

JCHO 九州病院における 室温・冷所治験薬温度管理マニュアル

第7版

2018 年 5 月 1 日：第 1 版作成
2019 年 2 月 1 日：第 2 版改訂
2020 年 5 月 1 日：第 3 版改訂
2020 年 9 月 1 日：第 4 版改訂
2023 年 4 月 1 日：第 5 版改訂
2024 年 7 月 1 日：第 6 版改訂
2025 年 12 月 24 日：第 7 版改訂

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（治験薬保管庫の温度管理手順）	3
第6条（警報がなった場合の対応について）	4
第7条（温度記録欠如に対するバックアップ体制）	4
第8条（治験薬管理者の業務・責務）	5
第9条（その他）	5
（付則）	5
（別添1）温度管理確認表 室温用	6
（別添2）温度管理確認表 冷所用	7

第1条（目的）

室温及び冷所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）において室温及び冷所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：記録データに第3条で定義の適正温度から $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 以上の温度が記録された場合とする。
- ・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。

- ・室温は「 $1\sim 30^{\circ}\text{C}$ 」
- ・冷蔵庫は「 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 」

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監視機能付き無線ロガーを用いて行う。

1. 測定場所、測定機器について

- ・測定場所：治験薬用冷蔵庫2台と室温保管庫1台
- ・受信機（ネットワークベースステーション） 1台 ※温度管理専用PCに接続
型式：SK-L700R（株式会社佐藤計量器製作所）
- ・ワイヤレスデータロガー（以下、ロガー）
型式：SK-L700R-TH（株式会社佐藤計量器製作所）

温度の測定間隔は、10分間隔に設定する。

ロガーは1年に1度校正を受ける。各測定場所に2台ずつロガーを用意し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。

校正依頼後、校正済となったロガーを温度管理専用PCへ再接続する前に定期の電池交換を行う。

2. 警報装置の設置

温度逸脱時は警報ランプ点灯と警報音で通知されるよう警報装置を設置する

第5条（治験薬保管庫の温度管理手順）

- 1) ロガーにより10分毎に測定された温度が保存される。
- 2) ロガーのセンサは、直接冷気があたらないよう保護材に入れて設置する。
- 3) 薬剤部の担当者は、毎営業日1回以上、温度管理専用PC画面にて[リアルタイム]タブのリスト（温度、電池残量、電波状況、警報、動作状態）より保管庫の温度逸脱の有無を確認し、温度管理確認表に記録・サインを行う。電池残量が少なくなっていた場合、ACアダプタで電源を供給している状態で電池交換を行う。警報がなった場合、治験薬管理者/治験薬管理補助者に連絡し、第6条を確認し、作業を行う。
- 4) 毎月1回温度管理ロガーの測定データを保管後打ち出し、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（警報がなった場合の対応について）

第1 項（温度逸脱時の対応）

温度逸脱があった場合は、薬剤部内に設置した警報ランプが点灯し、警報音が鳴る。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。

1.（対応手順）

温度管理中のロガーが異常を検知し薬剤部内に設置した警報装置が警報音を発した場合、治験薬を緊急退避させる。

（治験薬の緊急退避の手順は第6 条第1 項2 参照）

2.（治験薬の緊急退避の手順）

治験薬の緊急退避が必要となった場合は、下記の手順に沿って、治験薬の緊急退避を行う。

＜保管庫が冷蔵庫の場合＞

i) 治験薬を、当該治験薬の保管庫に設置していた温度管理中のロガー及び第7 条に記載しているバックアップ用の温度計とともに、温度逸脱が発生していないと予想される薬剤部内の別の冷蔵庫へ移動させる。

ii) 温度管理確認表に保管庫から出した時間、緊急退避させた冷蔵庫に入れた時間を記載する。

当直・夜間の場合、温度管理確認表に発見時刻・対応完了時刻・経緯・対応内容を記録し、翌朝治験薬管理者/ 治験薬管理補助者に報告する。

第2 項（保管庫の警報がなった場合）

保管庫の扉が開いていないかを確認する。

1) 扉が開いていた場合

i) 扉を閉める。

ii) 警報装置より警報音が発生していた場合は、治験薬を緊急退避させる。

iii) 警報装置より警報音が発生しておらず、ロガー本体やパソコン画面上に警告表示が出ていない場合は、温度管理専用PC画面が正常か確認し、正常であれば経過観察。ロガー本体やパソコン画面上に警告表示が出ている場合は、治験薬を緊急退避させる。

（治験薬の緊急退避の手順は第6 条第1 項2 参照）

2) 扉が閉まっている場合

i) 治験薬を緊急退避させる。

（治験薬の緊急退避の手順は第6 条第1 項2 参照）

第7条（温度記録欠如に対するバックアップ体制）

本マニュアル第4 条～第5 条の手順による温度記録欠如あるいは温度記録欠如が予測される場合、バックアップ用の温度計を用いて下記温度管理手順に従い、ロガーによる温度管理のバックアップとする。

