーへの登録、場合によっては認可の取得に欠かせないものとなっています。

Almac Clinical Services には、グローバルで行われた数千を越える治験に向けて対照薬の調達に関するベストプラクティスを適用した、20 年に及ぶ実績があります。この eBook では、対照薬の使用がいかに関重要か解説すると同時に、多様な調達モデルや治験依頼者が直面する課題について取り上げています。このほか、リスクの最小化と被験者の臨床経験の向上に向けた対照薬の調達に関するベストプラクティスや戦略的アプローチについて、専門家の知見を交えてご紹介します。

ⁱ Grand View Research: Clinical Trial Supplies Market Analysis 2018 - 2025

ⁱⁱ Tracking Trial Cost Drivers: The Impact of Comparator Drugs and Co-Therapies. PharmExec.com.



対照薬とプラセボ

対照薬、別名参照薬は、主に第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験において、有効性や安全性、扱いやすさ、服薬コンプライアンスといった治験薬の性能の比較評価を行う際に使用されます。

一方、プラセボは治療効果のない医薬品のことを指し、統計解析から心理的な影響を排除する目的で使用されます。製造工程の観点から、プラセボは2種類に分類されます：

- 外見上見分けがつかないプラセボ：色や剤形などの物理的側面において、実薬と視覚的に識別することが不可能な偽薬
- 真のプラセボ：有効成分を含有していないことを除いて、物理的側面、開発工程や製造工程において、実薬と同一の偽薬

従来のプラセボ対照試験では、治療効果のないプラセボが使用されていました。しかし、一部の被験者がクオリティ・オブ・ライフの向上や余命の延長を実現し得る投薬治療を受けられないという倫理上の問題が見られることから、プラセボを巡る状況は変化しています。

一例として、腫瘍治療を目的とした治験のようにプラセボの使用が倫理に反すると判断される場合、治験依頼者は対照薬を使用することで、被験者をリスクにさらすことなく治験薬の有効性を評価することが可能になります。



対照薬の調達戦略

対照薬の調達戦略の策定に当たっては、サプライチェーン管理の技術的側面と治験に関する深い知見にもとづいて適切な質問を行うことが重要です。これらの質問への回答は、治験依頼者がプロジェクトのライフサイクルを通して直面する様々な課題への解決策を示し、合理的な意思決定を可能にします。

対照薬の調達に際し、計画策定の初期段階に適切な質問を行い、幅広い観点から戦略的に取り組むことで、リスクの早期発見や的確なソリューションの実現、正確な予算管理が可能になります。対照薬の調達に向けて、治験依頼者が最初に確認すべき情報は下記の通りです。

これらの質問への回答を精査し、各要素に関する理解を深め、起こり得る問題を特定した上で、円滑な調達に向けてリスクとコストを比較しながら、治験のニーズに適した調達戦略を策定することが求められます。

- どの医薬品が必要か
- ジェネリック医薬品は適しているか
- どのような力価、剤形のものがあるか
- いつ頃必要となるか
- 付属品は必要か
- どこで治験を行うか
- 調達の一本化は可能か
- どれくらいの予算が必要か
- 提出が必要な書類はあるか
- 認識しておくべき医薬品規制や通関規則はあるか
- 入手に制約がかかるリスクはあるか
- 使用期限に関する制約はあるか
- 医薬品を AMP（実薬）として使用する必要はあるか



対照薬の調達に関する知見と課題

すべての選択肢に目を向ける

一見、対照薬は治験国で調達するのが論理的に思えますが、それが最適な選択肢とは限りません。視野を広げることで、より安価な調達オプションが見つかる場合があります。その際は、申請書類の提出や確認試験が追加で必要か、治験プロトコルを確認しておくことが推奨されます。

状況の変化にそなえる

対照薬の供給不足や治験における使用制限、製造国における政治的混乱による輸出禁止など、様々な理由により当初の計画通りに調達が進まないケースが見られます。サプライチェーンの維持に向けて、治験依頼者は状況の変化に迅速に対応できる体制を確立しておく必要があります。

包括的な視点から考える

対照薬の調達を治験薬のサプライチェーン管理における一要素として捉え、単純に費用対効果の視点から考える手法は確かに容易です。しかし、リスクを可能な限り減らしたいならば、サプライチェーンを見通し、包括的な視点から取り組む必要があります。対照薬の調達に関わるスタッフは、ひとつのチームとして、被験者登録から使用期限の管理に至るまで治験におけるすべての要素を考慮し、治験期間を通して供給過多や廃棄量の増加などに関するリスクを最小限に抑えながら強固な調達網を確立することが求められます。

調達ルートの調査時に必要な配慮について理解しておく

対照薬が不足した際は、必要な数量を確実に入手するために、複数の製造業者に同時に問い合わせを行うのが得策に思えます。しかし、実際には製品の需要が高騰することで、比較治験が進行中あるいは開始目前であることを競合企業が察知し、結果として調達が遅れ、状況が更に悪化するケースが多く見られます。

