

治験使用薬廃棄に関する業務手順書

第1版：2023年4月19日

承認者：大阪警察病院 病院長 澤 芳樹 印



1 目的及び適用範囲

治験使用薬廃棄に関する手順書(以下、「本手順書」という)は、大阪警察病院(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。

2 定義

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。

(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 基本的事項

- (1) 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。
- (2) 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。
- (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。
- (4) 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。

4 治験使用薬の廃棄手順

(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」等に記載の数量と整合性を確認する。
- 2) 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ボックスに廃棄する。感染性廃棄ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、所定の場所に移動させ、当

院が契約している専門の業者にて定期的に回収、廃棄される。

- 3) 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「治験使用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ことでも可とする。

(2) 使用済み治験使用薬

- 1) 使用済み治験使用薬の廃棄が必要になった場合、治験薬管理者は、必要に応じて使用済み治験使用薬の数量と「治験使用薬管理表」等に記載の数量と整合性を確認する。
- 2) 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ボックスに廃棄する。感染性廃棄ボックスが規定の用量に達した時点で密封し、所定の場所に移動させ、当院が契約している専門の業者にて定期的に回収、廃棄される。

20 年 月 日

治験使用薬廃棄に関する記録

大阪警察病院

- 治験薬管理者
 治験薬管理補助者

(署名)

治験整理番号 :

治験実施計画書番号 :

治験使用薬名 :

【 廃棄する治験使用薬一覧 】

薬剤番号	製造番号(Lot No.)	廃棄数量	備考
廃棄(からボトルを含む)の理由を記載 : (例) 治験終了のため			