治験薬等保管庫の温度管理、温度逸脱に関する手順書

第1.3版 2025.5.13

第1条（目的）

治験薬等保管庫の温度管理、温度逸脱に関する対応マニュアル（以下、本マニュアル）は、地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院において保管されている治験薬（製造販売後臨床試験薬を含む）・治験機器・治験製品（以下、治験薬）の保管庫の温度確認手順を明確化すること、並びに温度逸脱が発生した際に、迅速に対応するために定めるものである。

第2条（保管庫の適正温度）

治験薬が保管されている保管場所の適正温度は下記に掲げるとおりとする。

・室温は「1～30℃」

・冷蔵庫は「2～8℃」

・室温（海外での適用）「15℃～25℃」

第3条（測定場所及び測定機器）

治験薬保管は、薬剤室内治験薬保管冷蔵庫または調剤室内治験薬室温保管棚にて行う。

治験薬保管庫の温度管理は、別に定める対応機器（以下、温度ロガー）を用いて行う。

第4条（治験薬保管庫の温度管理手順）

1.　「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP）第39条により病院長より指名される治験薬管理責任者の補助をする薬剤師は、土日休日を除く営業日に各温度ロガーの温度逸脱と電池切れの状況等を確認する。確認後は、「温度管理記録表」（別紙1）に必要事項を記載する。

2.　温度ロガーによる温度記録は、15分毎の設定とし温度ロガーを確認記録することによる温度上昇があった場合には、バックアップ用に用意された温度ロガーのデーターをもってその代わりとする。その場合には詳細を温度管理記録表の備考欄に記載することとする。

第5条（治験薬保管に関して異常が生じた場合の対応について）

1.　温度逸脱時の対応は次のとおりとする

(1)　温度逸脱時の対応は、別に定める対応手順に従い、速やかに原状回復に向け対応する。

(2)　治験薬の緊急退避の手順は、1の手順に従い確認を行った後、別に定める、治験薬の緊急退避を行う。

2.　温度ロガー異常時の対応は次のとおりとする

(1)　温度ロガーの電池残量がなくなった場合は、温度ロガーの電池を交換する。電池を交換する場合は管理簿の備考欄に保管庫の種類、温度ロガーを保管庫から出した時間を記載する。

(2)　(1)以外の場合、治験担当薬剤師に連絡し、予備の温度ロガーが正常に動いていることを確認しそちらのデータを使用する。予備の温度ロガーを使用する場合は管理簿の備考欄に保管庫の種類、温度ロガーを使用し始めた時間を記載する。

第6条（治験担当薬剤師の業務・責務）

治験担当薬剤師が、温度逸脱を知り得た場合、以下に掲げる業務を速やかに行うこととする。

(1)　速やかに保管庫の温度データを抽出し、担当モニター・治験責任医師に経緯等を抽出データとともに報告し、治験薬の継続使用の可否について確認する。

(2)　治験担当薬剤師は、治験依頼者から提示された手順に基づき、治験薬の隔離・記録作成・保存等を行う。

(3)　温度逸脱の原因を追究し、再発防止策を講じ、必要に応じて治験薬に関係する者に対して教育を行う。

(4)　経緯記録書を作成し、担当モニター・治験責任医師に報告する。なお、治験毎に決められた報告書等の作成が必要な場合は、当該資料も作成する。

第7条 （データの取り扱いと記録の保存）

１.　データの取り扱いは次のとおりとする

(1)　温度記録データは、1か月に1回（概ねその月の最初の営業日）の電子ファイルをダウンロード後、薬剤室共有ホルダーに保管するとともに、温度データ一覧を印刷する。「温度データ一覧表」（別紙3）を添付し、必要事項を記載し保存する。

(2) 校正の記録、温度逸脱、データの欠損及び機器の故障等、記録に残すべき事案が発生した場合は、直ちに治験担当薬剤師に報告するとともに、「経緯記録書」（別紙 2）に必要事項を　記載し、 該当する月の温度データ一覧表に添付する。

