

治験薬等の廃棄に関する手順書

国立国際医療研究センター 治験管理室

使用済み治験薬または未使用治験薬(以下、「終了治験薬」とする)は、治験依頼者の提供する治験薬の管理に関する手順書(治験薬管理手順書)に従って、治験依頼者が回収または当院において廃棄することとする。ただし、依頼者手順書に終了治験薬を当院の手順書等に従って廃棄する旨が規定されている場合、本手順書に従って対応することとする。

1. 治験依頼者より、終了治験薬を当院において廃棄するよう連絡を受けた場合、治験薬管理者と協議し適切に廃棄する。
2. 終了治験薬を当院において廃棄する場合は、院内のルールに従って、鋭利物(バイアル、瓶など)は密閉式ポリ容器へ廃棄、固形物(PTPシート、ボトルなど)は感染性廃棄物専用段ボールへ廃棄し、個人情報及び企業秘密が漏れることのないように回収不能な状態にして当院の契約業者により廃棄処理を行う。

<廃棄までの封じ込めのために危険物又は細胞毒性化学物質用の廃物容器に入れるまでの薬剤の取扱手順 >

- ・ 監査後無菌室内の密閉式ポリ容器に廃棄し、同日廃棄場所に運ばれる。

<認定された危険廃棄物管理会社が廃棄のために廃棄物容器を収集し廃棄するまで>

- ・ 実労働日に廃棄場所へ密閉式ポリ容器及び感染性廃棄物専用段ボールを出した場合、運送～中間処分までの時間、その後の中間処分～最終処分までにかかる時間・日数

運送～中間処分の時間：31時間～36時間

(NCGM～群桐産業への運送：約2時間、荷降ろし後～翌日午後の処理開始まで：約29～33時間、処分開始から処理完了まで：1時間)

中間処分～最終処分の時間：1週間～2週間

(その時の状況により日数にかなり変動がある)

* 中間処分と最終処分の各々の業務内容や業務区分について

中間処分：最終処分のための前処理工程(廃棄物の分別や焼却による減量化)

最終処分：中間処分の工程で生じた残渣を受け入れ、適切に処分・管理する工程

<危険廃棄物の収集回数>

- ・ 日・祝日を除く毎日

<廃棄方法>

・焼却

<「運搬」と「廃棄」の業者名>

収集・運搬処理業者：株式会社コーシンメディカルサポート

Koshin Medical Support Co.Ltd

廃棄処理業者：株式会社群桐産業（中間処分）

guntou-sangyo Co.,Ltd

群桐エコロ株式会社（最終処分）

GUNTOH ECOLO Co.,Ltd