なお、ロガーでの温度記録欠如が予測される場合とは、受信機や温度管理専用PC の交換、新規ロガーの登録など本マニュアル内にて手順が定められていない事象とする。

1. 測定場所・温度計について

- ・測定場所：治験薬用冷蔵庫2 台と室温保管庫1 台
 - ・室内室外温度計（以下、本温度計） 各測定場所に1 台ずつ
- 型式：0-285 （株式会社ドリテック）

1 年の保証期間終了前に買い替えることとし、校正は受けないものとする。

治験薬管理者/治験薬管理補助者は毎月 1 回、月初めに本温度計のリセットボタンを押すことで動作の確認を行い、リセットボタンを押す際には温度管理確認表の備考欄にその時刻及び前回リセット後からの最高温度・最低温度を記録する。

2. 温度管理手順

薬剤部の担当者は毎営業日 1 回以上、目視にて本温度計の最高温度・最低温度を確認し、温度管理確認表の備考欄に温度、時刻の記録・サインを行う。記録・サイン後、リセットボタンを押し記録後から次回記録までの最高温度・最低温度の測定を行う。また、休日の最高温度・最低温度に関しては、次回営業日の朝に確認後温度、時刻の記録・サインを行う。温度の逸脱が見られた場合、治験薬管理者/治験薬管理補助者に連絡し、第 6 条第 1 項に準じて対応する。

第 8 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。

- i) 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。
- ii) 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。
- iii) 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。
- iv) 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 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。（連絡先は薬剤部の緊急連絡網を参照）

（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)室温用

ロガー-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 ☐ 、 無 ☐		
2	：	有 ☐ 、 無 ☐		
3	：	有 ☐ 、 無 ☐		
4	：	有 ☐ 、 無 ☐		
5	：	有 ☐ 、 無 ☐		
6	：	有 ☐ 、 無 ☐		
7	：	有 ☐ 、 無 ☐		
8	：	有 ☐ 、 無 ☐		
9	：	有 ☐ 、 無 ☐		
10	：	有 ☐ 、 無 ☐		
11	：	有 ☐ 、 無 ☐		
12	：	有 ☐ 、 無 ☐		
13	：	有 ☐ 、 無 ☐		
14	：	有 ☐ 、 無 ☐		
15	：	有 ☐ 、 無 ☐		
16	：	有 ☐ 、 無 ☐		
17	：	有 ☐ 、 無 ☐		
18	：	有 ☐ 、 無 ☐		
19	：	有 ☐ 、 無 ☐		
20	：	有 ☐ 、 無 ☐		
21	：	有 ☐ 、 無 ☐		
22	：	有 ☐ 、 無 ☐		
23	：	有 ☐ 、 無 ☐		
24	：	有 ☐ 、 無 ☐		
25	：	有 ☐ 、 無 ☐		
26	：	有 ☐ 、 無 ☐		
27	：	有 ☐ 、 無 ☐		
28	：	有 ☐ 、 無 ☐		
29	：	有 ☐ 、 無 ☐		
30	：	有 ☐ 、 無 ☐		
31	：	有 ☐ 、 無 ☐		

※温度逸脱の確認は原則、1～30℃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_____

温度管理確認表(20____年____月)冷所用 ☐調剤室 ☐製剤室

ロガー-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 ☐ 、 無 ☐		
2	:	有 ☐ 、 無 ☐		
3	:	有 ☐ 、 無 ☐		
4	:	有 ☐ 、 無 ☐		
5	:	有 ☐ 、 無 ☐		
6	:	有 ☐ 、 無 ☐		
7	:	有 ☐ 、 無 ☐		
8	:	有 ☐ 、 無 ☐		
9	:	有 ☐ 、 無 ☐		
10	:	有 ☐ 、 無 ☐		
11	:	有 ☐ 、 無 ☐		
12	:	有 ☐ 、 無 ☐		
13	:	有 ☐ 、 無 ☐		
14	:	有 ☐ 、 無 ☐		
15	:	有 ☐ 、 無 ☐		
16	:	有 ☐ 、 無 ☐		
17	:	有 ☐ 、 無 ☐		
18	:	有 ☐ 、 無 ☐		
19	:	有 ☐ 、 無 ☐		
20	:	有 ☐ 、 無 ☐		
21	:	有 ☐ 、 無 ☐		
22	:	有 ☐ 、 無 ☐		
23	:	有 ☐ 、 無 ☐		
24	:	有 ☐ 、 無 ☐		
25	:	有 ☐ 、 無 ☐		
26	:	有 ☐ 、 無 ☐		
27	:	有 ☐ 、 無 ☐		
28	:	有 ☐ 、 無 ☐		
29	:	有 ☐ 、 無 ☐		
30	:	有 ☐ 、 無 ☐		
31	:	有 ☐ 、 無 ☐		

※温度逸脱の確認は原則、2～8℃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_____