



# 日本のバイオ医薬品企業に向けた グローバル治験のサプライチェーン管理

国際的な知見と地域に根ざしたサポート



# Almac について

Almac グループ傘下の Almac Clinical Services は 1988 年に北アイルランドで創業し、市場拡大とともに成長を遂げ、現在では業界をリードする世界的な医薬品受託製造企業となっています。

Almac では、治験薬の供給とテクノロジーサービスを統合して提供しています。この 2 つを組み合わせた独自の体制により、治験薬のサプライチェーン全体を見通し、テクノロジーと物流を包括的に管理することで、スピードと生産性、効率の最大化に成功しています。

Almac グループは 20 年以上にわたり、日本のお客様を支援してまいりました。その豊富な経験を活かし、国際的な知見と地域に根ざしたサポートを提供することで、国内外を問わず、お客様のニーズに最適なサービスをお届けします。

Almacは50年にわたり、医薬品開発業務を通じて世界のバイオ医薬品業界をサポートしており、革新的な医薬品の上市に貢献することで、人々の健康増進に寄与しています。

- **1968 年**  
Sir Allen McClay が Galen を設立
- **1988 年**  
クレイガヴォン（北アイルランド）で治験薬供給事業を開始
- **1998 年**  
日本のお客様への治験薬供給を開始
- **2002 年**  
Almac グループ創設
- **2003 年**  
クレイガヴォンにグローバル本社を設立
- **2014 年**  
アジア太平洋事業拡大のため日本とシンガポールに拠点を設置
- **2019 年**  
ダンドーク（アイルランド）にヨーロッパ本社を設立
- **2020 年**  
日本での事業拡大に伴い東京に新オフィスを開設



創設者 Sir Allen McClay



# 国際的な知見と地域に根ざしたサポート

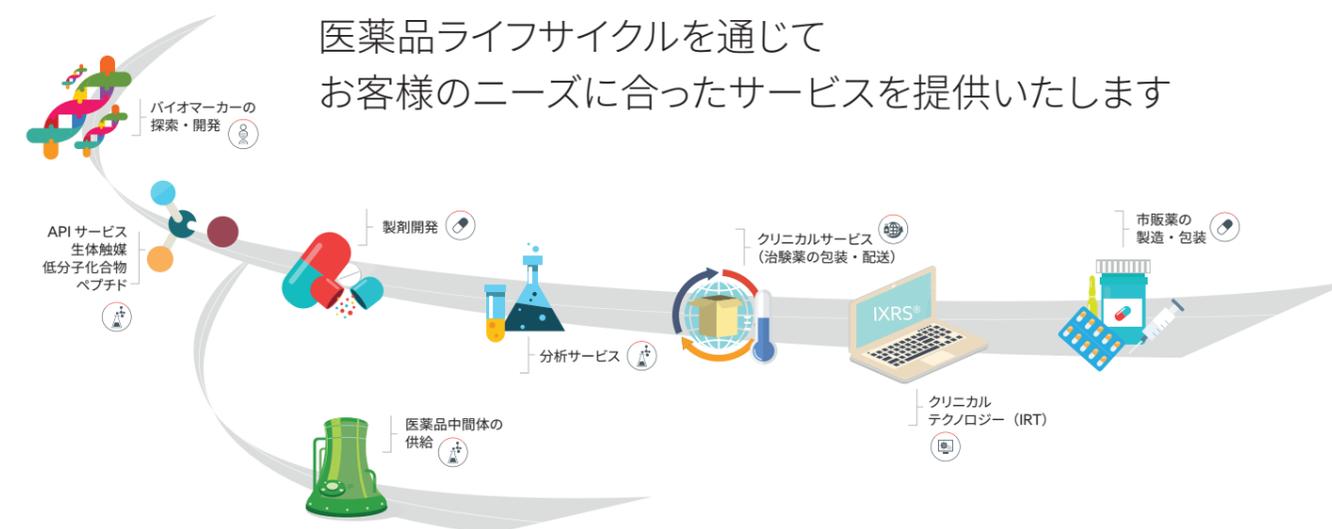
日本で実施される治験が増加するなか、Almac はアジア太平洋地域でのさらなる事業強化を進めてまいります。

Almac Clinical Services は、これまで 30 年以上にわたりグローバル治験を支援してきました。また、日本の製薬企業やバイオテクノロジー企業との 20 年以上にわたる取引を通じて長期的な信頼関係を築き、常に変化し続けるこの業界において、日本での治験薬供給におけるニーズやご要望に応じてまいりました。日本、シンガポール、アジア太平洋地域を含め世界中に広がるデポネットワークを活用しながら、多数の拠点と連携し、日本のお客様による主要な国際治験および地域治験実施施設の利用をサポートします。

