

# GCP レター

## 今回のテーマ

### 【治験薬の管理】

第 47 号 2018 年 11 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

適正に治験薬を評価するためには、被験者の安全性を確保し、治験薬を適切に管理する必要があります。そのため、治験薬管理者は治験薬の特性を把握し、GCP第39条に従い、治験依頼者から提供された治験薬管理手順書を遵守して治験薬を管理する必要があります。今回は、治験薬管理について見てゆきましょう。

## 治験薬はなぜ厳重な管理が必要なのか？

### 《治験薬とは》

被験薬と対照薬をまとめて治験薬といいます。

- 被験薬：治験の対象とされる薬物
- 対照薬：治験において被験薬と比較する目的で用いられる既承認有効成分もしくは未承認有効成分を含む製剤又はプラセボ



被験薬は、治療効果や安全性が確立していない、**未承認**の薬剤です。そのため、投与量、使用状況などを厳密に管理する必要があります。また、被験薬が非臨床試験を終えて、ヒトを対象とした早期臨床試験の段階にある場合、ヒトにおける安全性が確立されていない場合があります。そのため、治験薬は、市販されている医薬品と区別し、鍵のかかる保管庫にて、治験依頼者が作成する治験薬管理手順書に従って、管理される必要があります。

## 治験薬の管理に関する留意事項

治験薬の管理責任は実施医療機関の長にあります。実施医療機関の長は、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理するため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師（薬剤師がない場合は医師又は歯科医師）を治験薬管理者として選任します。GCP第39条ガイダンスでは、治験薬の管理について以下のとおり規定しています。

### 《GCP第39条ガイダンス4》

実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（GCP第16条第6項参照）に従い、実施医療機関に交付された治験薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存すること。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。

また、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、治験依頼者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

治験薬は、管理場所、保管温度、処方するVisit、処方量及び調剤の方法などが治験ごとに異なり、返却方法、返却時期も異なります。

また、被験者から回収し、治験依頼者へ返却するものには、残薬のみではなく空シート（空容器）も必要な場合があります。

治験終了後にも残薬を使用されたり、他に配布・流通されたりすることを防ぐために残薬を回収し、実際に使用されたことを確認するために空シート（空容器）を回収します。

これらを適切に実施するためには、治験開始前に、以下の内容について、治験依頼者と十分に協議することが必要です。

### 《治験開始前の治験依頼者との協議事項》

- ▶▶ 管理場所
- ▶▶ 保管する温度
- ▶▶ 処方するVisit
- ▶▶ 処方量
- ▶▶ 調剤の方法
- ▶▶ 被験者から回収するもの
- ▶▶ 治験依頼者へ返却するもの、返却方法、返却時期
- ▶▶ 併用禁止薬リスト など



## 医薬品の GCP 実地調査において改善すべき事項とされた事例

薬機法の規定に基づき、医薬品の製造販売承認申請に際して添付すべき資料が、厚生労働省令で定める基準に従って収集、作成されたものかについて厚生労働大臣の委託を受けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の担当職員が行う調査をGCP実地調査と言います。

医薬品のGCP実地調査において、治験薬の管理に関する改善すべき事項として指摘されたものには、以下の事例があります。いずれも、被験者の安全を脅かす事例であり、このようなことが発生しないように対策が施された適切な管理体制が求められます。

- 誤った薬剤が被験者に交付/投与されていた。
  - 他の試験の治験薬を投与していた。
  - 盲検期に非盲検期の薬剤を投与していた。
  - 割付けられた投与群と異なる投与群の治験薬を投与していた。
  - 治験薬は医療機関に交付されていたにもかかわらず、同一成分の市販薬を投与していた。
  - 回収した使用済みの治験薬（バイアル）を再度投与していた。
- 誤った用量の薬剤が被験者に投与されていた。
- 温度規定を逸脱して管理された治験薬を治験依頼者への確認等を行わず投与していた。
- 使用期限切れの治験薬を投与していた。
- 割り付けられた割り番号の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成していなかった。

【参考】「医薬品の GCP 実地調査の現状と留意点」、平成 29 年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会資料より

## 治験薬管理の「見える化」

治験薬管理で重要なことは、保管場所の確保、適切な温度管理及び在庫管理であり、その対策として、在庫量や保存条件を「見える化」しておくことが有用です。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 特別プロジェクト 2 が2014年4月に発表した「医療機関におけるマネジメント業務の検討」（<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/management.html>）において、この「見える化」の具体例が以下のように記載されています。貴施設にて、治験薬を管理する際にご参照ください。

### 《「見える化」の具体的な例》

保管棚や冷蔵庫の扉にカード状の治験薬出納表を貼付しておくことにより、在庫等を「見える化」することができます。

治験薬保管場所については、一定のルールを設けておくことにより払出しの間違いや保管温度間違いを防ぐことが可能である。

例えば・・・

- ・ 冷蔵保管治験薬には青のテープを、室温保管治験薬には赤のテープを貼付しておく。
- ・ テープには「★」や「●」等のマークを付しておく、治験薬を保管する棚や冷蔵庫にも同じマークを貼付しておく。

日付	時刻	温度	出庫	入庫	残数	確認者
2014/3/27	15:00	田中	84錠 (4箱)	84錠 (4箱)	田中	
2014/3/30	10:00	山田	21錠 (1箱)	63錠 (3箱)	山田	

～メッセージ～  
！！残数1箱を下回った場合には依頼者に連絡すること！！  
連絡先：〇〇製薬 \*\* \* 090-〇〇-〇〇

オープン治験薬を使用する場合には、予め残量がある一定数量を下回った際に追加納入を依頼する基準を決めておき、それをカードに明記しておく。

→適切なタイミングで治験依頼者に治験薬の搬入を依頼することができ、治験薬の不足を防ぐことも可能。

治験薬の出入庫時の冷蔵庫の温度確認の記録についても、このカードに記載する。

→1 枚で記載を完了させることができる。

なお、治験薬の温度管理については、[GCPLetter 第24号（2016年7月29日発行）](#) において説明しています。ご参考にしてください。

<p><b>アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ</b></p> <p>今回のGCPLetterはいかがでしたか。GCPLetterに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。</p> <p>アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス： <a href="mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com">ssi-advisory_board@j-smo.com</a></p> <p>GCPLetterのバックナンバー： <a href="https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/">https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/</a></p>	<p><b>【次回の発行予定】</b></p> <p>朝夕冷え込む季節になりましたが、お元気にお過ごしでしょうか。次回のGCPLetterは2019年1月8日発行予定です。楽しみにして下さい。</p>	<p>Site Support Institute</p> <p>医薬の進歩に、Human Valueを。</p> <p>住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング TEL：03-6779-8160（代表） URL：<a href="https://www.j-smo.com/">https://www.j-smo.com/</a></p> <p> サイトサポート・インスティテュート株式会社 シミックグループ</p>
---	--	---