２.　記録等の保存は次のとおりとする

(1)　温度データ一覧表、日常点検表及び 経緯記録書等 は、それぞれ年度毎にまとめて 20年間保管する。

(2)　温度 記録データの電子ファイルは年度毎にバックアップを行う。

3.　記録データの提供は次のとおりとする

(1)　温度データ一覧表は、治験依頼者等から求めがあれば 印刷した温度データ一覧表、 及び当該期間に添付されている経緯記録書等の写しを提供すること。

(2)　温度データ一覧表の印刷した紙以外の提供方法については、その都度協議する。

第8条（温度計の校正及び更新）

1.　全ての温度データロガーは、概ね1年に1回温度ロガーを新規で購入しメーカー発行の保証書又は校正証明書をもって当院における校正期間の保証とする。

2.　 治験担当薬剤師は 温度ロガーの校正証明書等を、温度データ一覧表とともに保管する。

第9条（その他）

本マニュアルに定めがない事項や、不明な点が発生した場合、治験担当薬剤師に連絡し、対応方法の指示を仰ぐこと。

附 則

1．本手順書は、2021年 12月 1日制定　　　2022年　1月 28日施行

改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 改訂日 | 改訂理由 |
| 第1.0版 | 令和３年12月1日  （本施行前の準備作業中） | 初版作成（案） |
| 第1.1版 | 令和4年1月28日  （本施行） | 28日毎の温度記録保管を必須とする治験に対応するための変更  温度記録間隔の明確化  文言記載整備 |
| 第1.2版 | 令和6年1月28日 | 28日毎の温度記録保管を必須とする治験に対応するための変更を解除  1か月に1回の記録管理とする |
| 第1.3版 | 令和7年5月13日 | 第2条（保管庫の適正温度）に業者指定の  室温（海外での適用）「15℃～25℃」を追記  温度ロガーの適正稼働費用に関する契約覚書を適用する |

治験薬温度逸脱時の対応マニュアル

1.　冷蔵庫保管の場合 （恒温器保存の場合を含む）

保管庫に異常が認められた場合や、冷蔵庫の温度逸脱ブザーがなった場合、対応を行う薬剤師は下記に掲げる手順で作業を行うこと。

(1)　保管庫の扉が開いていないかを確認する。

・扉が開いていた場合 ⇒ 扉を閉め、しばらく経過観察し、適正温度に近づくかどうか確認する。 ⇒ (3)へ

・扉が閉まっている場合 ⇒ (2)へ

(2)　保管庫に異常や故障（水漏れ・けむり等）がないかを確認する。

・異常が認められた場合 ⇒ (4)へ

・異常な点が認められない場合 ⇒ (3)へ

(3)　15分後に適正温度に戻っているかを確認する。

・適正温度に戻っていない場合 ⇒ (4)へ

・適正温度に戻っている場合 ⇒ (5)へ

・15分以内に、2回目の温度異常が認められた場合 ⇒ 速やかに(4)へ

(4)　治験担当薬剤師への連絡（連絡方法を参照）し、温度ロガーとともに治験薬を薬剤室内の適正温度に保たれる場所に緊急退避させる。⇒ (5)へ

(5)　温度逸脱時の対応記録の記載を行う

　経緯記録書（別紙2）に発生時刻・対応完了時刻・保管庫の種類・経緯・対応内容を記録する。治験薬を移動した場合は、治験薬温度管理簿の備考欄に、ロガーを保管庫から出した時間、退避が完了した時間を記載する。

2.　保管庫が室温保管棚の場合

(1)　適正温度から逸脱している原因を取り除き、その原因に対して影響の出づらい場所への移動を行う。

(2)　 温度逸脱時の対応記録の記載を行う ⇒ 1.の(5)へ

治験担当薬剤師への連絡方法

　院内PHS（785または561）に連絡　業務時間外の場合は、薬剤室緊急連絡網より治験担当薬剤師の自宅もしくは携帯電話に連絡を行う。

　治験担当薬剤師への連絡と同時に、業務時間外の場合及び土日祝日の場合は、翌日の当日直者に経緯・対応内容を引き継ぐこと。

当院治験薬管理使用機器：　testo174T

温度ロガーの適正稼働費用に関する契約覚書に以下の文言を追加する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更箇所（条項） | 変更前 | 変更後 |
| （本治験に係る費用及びその支払方法） | ・温度ロガーの適正稼働費用として温度管理1か所あたり10,000円（税別）/年（本契約締結日を起点とし、本治験期間中、1年毎に支払うものとする）  （略） | ・温度ロガーの適正稼働費用として  ・温度管理1か所あたり（室温）10,000円（税別）/年  ・温度管理1か所あたり（保冷庫などの機器を使用する場合）  20,000円（税別）/年  令和　年（西暦202年）　月　日を起点とし、本治験期間中、1年毎に支払うものとする。  （略） |