

10

No. 99
25

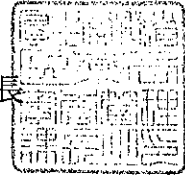
薬食課
局長
印



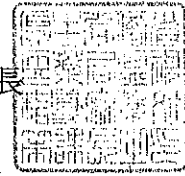
医薬審発第1207号
医薬監麻発第953号
平成13年8月3日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿
各地方厚生（支）局麻薬取締部（支所）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長



厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



治験薬である麻薬製剤の取扱いについて

標記については、治験依頼者及び麻薬製剤の治験を行う実施医療機関に
対し下記により指導することとしたので、周知方御配慮願いたい。

記

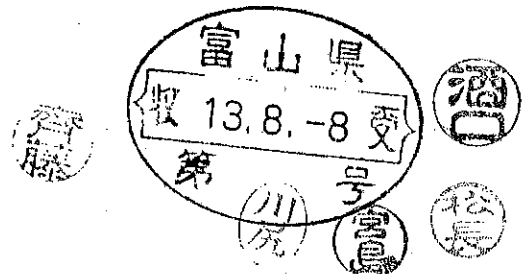
1. 資格

麻薬の治験を行う実施医療機関（以下「麻薬治験実施医療機関」という。）
において麻薬製剤の治験を実施する場合には、治験責任医師及び治験分担
医師は、麻薬施用者又は麻薬研究者の資格で行う。

2. 治験薬

この通知において、治験薬とは、「麻薬製剤である被験薬（以下「被験
薬」という。）」及び「その対照薬」である。

なお、「被験薬と対照薬との区別がつかない治験薬」や「麻薬製剤であ
る対照薬」については、以下の手続きにおいては、被験薬と同様の取扱い
とする。



3. 麻薬治験実施医療機関への交付

治験依頼者が麻薬治験実施医療機関に対し麻薬製剤の治験を依頼する際、麻薬治験実施医療機関の開設者（国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該業務所の長でも差し支えない。）への被験薬や麻薬を含有する対照薬の譲渡については、麻薬及び向精神薬取締法（以下「法」という。）第24条第11項の規定に基づき、その都度、譲渡許可を受けて行う。

なお、比較試験を実施する際、被験薬と対照薬との区別がつかない場合には、麻薬譲渡許可申請書（法施行規則別記第10号様式）の数量欄に、被験薬と対照薬との区別がつかない旨を記載し、被験薬と対照薬との区別をせずに総量を記載して差し支えない。

4. 麻薬治験実施医療機関における保管・管理

「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」の保管・管理については、次のとおり行う。

（ア）法第33条第2項の規定に基づき、「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」に係る保管・管理の責任者である治験薬管理者は、次のとおりとする。

- ・麻薬施用者の資格で行う場合：麻薬管理者
（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）
- ・麻薬研究者の資格で行う場合：麻薬研究者

（イ）法第34条第1項及び第2項の規定に基づき、麻薬治験実施医療機関の業務所内で、「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」以外の医薬品と区別してかぎをかけた堅固な設備内で保管する。

なお、麻薬専用の保管庫内において、他の麻薬と分けして「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」を保管することは差し支えない。

（ウ）注射剤については定数保管を行っても差し支えないが、定数保管する「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」の量は、治験の実施に当たり必要最少量とし、「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」以外の医薬品と区別してかぎをかけた堅固な設備内で保管する。

また、定数保管する「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」は、当該治験を麻薬施用者の資格で行う場合には、麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）が、また、麻薬研究者の資格で行う場合には、当該麻薬研究者が実地に管理し、定数保管にかかる補助の帳簿を備え、常に数量の確認ができるようにしておく。

（エ）比較試験を実施する場合において、被験薬と対照薬との区別がつかない場合には、麻薬に係る帳簿の受け入れ・払い出しの欄には、被験

薬と対照薬を区別せずに数量を記載し、被験薬と対照薬との区別がつかない旨を備考欄に記載する。

5. 麻薬治験実施医療機関における記録

「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」の施用に当たっての記録について、麻薬処方せん、診療録、麻薬に係る帳簿及び年間報告に記載する品名は、原則として治験薬の識別記号及び一般名を用いる。

キーオープンにより被験者が施用した治験薬が被験薬か麻薬を含有する対照薬かの区別ができた場合には、その含有する麻薬の品名及び施用量を速やかに麻薬処方せん、診療録、麻薬に係る帳簿へ記載するか、又は含有する麻薬の品名及び施用量を記載した部分の当該治験結果記録の写しを帳簿に添付する。また、当該対照薬が非麻薬製剤であった場合には、麻薬に係る帳簿の備考欄にその旨を記載するか、又は当該治験結果記録の写しを帳簿に添付する。

6. 麻薬管理者等にかかる年間届出

法第48条の規定に基づき麻薬治験実施医療機関の麻薬管理者が届け出る「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」に係る年間届出、及び法第49条の規定に基づき麻薬研究者が届け出る「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」に係る年間届出においては、備考欄に「治験薬」と記載する。

キーオープン前で、被験薬と対照薬との区別がつかない治験薬については、「被験薬及び麻薬を含有する対照薬」として計上し、その旨を備考欄に記載する。

年間届出後のキーオープンにより、被験者が施用した治験薬が被験薬か対照薬かの区別ができた場合には、年間届出の訂正を行う。

7. 未使用治験薬の返却

麻薬治験実施医療機関の開設者（国、地方公共団体若しくは法人の場合、当該業務所の長でも差し支えない。）は、治験終了時点までに治験に使用されなかった治験薬（飲み残し、施用に伴う残り（半錠等）、陳旧・変質・破損・汚染・調剤過誤等したものにより使用しなかったものを含む。）については、治験終了後、法第24条第11項の規定に基づき、譲渡許可を受けて治験依頼者へ返却する。

麻薬譲渡許可申請書の記載については、記3のなお書きを準用する。

なお、麻薬を含有しない対照薬については、譲渡許可を受けずに返却する。

8. 事故届

麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあつては麻薬施用者）又は麻薬研究者は、管理している被験薬に滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、法第35条第1項の規定に基づき、すみやかにその麻薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要事項を、麻薬事故届（法施行規則別記第18号様式）により、麻薬治験実施医療機関の所在地を管轄する都道府県知事に届け出る。