

治験使用薬管理業務手順書

（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館（以下「当館」という。）における治験および製造販売後臨床試験治験（以下「治験等」という。）の実施に際し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及びそれらの関連通知等（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、治験等を適切かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行う手順を定めるものとする。
2. 医師主導治験の場合は、本手順書において「治験依頼者」とあるものを「自ら治験を実施する者」と読み替える。
3. 製造販売後臨床試験において製造販売後臨床試験依頼者（以下、治験依頼者と併せて「治験等依頼者」という。）から提供された薬剤（製造販売後臨床試験使用薬）は、「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」と読み替えて本手順書を適用する。
4. 医療機器、再生医療等製品の治験においては、当館臨床試験推進部内の薬剤師又はCRCが管理担当者として指名を受けた場合、本手順書を適用する。
5. 治験依頼者が提供する治験使用薬管理業務手順書の記載内容が本手順書と異なる場合は、提供された資料の手順を優先させるものとする。

（治験使用薬の管理責任）

1. 治験使用薬の管理責任
 - (1) 佐賀県医療センター好生館 企業治験に関する標準業務手順書に従い、館長より指名を受けたものが治験薬管理者として責任を負うものとする。
2. 治験薬管理者の責務
 - (1) 治験薬管理者は、GCP省令等に基づき治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び管理・保管並びに記録に関する手順書（以下「治験使用薬管理手順書」という）及びGCP省令等を遵守して治験使用薬管理業務を実施する。
 - (2) 治験薬管理者は、原則として当館内で実施される全ての治験使用薬を管理・保管す

る。

- (3) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の管理・保管を行わせることができる。
- (4) 治験依頼者により交付された治験使用薬の保管場所は、原則として当館薬剤部治験薬管理室とする。ただし、緊急性及び運用方法等の理由により治験薬管理者は、必要に応じて別に保管場所を定める、又は治験責任医師に治験使用薬の管理を依頼することができる。
- (5) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当館が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、薬剤部調剤室の管理とするが、必要に応じて別に保管場所を定めることができる。

(治験薬管理者の業務)

1. 治験使用薬受領までの業務

- (1) 治験審査委員会で承認となった治験の治験薬概要書、治験実施計画書等、治験使用薬に関する情報、および治験使用薬管理表を入手し、内容を確認する。
- (2) 治験依頼者が作成した治験使用薬管理手順書に次の事項が規定されていることを確認する。
 - 1) 治験使用薬の概略
 - 2) 治験使用薬の受領
 - 3) 治験使用薬の取扱い
 - 4) 治験使用薬の保管
 - 5) 治験使用薬の管理
 - 6) 治験使用薬の処方
 - 7) 未使用治験使用薬の被験者からの返却
 - 8) 治験依頼者への返却又はその他の処分
- (3) 治験使用薬を受領する前に治験の契約が締結されたことを確認する。
- (4) 治験使用薬を受領する前に治験依頼者と次の事項について打ち合わせを行う。
 - 1) 治験使用薬の受領形態や保管に関すること
 - 2) 治験使用薬の処方・調剤・調製に関すること
 - 3) 治験使用薬の交付や回収に関すること
 - 4) 治験使用薬管理表作成に関すること

2. 治験使用薬の受領

- (1) 受領時に、治験薬又はその容器若しくは被包に、次の事項が記載されていることを確認する。ただし、拡大治験の場合は、1)及び2)の記載のみを必須とする。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
- (2) 受領時に、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包に、次の事項が記載されていないことを確認する。ただし、拡大治験の場合には、この限り

ではない。

- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- (3) 適正な管理のために治験使用薬又はその容器若しくは被包の表示につき、次の事項が配慮されていることを確認する。
- 1) 治験使用薬名、コード化表示が判別しやすいこと。
 - 2) 複数の規格単位の治験使用薬が存在する場合は、それらが明確に識別できること。
- (4) 治験使用薬管理手順書に従い、包装異常、輸送中の温度逸脱の有無を確認の上、治験使用薬を受領する。受領時に治験使用薬納品書を受け取り、治験使用薬受領書を治験依頼者宛に発行する。

3. 治験使用薬の管理・保管

- (1) 所定の場所に、治験使用薬、治験使用薬管理表、治験使用薬管理手順書、治験実施計画書及びその他治験使用薬の管理に必要な事項を記載したものを保管する。
- (2) 治験使用薬管理表を作成して治験使用薬の出納を記録し、被験者ごとの治験使用薬の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握する。
- (3) 治験薬管理者は、治験薬処方せん（治験使用薬が記載された処方せん、または注射せん。以下同じ。）、治験使用薬管理表を照合して治験使用薬の在庫状況と使用期限を管理する。
- (4) 温度逸脱を確認した場合は、該当治験使用薬が使用されないよう、かつ保管方法を遵守しつつ隔離を行う（隔離保管中であることを明示する）。温度逸脱の内容は担当モニターへ速やかに報告し、隔離した治験使用薬は治験依頼者もしくは担当モニターからの使用可否の連絡まで、被験者への投与は行わない。必要に応じて新たな治験使用薬の再交付の依頼を行う。
- (5) 治験使用薬等に欠陥（損傷、数量不整合、異臭等）が認められた場合は、該当治験使用薬が使用されないよう、かつ保管方法を遵守しつつ隔離を行う（隔離保管中であることを明示する）。欠陥の内容は担当モニターへ報告し、隔離した治験使用薬は治験依頼者もしくは担当モニターからの使用可否の連絡まで、被験者への投与は行わない。必要に応じて新たな治験使用薬の再交付の依頼を行う。