Almac は、20 年以上に及ぶアジアでの事業をさらに発展させるため、2014 年にリーダーシップセンターおよびオペレーショナルセンターをシンガポールと日本に設立しました。これらの地域では、専門チームを設置するとともに、当社の厳格な基準を満たす現地物流と保管デポにより広範なネットワークを構築しています。

## アジアおよび日本での事業から得た経験と知見

- 地域の規制、慣習や課題への対応に関する経験に基づく知見
- アジアにおける国ごとの違いに対する深い理解
- 日本の治験依頼者との長期的な関係ならびに多数のグローバル治験および地域治験の実施実績
- 開発業務受託機関（CRO）との長期的な関係ならびにサプライチェーン管理技術の導入、治験の実施およびサポート実績



# Almac のソリューション

Almac の専門チームは、30 年以上にわたりグローバル治験をサポートしてきた経験に基づき、お客様の幅広いニーズにお応えします。常に変化し続けるこの業界において、Almac はプロジェクトマネジメントチームとともに世界中でサービスを展開しながら、革新的なソリューションを提供しています。



## 市販薬の調達

- ・ 対照薬を世界各地から調達
- ・ 生物学的製剤の専門家による支援
- ・ 包括的な記録管理とサポートによる、確実な供給と強固なサプライチェーン



## 治験薬の盲検化

- ・ 多種多様な治験薬に関する豊富な経験
- ・ オーバーカプセル化ソリューション
- ・ バイアル、IV バッグ、シリンジなど盲検化が難しい製品に関するコンサルティング



## 治験薬の包装ソリューション

- ・ 世界規模の生産体制とオートメーションの効率的な活用
- ・ 小規模から大規模な治験まで柔軟に対応
- ・ 治験のニーズに合わせ、プリスター包装、ボトル包装、カード包装、ウォレット包装など多様な包装形態に対応



## Almac Adapt™

- ・ Almac 独自のジャストインタイム製造ソリューション
- ・ 出荷直前の段階でも治験薬キットの修正が可能
- ・ 被験者および治験実施施設の需要変動に即応し、廃棄物の削減にも貢献



## サプライチェーン管理

- ・ サプライチェーン管理の専門チームが、お客様の治験薬のサプライチェーンを設計、構築、管理
- ・ 総合的技術により、治験薬の在庫予測、管理計画の策定、グローバル管理を一元化