付属品に注意する

対照薬の調達戦略を策定する際は、対照薬に留まらず、注入キットや注射針、チューブ、ディスペンサー、ニードル、シリンジ、アダプターなどの付属品の調達ルートについても考慮が必要です。



不測の事態を想定する

治験管理におけるほかのすべての側面と同様、予め計画を策定しておくことが成功の鍵といえます。治験開始を待ってから対照薬の調達戦略を立ててしまうと、治験の運営効率が低下するだけでなく、被験者の安全に影響が及ぶリスクがあります。

調達戦略が決定し実行に移ってから不測の事態に直面することが珍しくない一方で、治験開始前にリスク評価を徹底して行うことにより、その影響を最小限に抑えられます。治験依頼者が迅速かつ的確に意思決定を行い、被験者に必要な数量の対照薬を確保し、治験の主要なマイルストーンを達成する上で、早期の計画策定は不可欠といえるでしょう。



対照薬の調達に向けたベストプラクティス

対照薬の調達に向けたベストプラクティスの適用に当たっては、時宜にかなった計画策定、治験におけるニーズや潜在的な課題に関する詳細な調査、そしてスケジュールに沿った治験の進行と強固な調達網の確立を可能にする調達戦略と業務手順が求められます。

対照薬を調達する際は、製造業者と安定した関係を築いている臨床サプライチェーンの専門家と提携し、製造販売業者（MAH）やオリジネーターから直接調達するのが最善といえるでしょう。このパートナーシップを通じて、治験依頼者は供給の確保と最適化に向けて、各市場で入手可能な対照薬および製造方法、剤形、力価、商標などの詳細のほか、使用期限や製造リードタイム、ライセンスといった高度な情報を取得することが可能になります。

幅広い経験と知見を持つ臨床サプライチェーン管理の専門家との提携は、市販薬の調達に関するリスクの低減や、対照薬の確保に際し起こり得る課題の解決に向けた重要な一歩となります。このほか、専門家の知見は関連文書やコンプライアンスの管理を徹底する上で大きな役割を果たします。

サプライチェーンパートナーとの提携においてどのようなアプローチが適しているかは、個々のニーズや状況によって異なり、様々な手法が考えられます：

サプライチェーンパートナーが逐次、治験依頼者からの指示に沿って業務を遂行する場合は、治験依頼者が需要管理を行い、サプライチェーンパートナーに公開される上流工程に関する情報は限定的になります。対照薬の調達は治験依頼者が主導することになり、選択肢は市場で入手可能な製品に限られ、必要時に対照薬を確保することが難しくなるため、比較的风险の高い手法といえるでしょう。

一方、1つのサプライチェーンパートナーが治験依頼者とコミュニケーションを密に取りながら、被験者登録や治験実施施設に関する情報をベースに対照薬の調達を主導する場合は、供給過多や廃棄などのリスクを抑えることが可能になります。

被験者登録数が予想を上回り、需給ギャップを早急に解消する必要がある場合を含め、より複雑な治験には上記の両方を組み合わせた手法が用いられます。

Almac Clinical Services について

Almac Clinical Services は、治験薬管理におけるマーケットリーダーとして、治験薬に関する幅広い経験と知見を活用しながら様々なソリューションを展開しており、グローバル製薬企業の上位 20 社のうち 18 社を含む 600 社を超える製薬企業やバイオテクノロジー企業と提携しています。

Almac は、サプライチェーン管理に関する優れた知見と個々のニーズに応じたサービスやソフトウェアソリューションを通じて、治験プロトコルの策定から被験者への治験薬の配送に至るまで、お客様のグローバル治験を柔軟に支援します。

イギリス、アメリカ、日本および APAC に専任の調達チームを設置しているほか、監査認証を受けた各国の配送パートナーによるネットワークを通じて、対照薬とサポート薬の調達を確実に行える体制を確立しています。

お客様のニーズに最適なソリューションを実現します：

- お客様のニーズを精査
- お客様専任のスタッフとマネージャーを配置
- 主要市場を網羅し、幅広い種類の製品を支援
- 対照薬やサポート薬の調達を含め、治験の各要素をグローバルに管理
- 安定した強固なサプライチェーン
- 文書の作成および管理
- グローバル治験における治験薬の管理や運用効率の向上に向けたサプライチェーン管理ソリューション
- バイオ医薬品の専門家によるアドバイス





Clinical Services 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

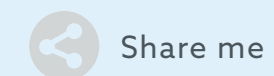
EU本社
+353 42 932 0718

ノースカロライナ施設
+1 (919) 479 8850

アジア本社
+65 6309 0720

日本オフィス
+81 3 4233 9178

clinicalservices@almacgroup.com



詳細はウェブサイトをご覧ください
almacgroup.jp

© Almac Group Ltd. All rights reserved AM7911