

# 治験薬及び治験製品の管理に関する標準的業務手順書

## (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、神奈川県立がんセンター（以下、「当センター」という）における治験薬の受領、使用、保管、管理および返却に関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験において依頼者から提供された薬剤（試験薬）は「治験薬」を「試験薬」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 3 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）の施行以前に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）に従って開始された、再生医療等製品に該当する治験も、上記により読み替えて本手順書を適用する。

## (治験薬の受領)

- 第2条 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験依頼者より治験薬とともに治験薬納品書を受領し、受領書を発行する。
- 2 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験薬名、納品数、製造番号、納品日等が記載された治験薬納品書の内容に間違いのないことを確認し、受領日、署名（または記名及び捺印）を記載した治験薬受領書を治験依頼者へ渡す。

## (治験薬の保管)

- 第3条 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験薬受領後、直ちに所定の保管庫へ治験薬を保管する。
- 2 治験薬の保管は、薬剤科が管理する施設可能な所とし、常時施設することとする。
  - 3 治験薬保管庫には、温度計を設置し、その記録をする。薬剤科職員は、祝日及び週休日を除く原則として1日1回、保管庫の温度表示を確認し、『保管庫温度記録表』に記録する。また、治験薬管理者または治験薬管理補助者は、少なくとも週1回、『保管庫温度記録表』の記録を確認するとともに、1ヶ月に1回温度記録のデータを抽出、印刷し専用ファイルに保管する。
  - 4 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に保管させることができる。
  - 5 薬剤科職員は、温度管理の警報に気づいた場合、薬剤科内の申し合わせ事項に従ってバッテリー残量低下ではないことを確認した後、保管庫を特定して治験薬管理補助者に連絡をする。

## (治験薬の管理)

- 第4条 治験薬管理者および治験薬管理補助者は、治験依頼者より入手した治験薬の管理および取り扱い手順書に従って治験薬の管理を行う。治験薬表示の変更は原則と

して行わないが、行う場合は治験依頼者の手順に従う。

- 2 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬名、治験課題名、治験依頼者名、製造番号、使用日および数量、払い出し者、返却日および返却数、その他必要とする項目を記載する。
- 3 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験薬調剤毎に使用状況および在庫状況を確認する。

#### (治験薬の使用)

第5条 治験薬の使用は、治験責任医師または治験分担医師の指示（処方箋、注射伝票）に従う。

- 2 薬剤師レジデント及び研修生を除く当センターに所属する薬剤師（以下、「当センター薬剤師」という）が治験薬の調剤を行う。調剤の際は、治験薬名、単位、数量、有効期限を確認する。当センターの薬剤科に所属する薬剤師（以下、「薬剤科薬剤師」という）がダブルチェックをおこなう。
- 3 治験薬を調剤する者は、治験薬管理表に払い出し日、払い出し数、払い出し者印（またはサイン）、残数、その他必要事項を記載する。
- 4 治験薬が注射剤の場合、原則として、薬剤科のミキシング手順に従って薬剤科で調製を行う。ただし、依頼者よりミキシング手順が指示されている場合は、その手順に従う。また、治験薬の性状や薬理学的作用等のため外来や病棟での調製が適している場合は、外来や病棟での調製も可能とする。
- 5 治験薬が注射剤以外の薬剤の場合、調剤した治験薬は原則として治験コーディネーターに渡し、治験コーディネーターから被験者に交付される。治験コーディネーターからの依頼により、薬剤科薬剤師または病棟看護師から被験者へ交付することも可能とする。

#### (未使用薬および使用後の空容器の管理)

第6条 未使用の治験薬および治験薬使用後の空容器の管理は、依頼者より入手した治験薬の管理および取り扱い手順書に従う。

- 2 被験者より未使用の治験薬の返却があった場合は、治験コーディネーターが被験者より回収する。治験コーディネーターは、未使用の治験薬の数量を確認、当センター薬剤師に返却する。当センター薬剤師は、返却された治験薬の数量等、必要事項を治験薬管理表に記載する。
- 3 注射剤において空アンプルおよび空バイアル回収の指示がある場合、調剤の際、回収指示を明記したカードを治験薬に添付する。調製後、空アンプルおよび空バイアルは、所定の回収ボックスに返却する。空アンプルまたは空バイアル回収の指示がない場合は、調製後、薬剤科または調製した場所（外来または病棟）で適切に廃棄する。
- 4 注射剤以外の治験薬において、空PTPシートおよび空容器の回収の指示がある場合は、治験コーディネーターが被験者より回収する。回収した空PTPシートおよび空容器は当センター薬剤師に返却する。空PTPシートおよび空容器の回

収指示がない場合は、被験者または治験コーディネーターが廃棄する。

- 5 当センター薬剤師は、回収した未使用の治験薬および空容器を、治験薬保管庫にて交付前の治験薬とは区別して保管する。

(治験薬の返却)

- 第7条 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験終了後および依頼者から求められたときには、速やかに治験依頼者に未使用の治験薬及び必要に応じ空箱等を返却する。
- 2 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、依頼者より入手した治験薬の管理および取り扱い手順書に記載された手順に従って、治験薬を返却する。
  - 3 治験薬管理者または治験薬管理補助者は、治験薬名、返却数、返却日等の記載された内容に間違いがないことを確認し、署名（および捺印）した返却書を治験依頼者に交付し、治験依頼者より回収書（受領書）を受領する。

以上

平成21年（2009年）11月16日 施行  
平成29年（2017年）4月27日 施行  
平成29年（2017年）6月1日 施行  
平成30年（2018年）7月6日 施行  
2020年1月1日 施行