



新たな再供給戦略で 危機を好機に

ケーススタディ





対照薬が不足しつつある状況のなか登録者数を増やす必要にも迫られたお客様と、Almac のサプライチェーンマネジメント (SCM) 部門が提携。サプライチェーンにおける課題の分析、潜在的リスクの評価、供給の拡大、治験における世界・地域戦略に関する助言を行いました。

ビジネスの課題：

差し迫った製品使用期限と登録中止のリスク

差し迫った製品使用期限への対応をご依頼いただいた時点で、お客様の第 II 相臨床試験は危機的な状態に陥っていました。

この臨床試験は、13 か国の 74 施設において治験薬 (IMP) の安全性と有効性を対照薬と比較するという内容でした。当該の対照薬は調達が難しく、在庫はすべて 2 か月後に使用期限が切れてしまう状況だったため、お客様は過去の経験に基づいて必要な数量を算出した後、代替の対照薬を発注。しかし、追加分が到着するのは在庫の使用期限から 1 か月前の段階であり、サプライネットワークの再構築には間に合わない見通しでした。

これに加えて、登録者数の目標を引き上げる必要が発生。新たに 5 か国が追加され、それまでの 1 施設につき 1 名ずつ登録・治療を行うという制限を撤廃し、施設ごとの登録者数も増やすことが決まりました。

こうした経緯を経て、クリニカルオペレーションチームが、Almac に支援を依頼。その際、以下の質問が投げかけられました：

- 代替の対照薬の発注量は、治験を完了するため、また目標登録者数の増加に対応するために十分なものか？
- 需給ギャップがあることが判明した場合、各国・各施設に対する最も効率的かつ効果的な配分は？
- 各施設に複数の被験者を登録することは認められているか？

予定登録者数が増えられたこと、用量を調節可能であること (臨床検査値に応じて 1 回あたり 1~21 バイアル) が、これらの質問への回答を難しくしていました。

Almac のソリューション：

再供給計画を最適化

Almac Clinical Services は、直ちに対照薬の必要数量の算出を開始し、限られた在庫をどのように配分するか検討。事実に基づいて迅速に行動することで、治験の中断を最小限に留めるという目標を掲げました。

自動応答技術 (IRT) によって得たデータを使用して、サプライチェーンマネジメント (SCM) 部門は、治験開始から数か月間のリードタイムとバイアルの使用率を国別に分析し、これらの情報を基に需要予測を行いました。続いて、優先国への出荷スケジュールを作成し、登録を中止すべき時点を国ごとに決定しました。

こうした状況分析の結果、対照薬が予定通りに出荷されれば、実際にはさらに 50 ~ 100 名の被験者への投与が可能となり、3 か国で登録を促進できることが明らかになりました。

