ALMAC

Partnering to Advance Human Health

ケーススタディ

コールドチェーンの強化を通じて治験途中のプロトコル変更にも迅速に対応

成功を収める治験には、ひとつの共通点があります。それは、治験依頼者が業務改善に向けた取り組みを絶えず模索していること。安全な治験薬を被験者に滞りなく届けるためには、課題や改善点を常に意識することが求められます。

温度管理が必要な薬剤を用いるグローバル治験において、治験依頼者はサプライチェーンの複雑さを軽減するため、継続的な改善を目指さなければなりません。温度の逸脱や遅延による被験者への影響を防止し、追加コストのリスクを減らす取り組みは多岐にわたります。コスト削減と規制遵守に向けた配送戦略の見直し、革新的なラベリング技術の導入、安定性基準を維持するためのドライアイスの使用などが、その一例です。

一方、こうした継続的な改善に向けた取り組みは、治験中に治験実施計画を修正しなければならない事態を招くことも多々あります。生物学的製剤を用いたグローバル治験は規模が大きく複雑であり、治験依頼者が変更に対応するための戦略を策定できない場合、業務に影響を及ぼし、混乱をきたす可能性があるのです。

ここで取り上げるグローバル製薬企業は、進行中の国際第 II 相試験を中断することなく、治験薬の処方を改良する方法を模索していました。この治験には 50 以上の施設と 200 人の被験者が参加しており、被験者に不便をかけずにマイルストーンを達成するため、温度を一定に保つ包装ソリューションと、配送戦略の迅速な見直しが求められました。

ビジネスの課題

プロトコル変更により
治験中断のリスクに直面

治験の開始当初、治験薬は凍結溶液製剤であり、バイアルに入れ -20° C で保管する必要がありました。こうした状況のなか、治験依頼者は保管と輸送を容易にするため処方変更に取り組み、原料から水分を除去し凍結乾燥することにより、-2° C から -8° C で保管可能な凍結乾燥粉末を開発しました。この製剤は治験実施施設で溶解し、元の形状に戻してから、注射に用いることができます。治験依頼者は、元の処方の治験薬を投与されているすべての既存被験者についても、凍結乾燥製剤が使用可能になった時点で処方を変更する計画を立てていました。

しかし、治験途中からの凍結乾燥製剤の使用が承認された一方、規制当局からは既存被験者には元の処方の治験薬の投与を継続するよう通達がありました。これにより、新たな被験者の組み入れに伴い、凍結製剤と冷蔵製剤それぞれ異なるサプライチェーンの構築に向けて、コールドチェーンのフレームワークの変更が急務となりました。

それぞれの製剤は同一の成分を含有していましたが、業務上、あくまで別個の製品として運用する必要がありました。そのため、製造ラインから被験者に届くまで、異なる温度で管理しなければならず、これには 2 種類の包装、ラベリング、配送技術が不可欠でした。

凍結乾燥粉末用のキットと包装を開発するにあたり、新たなカートン、インサート、ラベルの作成も必要となりました。治験実施施設で保管する際、2 種類のキットがそれぞれ正しい温度で管理されるよう、異なる外観にデザインするなどの配慮も求められました。

さらに、2 種類の製剤を同時に発送する場合は、それぞれ包装と配送を効率的に行い、治験実施施設が正しい組み合わせの治験薬をタイミングよく適切な状態で受け取れるようにしなければなりませんでした。

治験の運営を改善し効率化するためにはじめた前向きな取り組みが、逆に業務を複雑化し、被験者に混乱をもたらすリスクを引き起こしたのです。

Almac のソリューション

コールドチェーンの強化により プロトコル変更に対応

治験薬を配送するコールドチェーンに 2 種類の製剤をいかに組み込むかが、治験の成功の鍵となりました。治験依頼者は、サプライチェーンマネジメントやプロジェクトマネジメントに関する実績をもつ、クリニカルサービスおよびクリニカルテクノロジーのエキスパート、Almac に業務を依頼しました。

Almac の専門家チームは、治験依頼者のクリニカルチームやサプライチェーンチームと緊密に連携しながら、凍結製剤から凍結乾燥製剤に効率的に移行するための戦略を策定し、それぞれの製剤の配送方法について議論しました。ソリューションの中核となったのは、Almac の自動応答技術 IXRS® です。治験薬を被験者に滞りなく届けるためには、システムの見直しが不可欠でした。Almac ではサプライチェーンの最適化に向けて、治験実施施設の在庫データを分析し、予測機能を統合。過剰在庫のリスクを最小限に抑えるため、アラートの設定をそれぞれ個別に調整するなどし、両方の剤形に対応しました。

また Almac では、プロトコル変更後の新たな基準に照らしながら、配送戦略の見直しも行いました。新たに設定された温度範囲を考慮し、製剤の品質を完全に保証するため、iTag 温度モニターを導入。各施設が治験薬を受領した際、USB を介して温度レポートをダウンロードできるようにしました。これにより、Almac 独自の温度管理ソフトウェアである TempEZ™ と統合することで、製造から投与に至るまでの温度データの一元管理が可能になりました。

それぞれの温度範囲での管理を徹底し、輸送中の温度逸脱リスクを最小限に抑えるため、Almac は Almac Pod™ 温度管理輸送ソリューションの活用も推奨しました。元の凍結溶液には冷凍ボックス、凍結乾燥粉末には冷蔵ボックスの使用を提案。いずれも内容物の温度を 96 時間にわたって維持する相変化物質を同包し、温度逸脱のリスクを低減します。

お客様の成果

迅速な決断と緊密な連携により 遅延と混乱を防止

途中から 2 種類の製剤を使用し始めたにも関わらず、治験は遅延や中断なく継続し、被験者への影響もありませんでした。

治験実施施設は正しい温度で管理された治験薬をスケジュール通りに受領し、被験者に負担をかけることなく、高い治験継続率を維持することができました。

Almac の迅速な決断と緊密な連携により、この治験では物流とデジタルサプライチェーンの強化と統合を通じて、治験目的に適合したコールドチェーンの運用が可能になりました。過剰在庫のリスクを最小限に抑え、温度管理を徹底したことで、cGXP および GDP を遵守しながら、治験薬を被験者に滞りなく届けられるようになりました。

Almac との長期にわたるパートナーシップに基いたサポート、そして治験の運用業務とサプライチェーン業務の包括的な管理により、この治験依頼者は予定よりも早く被験者の募集を終了することができました。新たな医薬品の創出を通じて人びとの健康増進に貢献するという目標に、また一歩近づくことができたのです。

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

© Almac Group Ltd, All rights reserved. AM8254