

顧客ニーズに最適化した  
ラベリングにより治験の  
円滑な運営を支援





## 顧客ニーズに最適化したラベリングにより 治験の円滑な運営を支援

市場のグローバル化や規制の強化、アダプティブデザインを用いた治験の増加、生物学的製剤の台頭などにより、治験を取り巻く環境はますます複雑になっています。これに伴い、治験の管理を支援する周辺機能の重要性も、一段と高まってきました。

治験薬のラベリングは、そのデザインや使い方によって治験の成否に影響を及ぼす要素のひとつです。たとえば治験薬の外観が異なることは、盲検化に最も悪影響を及ぼす原因になり得ます<sup>1</sup>。また、ラベリングの不備は、米国で治験薬のリコールを引き起こす原因の上位5位に入っています。この傾向は、おそらくほかの多くの市場にも当てはまるでしょう。

理論上、治験薬のラベリングプロセスにおけるすべての必須項目をクリアしているにも関わらず、より複雑な対応を迫られることもあります。ここでは、ある治験依頼者のケースをご紹介します。





## ビジネスの課題

複雑な業務プロセスが盲検化の不備や遅延を招く

この治験依頼者のグローバル第II相盲検化試験では、自己免疫疾患の治療に向けて開発された生物学的製剤を対象に、安全性および有効性の評価を行っていました。これにあたり、治験薬はシリンジキットに包装した上で、盲検化プロトコルに従ってラベリングを行い、梱包する必要がありました。

当初のラベリングプロトコルにおいては、以下のような点が考慮されました。

- ・シリンジ内の充填量および溶液の色が異なる
- ・シリンジの外周面積が小さく周径も細いため、プロトコルに適合したラベリングが困難
- ・ラベルのデザインは、被験者に投与する際、治験薬が完全に注入されたか臨床医が正確に判断できる仕様にしなければならない

こうした課題に対応するため、Almacでは半透明色のベースラベルを用いて溶液の色を盲検化したほか、ラベルの上部と下部に線を配置することで、シリンジ内の治験薬の充填量も盲検化しました。また、一次包装のスペースが限られていたため、被験者向けの情報を記載した取り外し可能なブックレットラベルもシリンジに貼付しました。

この際 Almac の専門家チームは、盲検化用ラベルとブックレットラベルの両方を採用することが、ヒューマンエラーを誘発する可能性について報告しました。ラベルが逆さまに貼

られる、あるいは誤った位置に貼られることで、ばらつきが生じるという問題です。その場合、修正が必要となり、被験者に悪影響を及ぼすだけでなく、製品の上市が遅れる原因にもなりかねません。

## Almac のソリューション

2種類のラベルが一体化したデザインにより  
製造工程を簡略化

これらの問題をすばやく認識した Almac は、革新的なラベリングソリューションを通じて、治験依頼者をサポートしました。

ヒューマンエラーが頻出する原因が、2種類のラベルを用いる複雑なアプローチにあることは明らかでした。Almacでは製造工程の簡略化に向けて、プロトコルの見直しを行いました。治験依頼者と緊密に連携しながら、特注のラベルを開発。2種類のラベルを一体化することで製造工程を簡略化し、盲検性を維持しながら、ヒューマンエラーとこれに伴う遅延のリスクを最小限に抑えられるよう尽力しました。

一般的に、一体型ラベルの製造は通常のラベルよりも複雑な作業を要します。強度を確保しながら2種類の異なるラベルを接着する必要があるからです。しかし、試作に成功すれば、これまでと比べてはるかにシンプルで効率的なラベリングソリューションを実現できるという確信がありました。

## お客様の成果

特注のラベルにより治験の円滑な運営を支援

カスタマイズの結果、ラベルはこれまでよりも複雑なデザインになりました。また、原料と接着剤を調達し、熟練者が慎重に組み立てる必要もあります。そのため、2種類の異なるラベルを用いる場合に比べ、追加費用が発生しました。しかし、このデザインの導入は、投資に見合った利益を治験依頼者にもたらしました。今後別の治験に向けてラベルを製造する際、デザインテンプレートとして再活用することもできます。

製造の観点から見ると、ひとつの工程で貼付するラベルは1種類のみとなり、作業の終わりに確認や照合の対象となるラベルも同様に1種類のみとなります。これにより、キット製造の効率化を実現し、治験依頼者の時間と費用の削減に貢献。治験依頼者が被験者の要望を満たし、治験を遅滞なく進める一助となりました。

この新しいラベルのもうひとつの利点は、その性質上、コンプライアンスを徹底できることです。デザインを改善することで、ラベルが誤って貼付される危険がなくなりました。また、「ポカヨケ」呼ばれる作業ミスを防止する仕組みを採用することで、正しい方向にしかラベルを貼付できないシステムを確立しています。

継続的な改善を目指し、ニーズを先取りしながらサポートするAlmac。今回の取り組みでも、治験の遅延リスクを未然に防ぎました。Almacの支援により、治験依頼者は治験を円滑に運営し、被験者にもわかりやすいラベリングソリューションを通じて、よりよい治験環境を実現することができました。



### 参考文献

<sup>1</sup>Fundamentals of Clinical Trials, 3rd Ed; 1998.

[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

[clinicalservices@almacgroup.com](mailto:clinicalservices@almacgroup.com)