

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書

治験使用薬の管理に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 用語の定義.....	1
2.1. 治験薬管理者.....	1
2.2. 被験薬.....	1
2.3. 対照薬.....	1
2.4. 治験薬.....	1
2.5. 治験使用薬.....	1
3. 治験使用薬の概要.....	2
3.1. 被験薬.....	2
3.2. 対照薬.....	2
3.3. 治験薬以外の治験使用薬.....	2
3.3.1. レスキュー薬.....	2
3.3.2. 前投薬.....	2
3.4. 治験薬のラベル.....	3
4. 治験使用薬の管理方法.....	3
4.1. 治験使用薬の納入準備.....	3
4.2. 治験使用薬の納入依頼と納入.....	4
4.3. 治験使用薬の受領.....	4
4.4. 治験使用薬の追加納入.....	4
4.5. 治験使用薬の保管・管理.....	4
4.6. 治験使用薬出庫の準備.....	5
4.7. 治験使用薬の出庫.....	5
4.8. 未使用治験使用薬等の取扱い.....	5
4.9. 使用済治験使用薬の取扱い.....	5
4.10. 未使用治験薬使用薬等及び使用済治験使用薬の返却.....	5
4.11. 未使用治験使用薬及び使用済治験使用薬の廃棄.....	6
5. 資料等の保存.....	6

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者、治験薬管理者及び必要に応じ治験調整医師が、治験使用薬(自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬)の授受、保管・管理、未使用治験使用薬の返却等を適切に行うための手順及びその他の必要な事項を定めるものである。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」とする。

2. 用語の定義

2.1. 治験薬管理者

本手順書において、実施医療機関の長により選任された、実施医療機関の治験使用薬の管理者を「治験薬管理者」という。

2.2. 被験薬

本手順書において、「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物をいい、当該治験の試験成績を以て、当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。

この治験における被験薬は、●●が該当する。

2.3. 対照薬

本手順書において、「対照薬」とは、治験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。

この治験における対照薬は、●●が該当する。

2.4. 治験薬

本手順書において、「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る)をいう。

2.5. 治験使用薬

本手順書において、「治験使用薬」とは、被験薬及び対照薬、並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用することを規定された併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

コメントの追加 [A2]: 【注意】複数の被験薬がある場合には、自ら治験を実施する者が選択した1つの被験薬を「主たる被験薬」として、定義してください。
【注意】当該治験の試験成績を以て、製造販売承認申請を目的とする医療機器(以下、「被験機器相当」という。)及び再生医療等製品(以下、「被験製品相当」という。)は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとし、適宜、必要な情報を記載してください。

コメントの追加 [A3]: 【注意】治験使用薬とする薬剤は、その有効成分の国内外での承認の有無は問いません。
【注意】実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬を使用する場合、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する旨を記載してください。(治験使用薬を院外処方する場合も同様の対応をすることが望ましい)

この治験における治験薬以外の治験使用薬は、●●、▲▲及び▲▲が該当する。

3. 治験使用薬の概要

3.1. 被験薬

治験成分記号 :
一般名(JAN) :
剤型 :
規格 : 1錠・カプセル・バイアル・本中に〇〇を X mg含有
包装 : 1箱中に〇〇を XX 包装
貯蔵方法 : 室温(1~30℃)保存/冷所(2~8℃)保存/遮光保存 等

3.2. 対照薬

治験成分記号 :
一般名(JAN) :
剤型 :
規格 : 1錠・カプセル・バイアル・本中に〇〇を X mg含有
包装 : 1箱中に〇〇を XX 包装
貯蔵方法 : 室温(1~30℃)保存/冷所(2~8℃)保存/遮光保存 等

3.3. 治験薬以外の治験使用薬

3.3.1. レスキュー薬

一般名(JAN) :
剤型 :
規格 : 1錠・カプセル・バイアル・本中に〇〇を X mg含有
包装 : 1箱中に〇〇を XX 包装
貯蔵方法 : 室温(1~30℃)保存/冷所(2~8℃)保存/遮光保存 等

