



今回は治験薬管理の現場から、『最近の治験薬の取り扱い』について薬剤部から紹介していただきます。

治験薬の温度管理は厳重です！

院内では、冷所保存薬（2～8℃）は治験薬専用の冷蔵庫に、保管温度範囲が狭い治験薬（15～25℃）は恒温槽（20℃設定）に保管しています。

それぞれ1日2回目視による温度確認と冷蔵庫には1日の最低・最高温度を記録する温度計を入れて毎日の記録をとっています。しかし、24時間の電子的温度記録の必要な治験が増えてきており、機材不足が悩みのたねです。



治験薬の搬入や院内管理方法が治験の国際化により変化しています！

従来は、治験依頼者が各医療機関に治験薬を運び治験薬管理者に手渡しをしていました。数年前から運送業者に委託できるようになったため、最近では運送業者が医療機関に搬入する治験が増えてきました。

「IVRS」または「IWRs」という言葉をご存知ですか？

IVRS や IWRs という、国際電話やインターネットを利用するシステムを用いて、治験薬の受領登録などの管理を行っています。治験薬が届いたことを登録しないと、治験薬の処方できません。

☆ IVRS は Interactive Voice Response System（音声自動応答システム）

☆ IWRs は Interactive Web Response System（Web自動応答システム）

当院で実施している国際共同治験はすべてこれらのシステムを使っています。

Unblind Pharmacist（非盲検薬剤師）の役割ってなに？

二重盲検比較試験では、治験薬の中身（実薬かプラセボか、種類、投与量など）を医師、CRC、被験者に分からないように実施しますが、あらかじめ見分けのつかない偽薬(プラセボ)を作るのが難しい注射剤などでは、外観を均一にするため非盲検薬剤師が必要な治験があります。

非盲検薬剤師だけは、治験薬の中身を把握しており、IVRS（IWRs）を用いて治験薬の番号割り付けや調整を行い、見た目では判別できないようにして治験薬を払い出す役割を担っています。

（薬剤部補給科 柿沼司）

治験薬の管理は治験ごとに複雑ですが、薬剤部ではこのような役割を担っています。国際共同治験が増え、海外当局（FDA など）から査察が入ることも考えられます。その際に、胸を張って対応するためには各部署の品質管理が大切です。今後も治験センターでは、関連各部署の皆様と密に連携を取りながら治験を遂行していきたいと思っております。

ご協力よろしくお願いたします。

次回は2014年4月発行予定です。

問い合わせ

本院治験事務局 3430 C R C 室 3420

分院治験事務局・C R C 室 5317