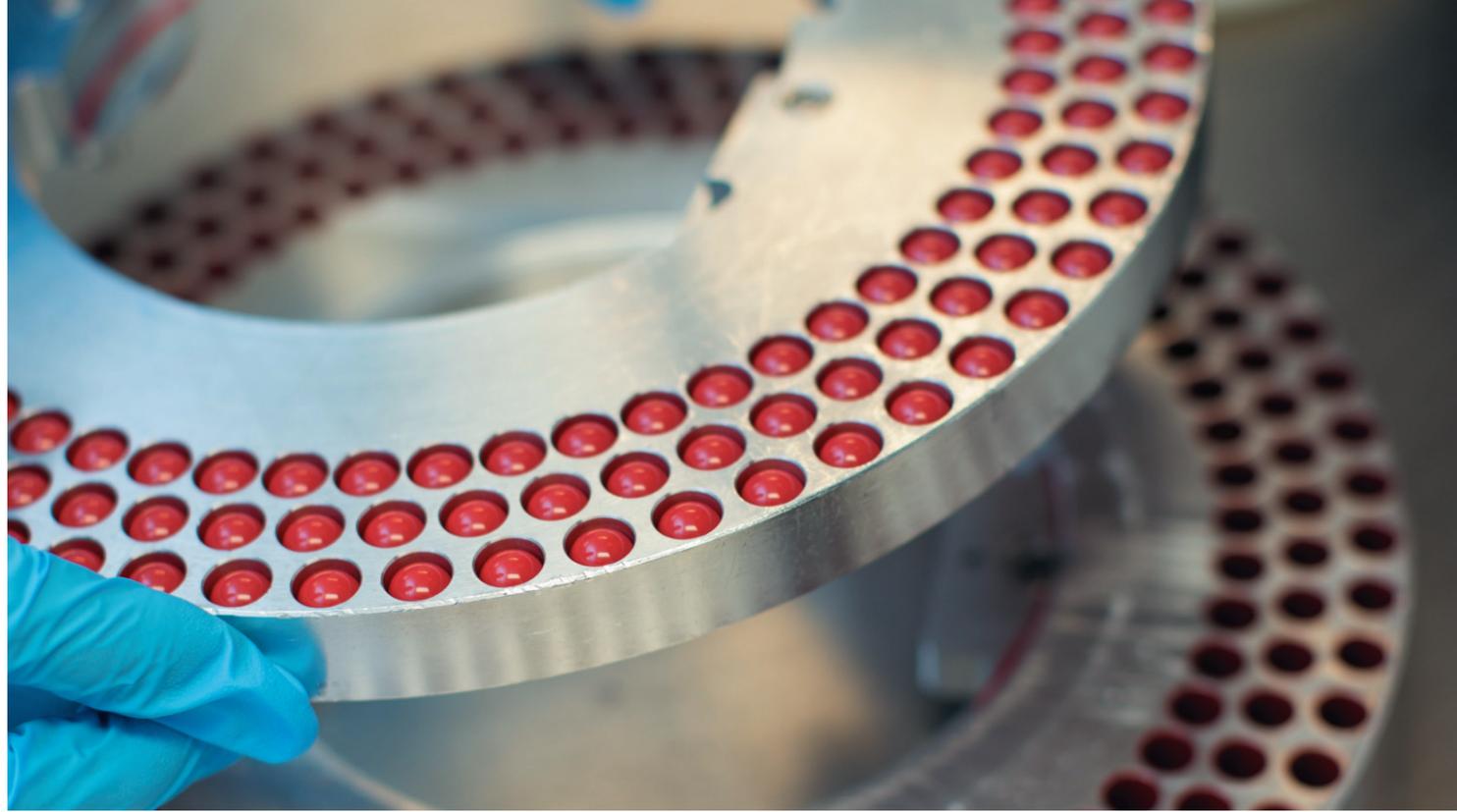
## 分析サービス

- ・ 包括的な分析サービスを通して原薬（API）の開発をサポート
- ・ 治験薬／市販薬の微生物学的試験



## Qualified Person (QP) サービス

- ・ 熟練した有資格者（QP）からなるチームが、EU 域内への資材の輸入をサポート
- ・ EU 域内への治験薬（IMP）の出荷をサポート



## 治験薬の保管と配送

- ・ 世界的なデポネットワークおよび一元化された在庫データベース
- ・ 生物製剤、温度管理が必要な製品および常温製品の配送に関する専門知識
- ・ 輸出入、配送業者の管理、輸送路のデータ解析などに関する知識



## WebEZ™

- ・ 柔軟に設定できるウェブベースの無作為化システム
- ・ 過酷なスケジュールへの対応や手作業の削減を支援
- ・ 補助機器の操作およびコストの削減



## TempEZ™

- ・ 製造から投薬までの温度データを記録
- ・ 配送中または治験実施施設における温度逸脱の記録、報告、判断
- ・ GDP の遵守を支援する使いやすいプラットフォーム



## IRT - IXR®3

- ・ 研究チームによるリスクに基づくモニタリングの導入を支援
- ・ 直感的かつ論理的なシステムによる治験の構成要素の管理
- ・ 最適な在庫レベルの設定により、供給コストを最小限に抑えながら、被験者への再供給を最大限に向上



## Almac ONE™

- ・ 治験薬のデジタルサプライチェーンと物理的なサプライチェーンを統合管理
- ・ 幅広い知見と最先端のテクノロジーを活用し、治験依頼者のサプライチェーンの可視化とデータ精度の向上を支援
- ・ 被験者中心の最適かつ効率的な治験薬供給を実現

# Almac が選ばれる理由

---

## 治験薬の物流とデジタルサプライチェーンを一元化

- Almac では、包装、ラベリング、配送、IRT を含むサプライチェーン全体の管理を提供しています。
- サプライチェーン全体を見通し、テクノロジーと物流を包括的に管理することで、スピードと生産性、効率の最大化に成功しています。

## 治験依頼者と開発業務受託機関（CRO）に向けたサービス

- 国際的な知見、ツール、プロセスを活用することにより、各国のニーズに対応したソリューション
- グローバル治験ならびにそれぞれの地域での治験、その両方における要件に対応した治験薬のグローバルサプライチェーン
- 盲検化から国内／グローバルでの供給を含むエンドツーエンドのサービス
- 時間とコストの削減を実現するダイナミックなデポモデル
- 世界各地の Almac スタッフによるプロジェクトの現地サポート
- 世界中のどこでも治験の実施状況を監視できる安全なウェブインターフェース
- 多言語でのテクニカルサポートおよびプロジェクトサポート
- 現地語による年中無休 24 時間体制のヘルプデスクを通じて、治験協力者は当直医や非盲検化の専門家に連絡可能

Almac は、お客様のニーズに合った包括的なグローバルソリューションをお届けします。

[almacgroup.jp](http://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