

リーンサプライチェーンの
ベストプラクティスを用いて
不正確な予測によるリスクを軽減



治験における理想は、各部署、システム、プロセスすべてがスムーズに連携していることです。被験者予測が正確であり、治験スタッフが登録状況を継続的に監視し、更新していること。そして、これにより得られたデータが円滑に共有されることで、効率的なサプライチェーンを実現し、過剰生産を最小限に抑え、薬剤不足のリスクを管理することができます。

しかし、現実には理想通りにはいきません。被験者予測のわずかな誤差が波及し、不正確なデータに基づいてサプライチェーンに関する決定がなされることで、最終的には被験者が治験への参加を拒まれるといった事態が起きるのです。

ここで取り上げるグローバル製薬企業は、衰弱性神経疾患の予防療法の有効性および安全性評価を目的としたグローバル第III相試験を実施するにあたり、同様の課題に直面していました。



ビジネスの課題：不正確なデータに依存した大規模な需要への対応

マーケットリーダーである治験依頼者は、この治験で欧州および米国全土の数百カ所の治験実施施設に推定 1,000 名の被験者を組み入れており、これらの被験者に対し治験薬を安定して供給するだけでなく、拡大アクセスプログラムの需要にも応える必要がありました。その規模と複雑さから、ほんのわずかなミスが業務に混乱をきたし、被験者に悪影響を及ぼす可能性がある状況でした。

これらのリスクに加え、この治験依頼者が治験薬の供給管理と被験者予測を社内で行っていたことも、問題の一因となりました。治験が進むにつれ、作業内容が社内でも管理できる範囲を超えていることが明らかになってきました。治験チームが作成し共有している被験者登録に関するデータが不正確であったため、被験者数が過剰になり、治験薬が供給不足に陥っていたのです。非現実的なスケジュール、土壇場での対応なども常態化していました。治験依頼者のサプライチェーン部門、そして Almac Clinical Services には、こうした薬剤不足、ひいては治験中断の恒常的なリスクを解消することが求められました。

正確な予測を行うためのリソースが不足していることから、予想外の需要にも速やかに対応するには、包装およびラベリング作業を改善する必要がありました。

Almac のソリューション：リーン方式による予想外の需要への即事対応

従来の製造工程では、効率を最大化するため、治験薬はバルク包装を行ってから各プログラムに割り当てられていました。しかし、予測の信頼性が低く、グローバル第III相試験に伴う大規模な需要や複雑なプロセスを踏まえると、この手法は適切とはいえません。

包装工程は、準備から実施、出荷までを含め、通常 12 週間を要します。被験者予測の精度に限界があることから、このスケジュールでは納期遅延につながります。

すべての被験者に適切な支援を行うためには、ターンアラウンドタイムの短縮が重要でした。包装およびラベリング作業においては、急な受注にも対応できるよう効率化を進めるだけでなく、廃棄量を削減できるよう配慮する必要がありました。そこで導入したのが「リーン方式」です。

生産管理におけるリーン方式とは、生産性を損なわずに無駄を排除し、工程を最適化する体系的な手法を指します。不正確な予測、不確実な需要といったリスクを取り除くため、Almac の専門家は治験依頼者と緊密に協力し、デザインからラベル製造、品質管理まで、社内の各部門の連携を強化し、審査から承認までに要する時間の短縮を図りました。

Almac Clinical Services は、10 年にわたる関係を通じてこの治験依頼者が抱える課題を深く理解しており、こうした背景からサプライチェーンに内在する不確実性、並行試験やコンパッショネートユース制度に対応するため、在庫の積み増しといった戦略の導入を提案しました。

治験資材が事前に特定のプロトコルに割り当てられ、ラベルが貼られている場合、予想外の需要に対応できず、それどころか、それぞれのプロトコル固有の要件に応じて複数の製造工程が必要となり、コストの増加につながります。ここでは、カートンとシリンジラベルに 3 つすべての二重盲検のプログラム番号を印刷し、充填済みシリンジ（実薬およびプラセボ）を一元管理することで、柔軟性を向上しました。これにより各治験実施施設にて受注後、被験者に治験薬を交付する際、治験スタッフはラベルに印刷された項目のひとつにチェックを入れるだけで、該当するプロトコルを指定できます。

お客様の成果：被験者を第一に考えながら薬剤不足のリスクを最小化

被験者の登録予測と治験薬の需要予測が不正確であったにもかかわらず、Almac のリーン方式を用いた包装ソリューションと在庫戦略により、治験依頼者の業務効率化は向上し、被験者の需要に迅速に対応できる受注体制を確立することができました。このプロジェクトの成功要因となったのは、治験を通して、パートナーとして治験依頼者とともに、さまざまな課題に粘り強く取り組んだことです。その結果、見積もりから治験薬の発送までを含む受注プロセスのターンアラウンドタイムを 12 週間からわずか 4 週間まで大幅に短縮することができました。

不正確な予測といった課題に対応すべくプロセスの改善に着手したこと、そして被験者をミッションの中心に据えたことで、Almac と治験依頼者は緊密に協力しながら、薬剤不足のリスクを大幅に減らすことができました。この成果は治験依頼者の予想を上回ったばかりでなく、治験全体の成功に寄与し、新薬の米国食品医薬品局（FDA）承認に貢献しました。

almacgroup.jp

お問い合わせ先

グローバル本社

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

clinicalservices@almacgroup.com
+44 28 3836 2436

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

clinicalservices@almacgroup.com
+81 3 6721 8720

アジア太平洋

Almac Pharmaceutical
Services Pte. Ltd.
(アジア太平洋本社)
9 Changi South Street 3
#01-01 Singapore
486361

clinicalservices@almacgroup.com
+65 6309 0720

米国

Almac Group
(米国本社)
25 Fretz Road
Souderton,
PA 18964
USA

clinicalservices@almacgroup.com
+1 215 660 8500