3.3.2. 前投薬

一般名(JAN) :
剤型 :
規格 : 1錠・カプセル・バイアル・本中に〇〇を X mg含有
包装 : 1箱中に〇〇を XX 包装
貯蔵方法 : 室温(1~30℃)保存/冷所(2~8℃)保存/遮光保存 等

コメントの追加 [A5]: 【注意】自ら治験を実施するものが作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬について、治験使用薬ごとに規定してください。

実施医療機関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の詳細(剤型、規格、包装、貯蔵方法)は、添付文書を参照とすることもできる。

3.4. 治験薬のラベル

治験薬の外箱に以下のラベル表示がされている。治験薬ラベルには、治験用である旨、治験調整医師の氏名及び住所、化学名又は識別記号、製造番号又は製造記号、貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについてはその内容を表示する。なお、治験期間中に治験調整医師の所属、住所、有効期間の変更があった場合であっても、治験薬ラベルの記載事項の変更は行わなくてもよい。その場合、治験調整医師は、別途、変更後の情報を実施医療機関に報告し、各実施医療機関は、治験薬ラベルの記載事項について、治験調整医師から報告された情報に読み替えることとする。

治験用	
化学名又は識別記号	:XXXXX
製造番号又は製造記号	:XXXX
使用期限	: 西暦 年 月 日
保存条件	:
自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名・住所	
XX XX	
XXXXXXXXXX 病院	XXX
〒●●●●-●●●●	東京都 XXXX 区 XXXX●-●-●

4. 治験使用薬の管理方法

下記の手順に従って治験使用薬の管理を行う。ただし、治験薬以外の治験使用薬のうち、▲▲及び▲▲は、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する。実施医療機関の在庫として保管するものの中から使用する▲▲及び▲▲について、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順に基づいて対応する。なお、処方及び投与に関する情報は、各被験者の診療録上へ記載し、治験として特別な管理記録の作成は必須とせず、薬剤の調製や投与方法は、それぞれの添付文書に従う。

コメントの追加 [A6]: 【注意】自ら治験を実施するものが作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬(実施医療機関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は除く)について、治験使用薬ごとに規定してください。

4.1. 治験使用薬の納入準備

- (1) 治験調整医師は、治験薬提供者から GCP 第 26 条の 2 第 5 項第 1 号に規定された記録(治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録)を入手する。
- (2) 治験調整医師は、治験使用薬の輸送、保管等、必要な手順を構築する。

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書

- (3) 治験調整医師は、治験開始に間に合うよう治験薬提供者から治験使用薬を入手する。
- (4) 治験調整医師は、治験審査委員会及び実施医療機関の承認後に治験計画(変更)届が規制当局に提出された日から所定の日数が経過したことを確認後、治験薬使用薬を各実施医療機関に提供する。

4.2. 治験使用薬の納入依頼と納入

- (1) 治験責任医師は、「治験使用薬納入依頼書」(様式 1)を作成し、**治験薬提供者**に治験使用薬の納入希望数量、納入希望日時等を連絡する。
- (2) 治験薬提供者は、「治験使用薬納入書」(様式 2)を作成し、納入希望日時に、治験使用薬に「治験使用薬納入書」(様式 2)を添えて納入する。

コメントの追加 [A7]: 【注意】治験薬の出庫手順に従って記載してください。

【注意】治験調整医師より入手する場合は、以降の「治験薬提供者」を「治験調整医師」に変更してください。様式 1~6 の宛名も併せて記載を変更してください。

4.3. 治験使用薬の受領

- (1) 治験薬管理者又は治験薬管理者から指示を受けた者(以下、「治験薬管理者等」という)は、治験使用薬納入時まで当該実施医療機関の治験使用薬の使用状況及び出納を管理するための「治験使用薬管理表(治験使用薬ごと作成)」を作成する。
- (2) 治験薬管理者等は、「治験使用薬納入書(様式 2)」及び納入された治験使用薬の温度データ、汚損、破損の有無(以下、これらを含めて「温度逸脱等」という)と、治験使用薬名(治験薬の場合、治験薬識別記号、治験薬以外のその他の治験使用薬の場合は、製品名、一般名等)、薬剤番号、製造番号、数量等を確認し、問題がなければ必要項目を「治験使用薬管理表」に記載し、以後の治験使用薬の出納を管理する。
- (3) 治験薬管理者等は、治験使用薬の受領に際し、温度逸脱等を確認した場合は、「4.5 治験使用薬の保管・管理」に従う。
- (4) 治験薬管理者等は、「治験使用薬受領書(様式 3)」を治験薬提供者に提出する。また、治験責任医師又は治験薬管理者は、「治験使用薬納入書(様式 2)」を適切に保存する。

