

医師主導国際共同治験における治験薬輸入と調剤・管理の取り組み



独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
原田裕子¹⁾・²⁾、鈴木久仁子¹⁾・²⁾、玉浦明美²⁾、近野健一²⁾、斎藤郁夫¹⁾
1) 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 薬剤部
2) 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 治験管理室

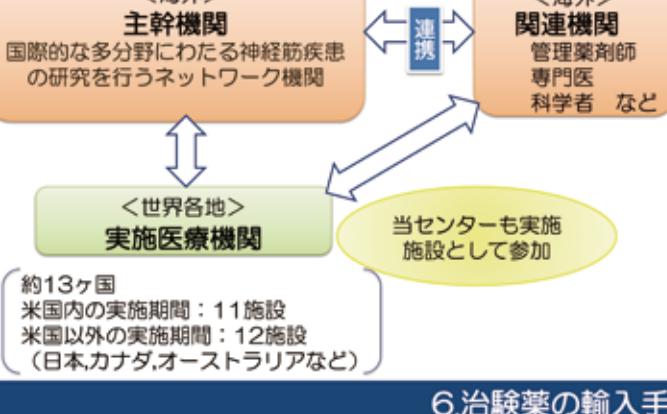
1.当院の紹介

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター（以下、当院）は東京都小平市に位置し、病院と2つの研究所からなり、精神・神経・筋・発達障害疾患領域に特化した国立高度専門医療研究センターである。当院の1日平均外来患者数は454.8名、入院病床数は474床である。



当院の治験管理室は室長、治験主任、治験コーディネーター14名（看護師長を含む）、ローカルデータマネージャー2名、治験事務員5名で構成されている。

4.主幹機関と当センターの連携



2.背景と目的

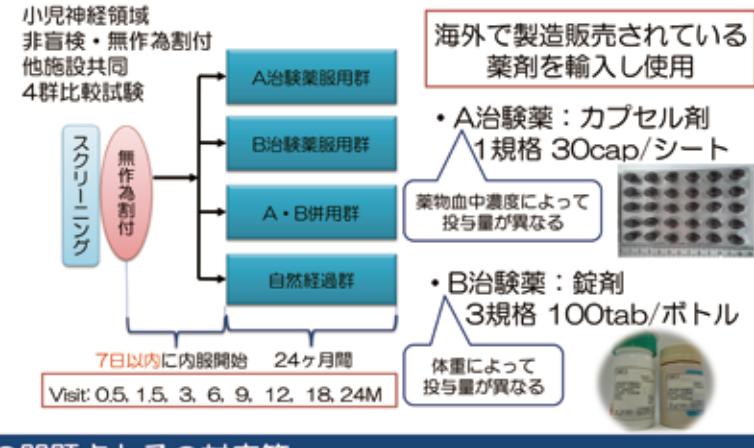
2012年7月に当センター初となる医師主導国際共同治験が開始された。当試験の治験薬は、海外に所在する主幹機関より自ら入手する必要があり、その輸入目的に準じて厚生労働省の規定に基づいた事務手続きが必要であった。そのため、初回搬入時には予想以上の時間を要する結果となった。

また、治験薬調剤・管理においても企業主導の治験とは異なる対応や検討の必要が生じた。今回その輸入及び治験薬調剤・管理上の問題点について検討したので報告する。

3.方法

治験薬の輸入手順を見直し問題点を抽出し、その対応策を検討した。また、治験薬調剤・管理においても想定外に必要であった対応や検討した事項を抽出した。

5.治験デザインと治験薬



6.治験薬の輸入手順の問題点とその対応策

《主幹機関と事前打ち合わせ》

- 主幹機関と相談し通関業者を決定
- プロトコルでは…
- 無作為割付後、必要な治験薬が発送され
7日以内に治験薬内服開始
- ⇒日本では輸入に時間を要するため
事前に搬入することに決定

症例数と予測される投与量から
治験薬の必要数を算出し搬入

《通関業者との事前打ち合わせ》

- 薬監証明は必要？
⇒薬事法の規定に基づき治験計画届出書
が提出されているため不要
- 必要な提出書類は？
⇒『治験計画書届出印』
『治験薬の成分及び分量』
『治験薬の予定交付数量』
が明記されている書類が必要であり
治験計画届出書の写しを提出
- Tracking Number（伝票番号）入手

《invoiceの記載不備》

- 通関士より下記問い合わせ
invoice差し替えたにも
関わらず今度は…
- 品名の記載がない
 - 治験計画届出書の治験薬名と異なる
 - 金額設定について疑義
 - ⇒主幹機関へ問い合わせをし、invoice
の差し替え修正を実施後、税関通過

手書き修正は不可

日本到着後、税関を通過し
当センター到着までに
7日間以上要した

《治験薬到着までの流れ》

IRB審議/承認
治験薬入手・管理に関する手順書作成
治験薬管理表
治験用ラベル

《治験計画届出書提出》

治験薬の詳細な情報

《治験薬の輸入の手続き》

主幹機関との調整
通関業者との調整

搬入依頼
税関
輸入

invoiceと共に発送され、税関手続きを経て当センターに搬入

初回搬入時は、書類の作成、手順の確認等に
時間を要したが、実際は複雑ではなかった

整合性をとることが重要！

《治験計画届出書の項目を再確認》

- 初回の届出から、初回搬入までに時間が経過していたため項目について再確認
- ▶『製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地』
・B治験薬の製造所が予定から変更
・また、規格によっても製造所が異なる

《治験計画変更届出書を提出》

製造所の名称及び所在地を治験薬提供者である主幹機関に統一

《治験用ラベルの作成》

事前に作成し、主幹機関へ送付

主幹機関で治験薬に添付してから輸出

治験計画届出書との整合性を解消

問題なく税関手続きを経て搬入

▶『治験薬の予定交付（入手）数量』

- 体重や薬物血中濃度によって投与量が変更になる
- 治験薬の期限切れによる追加搬入
⇒初回の届出の数量を超える可能性あり

原則、届出書に記載されている数量を超えて入手することはできない

今後、注意が必要

7.調剤・管理において必要であった対応や検討した事項

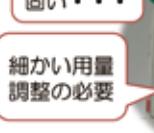
▶治験薬の包装形態に応じた調剤方法

＜A治験薬＞



割線なし
幅も狭い
シートカットは困難
シート単位で払出し
余分は予備として使用

＜B治験薬＞



キャップが固い…
細かい用量調整の必要

過量充填や不足充填はないか？

規格によっては搬入数が少ない

海外はボトルごと払出し
日本では困難

包装形態や搬入数等に応じて調剤方法を決定

調剤時に錠数を確認し
投薬瓶に充填し払出し

▶治験薬の在庫管理

使用期限の把握

被験者ごとの
使用状況の把握

輸入に必要な時間
を考慮

搬入依頼

8.まとめ

当センターにおいて、医師主導国際共同治験の治験薬の輸入は初めての経験であり、手順を確認しながら、必要な書類等を作成し進めたため時間を要してしまった。しかし実際の手順は複雑なものではなく、届出書や輸入される治験薬、invoice等の整合性をとることが重要であった。その後、2回の輸入を行い、搬入時間は2~3週間程度に短縮されている。また、治験薬調剤・管理において、GCPを遵守した上で当センターの運用に準じた工夫をすることで、現在問題なく治験薬を被験者に提供できている。

今後も今回の経験を活かし、同様な治験の際に治験が滞ることなく実施できるように努めていきたい。