

治験使用薬廃棄に関する手順書

版数：第1版

作成日：西暦2022年4月1日

医療機関名：株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院

作成者：院長 吉井 慎一

治験薬廃棄に関する手順書（以下、「本手順書」という）は、株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院（以下、「当院」という）で受託した治験・臨床試験（以下、「治験」という）における未使用治験使用薬、使用済治験使用薬の廃棄に関する手順を定めるものである。

1. 本手順書における治験使用薬とは、GCP第2条第7項及び第9項に定めるとおり、被験薬（治験に係るものに限る。）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薬物とする。具体的には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。

なお、医療機器、再生医療等製品の治験の場合には「治験使用薬」をそれぞれ「治験使用機器」、「治験使用製品」、「被験薬」をそれぞれ「被験機器」、「被験製品」、「対照薬」をそれぞれ「対照機器」、「対照製品」と読み替えるものとする。

 - (1) 「未使用治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。
 - 1) 治験期間中に調剤されなかった治験使用薬(使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)
 - 2) 被験者からの未使用返却治験使用薬
 - (2) 「使用済治験使用薬」とは、以下に掲げるものとする。
 - 1) 被験者に使用したプレフィルド製剤
 - 2) 治験使用薬調製後にバイアル内に残った治験使用薬
 - 3) 治験使用薬調製後に中止・延期などの理由により、使用しなくなった治験使用薬
 - 4) 1)～3) 項に掲げる以外で、治験依頼者が使用済治験使用薬と定める薬剤
 - (3) 治験薬管理者は、自らの監督・指導のもと、治験薬管理補助者に未使用治験使用薬、使用済治験使用薬の廃棄を代行させることができる。
2. 医療廃棄物の適正処理を確保するため、関連する法令、医薬品等の廃棄に関する手順書等、その他の規則を遵守する。

3. 治験薬管理者は、当院で未使用治験使用薬、使用済治験使用薬を廃棄する場合は、治験依頼者より提供される「治験薬の取扱い手順書」等および本手順書に従い廃棄する。
4. 治験薬管理者は、以下の手順に沿って治験使用薬を廃棄する。
 - (1) 未使用治験使用薬
 - 1) 未使用治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、未使用治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等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」等に記録する。
 - 3) 治験薬管理者は、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。
 - 4) 治験薬管理者は、治験使用薬の廃棄にあたり、その数量と廃棄した日、廃棄に至った理由等を別紙1「治験薬廃棄に関する記録」に記載する。治験依頼者が指定する報告書がある場合には、依頼者様式に記載する事でも可とする。
 - (2) 使用済治験使用薬
 - 1) 使用済治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者及び必要に応じて治験依頼者は、使用済治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等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」等に記録する。
 - 3) 治験薬管理者は、当院の医薬品の廃棄手順に従い、廃棄する治験使用薬を再回収ができない感染性廃棄物ボックス内に廃棄する。感染性廃棄物ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、当院が指定する収集・運搬業者が定期的に回収および処理を行う。
5. 本手順書に定めがない事項については、治験依頼者と協議の上、決定する。

以上