

治験薬管理について

治験薬に係るスタッフについて	
治験薬管理責任者	治験薬管理係長/副薬剤部長
治験薬管理補助者	治験主任、薬剤師CRC
治験薬調剤/調製者	薬剤師CRC、薬剤部薬剤師

治験薬の保管環境について	
治験薬搬入場所	別館3階治験管理室
治験薬保管場所	別館3階治験管理室・施錠有
治験薬保管庫	室温(1-30°C) 専用保管庫・施錠有 冷所(2-8°C) 専用冷蔵庫・施錠有 常温(15-25°C) 専用恒温槽・施錠有
治験薬温度管理	2台の温度ロガー ※詳細は「精度管理について」参照
治験薬保管庫電源	停電時使用可能な独立型の非常用電源に接続
治験薬管理表	依頼者様式を提供いただき作成(試験毎に相談可)

治験薬の廃棄について	
未使用/期限切れ治験薬	原則、自施設で破棄せず依頼者回収
回収した使用済み治験薬	原則、自施設で破棄せず依頼者回収
調製済み治験薬(空バイアル)	「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い抗癌剤と同等の手順で破棄
廃棄物回収	1日1回(開封不能な蓋で感染性廃棄物の回収容器に密閉)
廃棄物保管場所	廃棄物収集運搬業者が回収するまでの間、一時的に院内指定場所で保管
廃棄物収集運搬業者	福興産業株式会社(住所:苫小牧市柳町1丁目1-12)
廃棄物処分方法	焼却処理(850°C、30分以上)
廃棄物処分業者	株式会社リプロワーク(住所:石狩市新港中央3丁目750-3)