4. 治験使用薬の交付・回収・廃棄

- (1) 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量、投与期間から逸脱していないこと、割付番号及び使用期限を確認した後、交付する。
- (2) 未服薬、未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬管理手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者等から回収し、回収の記録を作成する。
- (3) 使用済みの治験使用薬シリンジ、回収した治験使用薬のバイアル、アンプル、PTPシートおよび容器が治験依頼者に回収されず当館で廃棄する手順となっている場合、当館の医療用廃棄物の取扱いに従い廃棄する。

5. 治験依頼者への治験使用薬の返却

- (1) 使用期限切れの治験使用薬及び中止又は治験期間が終了（終了報告が提出されるま

で)した治験使用薬は、治験依頼者に速やかに返却する。

- (2) 治験依頼者に治験使用薬を返却する際、治験使用薬管理表に従い、治験使用薬の受領数量、処方数量及び返却数量に矛盾がないことを確認する。なお、矛盾が認められた場合は、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記載する。
- (3) 二重盲検試験の治験薬を返却する際、必要に応じて封印の確認を行う。
- (4) 治験使用薬管理手順書に従い治験使用薬を返却し、治験(使用)薬返却書を発行する。
- (5) 納品された治験使用薬に欠陥品を発見した場合、又は輸送中に温度逸脱が見受けられた治験使用薬を受領した場合は、速やかに治験依頼者に返却する。

6. 治験依頼者によるモニタリング

- (1) 治験依頼者等によるモニタリングの連絡を受けた場合は、これに応じなければならない。

7. 治験依頼者による監査、治験審査委員会・国内外の規制当局等による調査

- (1) 治験依頼者による監査、又は治験審査委員会、国内外の規制当局等による調査に立ち会うなど協力を求められたときは、これに応じなければならない。

8. 記録の保存

- (1) 治験薬管理者は、治験使用薬管理業務に関する記録を作成し、GCP省令等に規定された期間保存する。

(盲検性維持)

非盲検薬剤師が必要な場合の治験使用薬管理体制について、以下に手順を定める。

1. 治験使用薬の受領・管理・保管

- (1) 非盲検薬剤師が薬剤部にて治験使用薬を受領する。盲検スタッフや当該業務を委任されていない者は受領を行わない。
- (2) 治験使用薬は外からは内容が確認できない専用の保管袋にて適切に保管し、保管袋は非盲検薬剤師のみが開閉を行う。
- (3) 治験使用薬供給に関わるWEBシステム等は非盲検薬剤師のみが閲覧、入力を行う。WEBシステムを使用する際のコンピューターは個々人で適切に管理を行う。
- (4) 治験使用薬管理表に治験使用薬の出納を記録し、被験者ごとの治験使用薬の使用状況及び当該治験の進捗状況を把握する。
- (5) 治験薬処方せんと治験使用薬管理表を照合し、治験使用薬の在庫状況と使用期限を管理する。
- (6) 治験使用薬管理上で発生した書類は全て治験使用薬管理ファイルに収納し、非盲検薬剤師のみが管理する保管場所で保管する。

2. 治験使用薬の交付・調剤

- (1) 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないこと、割付番号及び使用期限を確認した後、交付する。

- (2) 治験使用薬の調剤及び調製は非盲検薬剤師が行う。
- (3) 調製済みの治験使用薬は、治験薬処方せん（控）とともに盲検CRCへ払い出す。

3. 治験使用薬の回収・廃棄

- (1) 使用済みの治験使用薬シリンジ、回収した治験使用薬のバイアル及びアンプルが治験依頼者に回収されず当館で廃棄する手順となっている場合、速やかに当館の医療廃棄物の取扱いに従い廃棄する。
- (2) 治験使用薬のバイアル等又は被包の回収・保管が必要な場合は、治験使用薬保管袋にて適切に保管を行う。
- (3) 盲検解除前に未使用治験使用薬および回収済治験使用薬を治験依頼者に返却する場合、治験使用薬管理手順書に従い非盲検担当モニターへ返却する。

4. 逸脱発生時の対応について

- (1) 非盲検薬剤師は治験使用薬に関わる逸脱が発生した場合は、治験使用薬管理手順書に従い、適切な書類を作成するとともに速やかに事態を非盲検担当モニターに報告する。また、必要に応じて治験責任医師に報告する。

（保管）

本手順書の原本は、治験事務局で保管するものとする。

（作成・改訂の経緯）

本手順書は、必要に応じて改訂し、館長の承認を得るものとする。

附 則

この本手順書は、令和 7年 7月 17日から施行する。