

令和4年2月28日

東洋製薬化成株式会社
株式会社ベルシステム24

東洋製薬化成とベルシステム24、治験薬のサプライチェーンマネジメントの 全てのプロセスの管理を目的としたサービスの提供に向け協業を開始 ～治験薬製造における、業務品質の向上と効率化へ貢献～

医薬品の製造、受託製造及び共同研究開発を行う東洋製薬化成株式会社（本社：大阪府大阪市中央区、代表取締役：谷村 利男、以下：東洋製薬化成）と、コンタクトセンター運営を通じた医薬関連領域における営業・マーケティング支援を展開する株式会社ベルシステム24（本社：東京都港区、代表取締役 社長執行役員：野田 俊介、以下：ベルシステム24）は、治験薬の製造から割付、配送・回収の管理といったサプライチェーンマネジメント全体を管理するサービスの提供に向け、協業を開始します。

これにより、治験薬製造過程での各専門領域に合わせて異なっていた委託先窓口を統一することを可能にし、製薬企業の管理工数の削減および業務フローの効率化による品質向上を目指します。



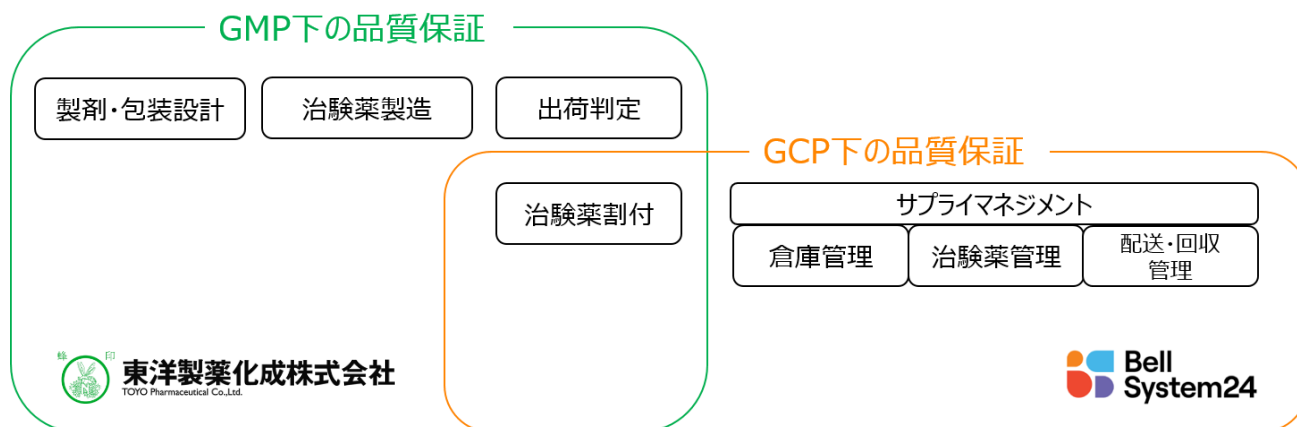
■協業の背景

医薬品開発分野では、2014年7月に日本が「医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（以下：PIC/S）^{*1}」に加盟して以降、治験薬に対する薬剤番号の貼付作業が製造工程の一環と位置付けられたことにより、当該業務をはじめ治験薬の割付業務や配送・回収の管理といった生産フロー全体を、医薬品製造機関へ委託を希望する製薬会社が増加しています。また、治験薬割付には盲検化^{*2}および無作為化^{*3}といった実績に基づく知見が必要となる一方で、国内においては、当該機能を有する医薬品製造受託機関が少ないといった状況にあります。

そこで今回、100年を超える歴史の中で蓄積した経験および最新テクノロジーを備え、PIC/S^{*1}に準拠した「薬品等の製造管理および品質管理に関する基準（以下：GMP）^{*4}」下での治験薬を含む医薬品製造受託機関である東洋製薬化成と、1,000の試験を超える抱負な治験薬割付業務での実績や、盲検化及び無作為化の幅広い知見を持つベルシステム24がパートナーシップを組むことにより、お互いの強みを組み合わせた、治験薬のサプライチェーンマネジメント全体を管理するサービスの提供を開始します。

■両社の役割

治験薬の包装設計・製造（包装）及びGMP^{*4}下における品質保証・出荷判定については、東洋製薬化成が行い、GCP^{*5}下における割付表作成から治験薬の盲検化に至る治験薬割付作業をベルシステム24が行います。



治験薬のサプライチェーンマネジメントフロー

■今後の展望

今後は、今回の医薬品製造からサプライチェーンマネジメントまでの一体型サービスの実現をもとに、より多くの製薬業界の業務効率化へ貢献してまいります。

*1 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（PIC/S）：

各国の「医薬品 GMP」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る協力の枠組み。「PIC/S」は、「The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme」の略。

*2 盲検化：

得られる結果に『バイアス（偏り）』が入る可能性を防ぐために、非盲検者以外（被験者・医療機関・製薬企業など）が、被験者がどの治験薬が投与されているのか分からない（区別できない）ようにすること。

*3 無作為化：

2つ以上の試験群のどれか1つに参加者が無作為に（偶然性に基づいて）割り付けられる試験。

*4 薬品等の製造管理および品質管理に関する基準（GMP）：

医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準。「GMP」は、「Good Manufacturing Practice」の略。

*5 GCP：

「Good Clinical Practice」の略。医薬品の臨床試験実施の際に、企業や医療機関が守るべき基準をまとめた省令。

東洋製薬化成について 企業 URL：<https://www.toyo-hachi.co.jp/>

「心もからだも輝く健康づくり」をテーマに掲げ、100年を超える歴史の中で蓄積してきた経験と最新のテクノロジー、そして全社員の熱意と創意工夫をもとに、医薬品の製造、受託製造及び共同研究開発に活動のフィールドを広げて参りました。

様々な剤形、高薬理活性剤の製造にも対応し、確かな製剤技術と高い品質管理/保証体制のもと、安心・信頼・高品質な医薬品を届けるべく、強い使命感を胸に、医療の領域を通して人々の健康なくらしに貢献して参ります。

ベルシステム 24 について 企業 URL : <https://www.bell24.co.jp/ja/>

全国で3万人を超える従業員を擁し、1982年に国内初の本格的コールセンターサービスを開始以来、企業と生活者との接点となって、様々なサービスを展開して参りました。2020年には『中期経営計画2022』により、在宅コンタクトセンターの4,000席への拡大や、データ活用をはじめとしたDX推進、戦略提携などのアライアンス強化を重点施策として掲げています。

今後も業界のリーディングカンパニーとして、ヒトとテクノロジーを掛け合わせることで培ってきた運用知見をもとに、様々なソリューションの開発・提供を通じ、当社の使命である「イノベーションとコミュニケーションで社会の豊かさを支える」を実現して参ります。

CRO サービス URL : <https://www.bell24.co.jp/ja/solutions/medical/index.html>

本文中に記載されている会社名、製品名は、各社の登録商標または商標です。

本件に関するお問い合わせ

東洋製薬化成株式会社 製薬本部（治験薬担当）

E-mail : info2022ct@toyo-hachi.co.jp / TEL : 06-6911-3471

株式会社ベルシステム24 ホールディングス 広報IR室

E-mail : pr@bell24.co.jp / TEL : 03-6896-6199