

# **JCHO 九州病院における 常温保管治験薬温度管理マニュアル**

## **第 1.0 版**

2023 年 3 月 1 日：第 1.0 版作成

## 目次

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 第 1 条（目的）                       | 3 |
| 第 2 条（定義）                       | 3 |
| 第 3 条（保管庫の適正温度）                 | 3 |
| 第 4 条（保管庫の温度管理状況）               | 3 |
| 第 5 条（保管庫の温度管理手順）               | 3 |
| 第 6 条（アラームマークが表示されていた場合の対応について） | 4 |
| 第 7 条（治験薬管理者の業務・責務）             | 4 |
| 第 8 条（その他）                      | 4 |
| （付則）                            | 4 |
| （別添 1）温度管理確認表 常温用               | 5 |

## 第 1 条（目的）

常温の治験薬保管庫の温度管理、温度逸脱に関する対応マニュアル（以下、本マニュアル）は、独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院（以下、当院）において、常温で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）の保管庫の温度管理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。

## 第 2 条（定義）

- ・温度逸脱：記録データに逸脱温度が記録された場合とする。（第4条参照）
- ・薬剤部の担当者：薬剤部所属の薬剤師、または治験支援センター所属のスタッフとする。

## 第 3 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。

- ・常温「15～25℃」

## 第 4 条（保管庫の温度管理状況）

治験薬保管庫の温度管理は下記の条件にて行う。

- ・保管庫：低温インキュベーター 型番 FMU-204I（福島工業株式会社）1台
- ・測定機器（ロガー）：FlashLink® USB PDF Reuseable Data Logger Model40510（デルタトラックジャパン株式会社）2台

温度の測定間隔は、10分間隔に設定する。

保管庫の設定温度は20℃とし、ロガーにて適正温度から±0.1℃以上の温度が測定された際に、温度逸脱としてロガー液晶画面にアラームマークが表示されるように設定する。

ロガーは1年に1度校正を受ける。2台のロガーの校正依頼時期をずらすことで、1台を校正に出している期間はまだ片方の校正済ロガーにて温度管理を行う。

## 第 5 条（保管庫の温度管理手順）

- 1) 保管庫内の温度はロガーにより、10分毎に保存される。
- 2) 薬剤部の担当者は、毎営業日1回以上、目視にてロガー液晶画面（温度、電池残量、アラームマーク）より保管庫の温度逸脱の有無を確認し、本マニュアルの温度管理確認表に記録・サインを行う。
- 3) 毎月 1 回測定データを打ち出し、治験薬管理者/治験薬管理補助者は確認後、署名および署名日を記載した後に、紙にて保管する。

## 第6条（アラームマークが表示されていた場合の対応について）

温度逸脱があった場合は、ロガーにアラームマークが表示される。気づいた者は、すぐに治験薬管理者/治験薬管理補助者に連絡するとともに、治験薬とロガーを製剤室奥の滅菌室へ移動させる。移動後は、滅菌室のエアコンを設定温度 20℃で起動させ、温度変化を防ぐためドアは閉めておく。温度管理確認表の備考欄に、発見時刻・対応完了時刻・経緯・対応内容を記載する。連絡を受けた治験薬管理者/治験薬管理補助者は原因の特定及び治験薬の対応を担当モニターに確認する。

## 第7条（治験薬管理者の業務・責務）

治験薬管理者/治験薬管理補助者が、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) 治験薬管理者/治験薬管理補助者は、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) 治験責任医師は治験薬が使用不可となるような温度逸脱の場合は逸脱報告書（参考書式5または依頼者様式）を作成し、院長及び担当モニターに報告する。

## 第8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、治験薬管理者/治験薬管理補助者に連絡し、対応方法の指示を仰ぐこと。

（付則）

この管理マニュアルの実施について細則が必要な場合は、別に定める。

# 温度管理確認表(20 年 月)常温用

SERIAL No: \_\_\_\_\_

温度逸脱が「有」の場合、直ちに治験薬管理者/治験薬管理補助者に連絡してください。

| 日  | 確認時間 | 温度逸脱の確認※                                                | 確認者 | 備考（逸脱時の温度及び逸脱状況等） |
|----|------|---------------------------------------------------------|-----|-------------------|
| 1  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 2  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 3  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 4  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 5  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 6  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 7  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 8  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 9  | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 10 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 11 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 12 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 13 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 14 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 15 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 16 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 17 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 18 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 19 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 20 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 21 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 22 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 23 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 24 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 25 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 26 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 27 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 28 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 29 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 30 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |
| 31 | ：    | 有 <input type="checkbox"/> 、 無 <input type="checkbox"/> |     |                   |

※温度逸脱の確認は原則、15～25℃で判定する

治験薬管理者/治験薬管理補助者確認

日付 20 年 月 日 署名 \_\_\_\_\_