その他にも、凍結バイアルの輸送にかかる費用とリスクを最小限に抑えるため、各施設の再供給戦略を見直し、輸送頻度を下げるよう助言しました。

お客様の成果：

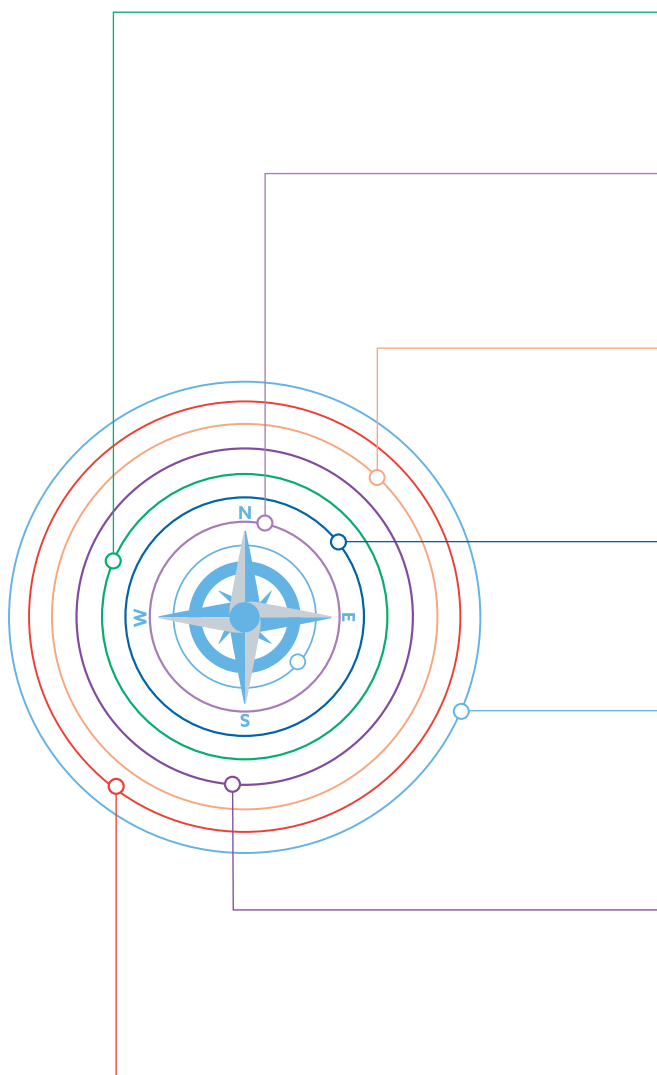
登録が促進された結果、臨床試験が予定より 1 か月早く終了

クリニカルオペレーションチームの懸念は解消され、登録を中止する必要もありませんでした。Almac が策定した計画に従って在庫を配分した結果、治験は中断することなく継続。お客様が治験実施施設との関係を維持し、開発スケジュール通りに治験を進めるためには、この継続性が重要でした。

また、新たな供給計画により、治験の中断を回避できただけでなく、登録が促進され、輸送費用の削減にも成功。結果として、治験が予定より 1 か月早く終了したため、事業費が節約され、上市時期が早まる可能性も生まれました。

このお客様と Almac のサプライチェーン部門との提携は、これ以外の治験を通して、今も続いています。

Almac の SCM ソリューション - 複雑な治験薬のサプライチェーンにも対応



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。治験薬の需要予測、予測管理、シミュレーションツールに加え、SCM の専門知識を駆使して、被験者の需要と治験薬の供給を一致させます。

在庫管理

SCM 部門は、全世界の治験薬供給を継続的に監視するほか、治験業界の動向を分析し、将来的なキャンペーン製造や治験薬輸送にも対応。IMP が適時適切に提供されることにより、常に需要に応えられる体制を整えます。

IRT による医薬品の管理

お客様の治験に適した医薬品管理用 IRT 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システム上の有効期限に関する戦略を設定・監視・調整することにより、IMP の供給を最適化し、可能な限り輸送コストを削減します。

ラベル作成と薬事審査

ラベルテキストの作成、規制調査、翻訳、アートワークを監修。IMP のラベルが治験要件・規制要件・医薬品要件・各国特有の要求事項を満たしていることを保証します。

温度管理ソリューション

Almac が独自に開発したソフトウェアプログラム「TempEZ™」は、温度管理スイートをあらゆる面から支援。お客様が温度データを保存するための単一の中央データベースとして機能するほか、GxP および GDP 規制の順守を確保します。

バルク製剤の管理

完成品の需要量から、API の必要量を算出し、上流工程を管理。生産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、過剰生産と廃棄物を抑えます。

その他のサービス

SCM 部門は、医師主導型治験を開始から終了まで一貫して管理可能。ファーマシーサービスの提供、ファーマシーマニュアルの原案の作成も可能です。また、施設における治験薬の供給管理に関する窓口として機能することで、盲検性を維持します。

連絡先

英国

Almac Group (本社)
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
BT63 5PW
United Kingdom

clinicalservices@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

米国

Almac Group (米国本社)
25 Fretz Road
Souderton
PA 18964
United States of America

clinicalservices@almacgroup.com
+1 215 660 8500

アジア太平洋

Almac Pharmaceutical Services
Pte. Ltd.
9 Changi South Street 3
#01-01 Freight Links Building
Singapore 486361

clinicalservices@almacgroup.com
+65 6309 0720

日本

アルマック・ファーマシューティカル・
サービス株式会社
〒105-0022
東京都港区海岸 1-2-20
汐留ビルディング 3 階

info@almacgroup.com
+81 3 6721 8720