4.4. 治験使用薬の追加納入

治験薬管理者等は、治験使用薬の追加納入が必要となった場合、治験責任医師に連絡する。追加納入に関する手順は、本手順書「4.2 治験使用薬の納入依頼と納入」「4.3 治験使用薬の受領」に準ずる。

4.5. 治験使用薬の保管・管理

治験薬管理者は「治験使用薬の概要」の保存条件に従い、治験使用薬を適切に保管・管理する。ただし、治験使用薬は、適切な設備のもとで保管、管理し、保管温度を記録し保管する。また、保

コメントの追加 [A8]: 【注意】保管温度の記録間隔や記録方法は治験ごとに定めてください。

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書

管温度に逸脱が生じた場合は、速やかに治験責任医師、治験調整医師又は治験薬提供者等に連絡し、治験使用薬の使用の可否について確認する。治験使用薬の使用の可否が確認できるまで、当該治験使用薬は使用してはならない。

4.6. 治験使用薬出庫の準備

治験薬管理者は、最初の被験者の同意取得日までに、処方指示等の方法を治験責任医師と相談の上、決定する。

4.7. 治験使用薬の出庫

- (1) 治験薬管理者は、治験責任医師又は治験分担医師の処方指示に従って治験使用薬を出庫する。その際、「治験使用薬管理表」に必要事項を記載する。
- (2) 治験薬管理者は、治験使用薬の出庫にあたり治験実施計画書からの逸脱が判明した場合は、速やかに治験責任医師にその旨を連絡する。

4.8. 未使用治験使用薬等の取扱い

- (1) 治験薬管理者は、未使用治験使用薬及び出庫後返却された治験使用薬(以下、未使用治験使用薬及び出庫後返却された治験使用薬を併せて「未使用治験使用薬等」とする)を、治験薬提供者等に返却するまでの期間それぞれを他の治験使用薬と区分して保管し、廃棄・処分は行わない。また、出庫後返却された治験使用薬については、服薬状況、返却数量等を未使用治験使用薬とは区分して「治験使用薬管理表」に記載する。
- (2) 治験薬管理者は、未使用治験使用薬等を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由などを「治験使用薬管理表」に記載する。

4.9. 使用済治験使用薬の取扱い

- (1) 治験薬管理者は、使用済治験使用薬(外箱、空容器(残薬がある場合は残薬入りのまま)を、治験薬提供者等に返却するまでの期間保管し、廃棄・処分は行わない。
- (2) 治験薬管理者は、使用済治験使用薬を紛失、廃棄・処分した場合、その数量・理由等を「治験使用薬管理表」に記載する。

4.10. 未使用治験薬使用薬等及び使用済治験使用薬の返却

- (1) 治験終了後、治験薬管理者は、未使用治験使用薬等及び使用済治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表(参考様式)」に記載の数量との整合性を確認する。なお、盲検下で実施す

コメントの追加 [A9]: 【注意】治験毎に定義してください。

コメントの追加 [A10]: 【注意】外箱、空容器、残薬の取扱い等については、治験薬提供者等と相談のうえ決定してください。

コメントの追加 [A11]: 【注意】治験毎に定義してください。

コメントの追加 [A12]: 【注意】予め、治験薬提供者(又は治験調整医師)への未使用治験薬及び使用済み治験薬の取り扱いを確認し、4.10 又は 4.11 いずれかを選択してください。

コメントの追加 [A13]: 【注意】盲検下の治験の一例として提示していますが、治験デザインに合わせて適宜修正をしてください。また、該当がない場合は、削除してください。

