

テーマ 4: CRC 業務の工夫

<治験薬の調剤に関するリスクマネジメントの検討>

○笠原麻未、川口絢子、鶴田奈緒子、青柳佐和子、鈴木ゆかり、菰田のぞみ、川合真知子、渡邊真由美、榎本有希子、加藤公敏

【目的】

かつては被験者登録時に治験薬の割付を 1 回のみ行う治験が主流であったが、近年では国際共同治験を中心として VISIT 毎に治験薬を割付する治験(製造販売後臨床試験を含む)が急増してきた。この方法は依頼者側の治験薬在庫管理などのメリットはあるが、実施医療機関においては治験薬の調剤過誤を含め、調剤リスクが高まっていると考えられる。そこで治験薬の割付方法や薬剤番号について調査し、治験薬の調剤に関するリスクを適正にマネジメントするため、改善案を検討した。

【方法】

2015 年 5 月現在で当院にて管理している治験薬を対象に、治験薬管理手順書の記載内容、治験薬の割付・確認方法、薬剤番号の種類、在庫数などを調査し、治験薬の調剤に関するリスクとそのマネジメント方法について検討した。

【結果】

当院にて受託している治験 61 件中、院内で治験薬を管理している治験は 39 件(二重盲検 30 件、オープン試験 9 件)、そのうち薬剤番号を割付けている治験は 28 件(登録時のみ 2 件、VISIT 毎 26 件)であった。

薬剤番号の種類は、ランダム 22 件、連番 6 件で、桁数は 3~11 であった。

9 件の治験では割付後に電話または Web での確認番号の入力が規定されていた。

また、薬剤番号の異なる治験薬のボトルを約 60 個も在庫している治験があった。

調剤担当で調査内容を検討した結果、以下の 2 つの結論を得た。

- ① 「在庫数が多い」「割付回数が多い」「割付番号の桁数が長い」「割付番号が連番」の治験薬に関しては、調剤・鑑査に時間を要し、調剤リスクが高くなる。
- ② 割付後に確認番号を入力して照合する方法は、万が一薬剤番号を間違えても、被験者に治験薬を渡す前にエラーが発覚するので、有効なリスク管理方法である。

【考察】

今回の調査により、治験薬の割付方法や薬剤番号などによって調剤リスクに差があることが分かった。そのため事前に起こりうる調剤リスクを認識し、それに応じた調剤方法を構築することで、調剤過誤の発生を抑えることができると考える。本調査後に改善した手順として、「薬剤番号が連番で長く、割付後に番号確認の手順が規定されていない治験」は調剤リスクが高いため、現在 2 名で行っている調剤・鑑査後に確認者を 1 名追加することとした。今後は治験開始までに依頼者と治験薬に関する情報を共有したうえで、その治験に応じた調剤手順を検討し、治験薬の調剤リスクをより適正にマネジメントすることを目指す。