

初めての第 III 相臨床試験を
安心してご計画いただけるよう
治験開始前の意思決定を支援



治験薬の供給計画を策定する際には、ひとつの課題に対して、さまざまな要素を検討することが不可欠です。

「第Ⅲ相臨床試験を行うために必要な医薬品原薬（API）の製造量は？」 Almac Clinical Services に届いた、この一見簡単な質問も、例外ではありません。

これに答えるかたちで、Almac のコンサルタントは、お客様の治験計画の初期段階において、いくつかの重要な判断を支援しました。

ビジネスの課題：

治験の初期段階における不確実性

ご依頼いただいたお客様は、フルアウトソーシングを活用する小規模企業で、感染性疾患の治療のための新薬開発を目的とした第Ⅲ相試験を2件同時に計画していました。製造業者とAPIの製造契約を締結していた一方、発注量や予算は未定で、治験計画の初期段階における登録率の不確実性が、バルク需要の予測などの上流業務を難しくしている状況でした。

さらに感染性疾患という性質上、地域におけるアウトブレイクや疫学的要因の影響を受ける登録パターンに関しては、治験チームが制御できる範囲を超えていました。こうした問題から、登録被験者が予想を上回って急増する可能性も危惧されました。

第Ⅲ相臨床試験プログラムを実施するのは初めてということも相まって、お客様は計画の初期段階、プロトコルがまだ草稿の状態にあり、医薬品開発業務受託機関（CRO）に委託する以前の時点で、Almac に支援を依頼。この際、第Ⅱ相臨床試験の終了後に治験薬の剤形を変更したため、当該の製品は初めて製造されることになり、製剤設計も調整の最中にありました。

また、治験の実施範囲など、その他の主な供給要因に関する議論が続いていたことが、対照薬の調達とキットの設計に影響しました。スケジュールの都合上、下流工程における多くの重要事項が決定していないにも関わらず、上流業務を開始しなければなりません。



Almac のソリューション：

治験開始前の専門家によるコンサルティング

APIの製造量に関する当初の質問に答えるため、Almac のサプライチェーンマネジメント（SCM）部門は、製品の安定性試験、想定される参加国や展開について、より深く理解する必要がありました。

お客様と徹底的に議論を重ね、Almac のチームは上述の要因に対して考え得るさまざまなシナリオを作成し、これらの仮定に基づいて独自の予測ツール「Supply Wise™」を用いた需要予測を行いました。続いて、複数のシナリオに沿ってキットの完成に向けて必要な要素を特定したうえで、工程をさかのぼり、あらゆる状況に対応できる上流の製造計画を策定。小規模のAPI製造を2件、6か月～1年の間隔をあけて実施できるよう別途契約することを勧めるなど、これまで考慮されてこなかった手法を提案しました。

次の課題は、対照薬の調達と盲検化でした。承認薬と標準治療は地域によって異なるため、対照薬をそれぞれの国に合わせて選択する必要があり、事態をより複雑にし

ていました。Almac は、まだすべての参加国が決定していないことに注目。最適な対照薬が承認されている北米で治験を開始し、他の国々では順を追って実施していくよう助言しました。

また、盲検化を維持するため対照薬をカプセル封入しなければならず、その際、新たに安定性試験を行う必要もありました。Almac Clinical Services は分析サービスと固体剤形の専門家を招き、これを設計・実施。同時に製造部門、包装部門、デザインの専門家らが、お客様と協議しながら適切な包装デザインを提案・決定しました。最終的なデザインは、効果的かつチャイルドレジスタント包装に関する法律に沿った、キットとブリスターパックになりました。

その後、製品の需要予測が行われ、製造量などの合意を経て、Almac の事業開発部門がお客様と協働で予算を組み、全体のスケジュールを作成しました。



お客様の成果：

効率的な計画と実施における安心感

最初にご依頼いただいた API の必要量の算出は、ひとつの独立した課題であると考えられていましたが、Almac のサプライチェーンマネジメントの専門家は、治験に含まれる要素はいずれも切り離して検討できるものではないという認識を持っていました。Almac のチームは、お客様とともに一連の課題に取り組み、最終的に当初よりもはるかに優れた戦略を構築することに成功。非常に早い段階から連携することで、製品の廃棄や治験スケジュールの遅れにつながりかねないリスクを回避することができました。

お客様は、Almac の助言と支援を受けながら、API の正確な需要予測に基づいて治験を実施。使用期限が過ぎたため被験者に治験薬が提供できなくなるといった事態が起きないように、十分な在庫を確保した実際の製造計画を推し進めました。

治験には、遵守要件を満たし盲検化が維持されるだけでなく、輸送期間と施設における保管期間を最小限に抑え、被験者の使いやすさにも配慮した、最適なデザインのキットが採用されました。

供給予測、製造計画、分析、予算編成、包装デザインなど、Almac は多岐にわたるサービスを届け、お客様に安心感のあるワンストップソリューションをご利用いただくことができました。

このように治験を通して、Almac のさまざまな専門家がお客様と密に連携し、一体となって業務を支援しました。現在では、この総合的なサポート体制に Almac Clinical Technologies が加わり、IRT ソリューションも併せて提供しています。

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