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書

る治験の場合は、数量の確認後、未使用治験薬の外箱及び使用済治験薬をシールにて封じ、割印をする。

- (2) 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表(参考様式)」に記録する。
- (3) 治験薬管理者は、治験使用薬の返却にあたり「治験使用薬返却書(様式 4)」を作成する。
- (4) 治験薬管理者は、「治験使用薬返却書(様式 4)」、「治験使用薬管理表(参考様式)」(写)、未使用治験使用薬等及び使用済治験使用薬を治験薬提供者に返却する。その際、治験使用薬の外箱、「治験使用薬管理表(参考様式)」(写)等に被験者氏名及びカルテ番号等、容易に被験者を特定できるような情報が記載されている場合は、マスキング等で判読不能となるようにする。なお、盲検下で実施する治験の場合は、開鍵前に返却することとする。
- (5) 治験薬管理者は、治験薬提供者から送付される「治験使用薬回収書(様式 5)」を受領し、適切に保存する。
- (6) 治験薬管理者は、使用期限切れ等による治験途中での治験使用薬の返却が発生した場合、上記 4.10(1)～(5)に準じて治験使用薬の返却を行う。

4.11. 未使用治験使用薬及び使用済治験使用薬の廃棄

- (1) 治験薬管理者は、未使用治験使用薬及び使用済治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表(参考様式)」に記載の数量との整合性を確認する。
- (2) 治験薬管理者は、治験使用薬の数量に矛盾が生じた場合は、その理由について確認し、「治験使用薬管理表(参考様式)」に記録する。
- (3) 治験薬管理者は、モニターによる数量の確認後、治験使用薬を廃棄し、「治験使用薬管理表(参考様式)」に記録する。治験薬管理者等は、治験終了後、「治験使用薬紛失/廃棄報告書(様式 6)」を作成し、「治験使用薬管理表(参考様式)」(写)とともに、治験薬提供者に提出する。

5. 資料等の保存

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書(様式 1)

西暦 年 月 日

治験使用薬納入依頼書

治験薬提供者 殿

治験責任医師
(医療機関名)
(氏名)

治験使用薬について、下記の通り搬入指示願います。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験使用薬名	
数量	
搬入希望日時	西暦 年 月 日 時～ 時

コメントの追加 [A14]: 【注意】必要に応じて、配送先、受領者情報記載

以上

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書(様式2)

西暦 年 月 日

治験使用薬納入書

治験薬管理者

(医療機関名)

(氏名) 殿

治験薬提供者

(名称)

下記の通り治験使用薬を納入致します。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	

納入薬剤

治験使用薬名	製造記号/番号	数量	備考

以上

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書(様式3)

西暦 年 月 日

治験使用薬受領書

治験薬提供者 殿

治験薬管理者

(医療機関名)

(氏名)

下記の通り治験使用薬を受領致しました。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	

受領薬剤

治験使用薬名	製造記号/番号	数量	備考

以上

治験使用薬返却書

治験薬提供者 殿

治験薬管理者
(医療機関名)
(氏名)

下記のとおり治験使用薬の返却を報告致します。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	

返却薬剤

治験使用薬名	製造記号/番号	数量

以上

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書(様式 5)

西暦 年 月 日

治験使用薬回収書

治験薬管理者

(医療機関名)

(氏名) 殿

治験薬提供者

下記の通り、治験使用薬を回収致しました。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	

返却・紛失・廃棄薬剤

治験使用薬名	製造記号／番号	回収数量

以上

SOP10.治験使用薬の管理に関する手順書(様式 6)

西暦 年 月 日

治験使用薬紛失/廃棄報告書

治験薬提供者 殿

治験薬管理者

(医療機関名)

(氏名)

治験使用薬について、下記の通り紛失/廃棄を報告します。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	

紛失/廃棄情報

治験使用薬名	製造番号(Lot.番号)	紛失/廃棄の別	紛失/廃棄日付	紛失/廃棄数量
		紛失・廃棄	・ ・	
		紛失・廃棄	・ ・	
		紛失・廃棄	・ ・	
		紛失・廃棄	・ ・	

以上

