

治験使用薬の温度の管理に関する手順書（第9版）

本手順書は、神奈川県立循環器呼吸器病センター薬剤科内の治験使用薬保管場所の温度管理に関する基準及び運用方法を定めたものである。

1 測定機器

- (1) 保管庫:ワイヤレスデータロガー RTR-501B (株式会社ティアンドデイ社製) 2台*
- (2) 保冷库:ワイヤレスデータロガー RTR-501B (株式会社ティアンドデイ社製) 2台*
(名称:別紙3参照)
※ 校正期間中は、ワイヤレスデータロガー台数1台
- (3) ネットワークベースステーション RTR-500BW 1台

2 測定場所及び保管庫等設定温度

- (1) 保管庫1カ所
設定温度:22℃(上限値:25℃、下限値:15℃)
- (2) 保冷库1カ所
設定温度:4℃(上限値:8℃、下限値:2℃)
(別紙1参照)

3 測定項目及び頻度

測定項目は温度とし、2秒間隔で測定し30分毎にその時点の測定値を記録する。(1日48回測定値記録)

4 日常点検

治験薬管理補助者(以下、補助者)は、営業日に1日1回、保管庫及び保冷库並びに測定機器に異常が無いことを確認する。

補助者は、営業日に1日1回、おんどとり Web Storage の記録データに逸脱が発生していないことを確認するとともに、記録データをダウンロードしてバックアップとして保存する。

5 データの取り扱い

補助者は、おんどとり Web Storage からダウンロードした記録データを、毎月1日0時から翌月1日0時までのデータを1ファイルとして保存する。

補助者は、保存した記録データファイルから温度データグラフを作成・印刷し確認のうえ、日付記載及び署名して保存する。

校正、逸脱、データの欠損及び機器故障等の記録すべき事案は、経緯書(別紙2)に必要事項を記入し、該当する温度データグラフに添付し保存する。

6 記録等の保存

記録データファイル、温度データグラフ及び温度管理に関する書類は30年間保存する。

7 記録データの提供

治験依頼者等から記録データの提供依頼があったときは、原則として、温度データグラフの写しを提供する。

8 逸脱時の対応

保管庫等の設定温度の範囲（2 測定場所及び保管庫等設定温度を参照）から 1 分以上逸脱したときは、次のように対応する。

- (1) 警報音に気付いた者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- (2) 自動送信されるメールを受信した補助者は、速やかに原状回復に向け対応する。
- (3) 逸脱が発生した保管庫又は保冷库に保管していた治験使用薬の治験依頼者等に、治験使用薬の使用の可否を確認する。

なお、逸脱が発生した保管庫又は保冷库に保管していた治験使用薬は、使用可能と確認できるまで払い出しを行わない。

経緯書(別紙 2)に必要事項を記入し、該当する温度データグラフに添付し保存する。

9 測定機器故障時の対応

測定機器が故障したときは次のように対応する。

経緯書(別紙 2) に必要事項を記入し、該当する温度データグラフに添付し保存する。

- (1) ワイヤレスデータロガーの故障

保冷库に設置したワイヤレスデータロガー 2 台がいずれも使用できなくなったときは、保管庫に設置したワイヤレスデータロガー 1 台を保冷库に移動する。

保管庫に設置したワイヤレスデータロガー 2 台がいずれも使用できなくなったときは、保冷库に設置したワイヤレスデータロガー 1 台を保管庫に移動する。

ワイヤレスデータロガーによる温度測定ができなくなった測定場所は、営業日に 1 日 1 回、温度計（校正の有無を問わない）で温度を測定し、その測定値を記録する。

- (2) ネットワークベースステーションの故障

ネットワークベースステーションが故障したときは、営業日に 1 日 1 回、データロガーに表示されている測定値を確認する。

ネットワークベースステーションの修理後に、おんどとり Web Storage から記録データをダウンロードする。

- (3) データ欠損

測定機器の故障等により記録データが欠損したときは、治験依頼者等に報告して対応を協議する。

10 保管庫等故障時の対応

保管庫又は保冷库の空調設備が故障し温度管理ができないときは、治験使用薬を次の場所に移動し保管する。

経緯書(別紙 2)に必要事項を記入し、該当する温度データグラフに添付し保存する。

- (1) 保管庫の空調設備が故障し、温度の逸脱が予想されるとき

薬剤科調剤室に治験使用薬を移動し保管する。ワイヤレスデータロガーも併せて移動し

測定を継続する。

(2) 保冷庫の空調設備が故障したとき

薬剤科医薬品用冷蔵庫に治験使用薬を移動し保管する。ワイヤレスデータロガーも併せて移動し測定を継続する。

11 比較校正

ワイヤレスデータロガーは、原則として2年に1回、温度の比較校正を行う。(別紙3参照)
校正の有効期間は2年間とする。

校正点は、保管庫に設置するワイヤレスデータロガーは25℃に、保冷庫に設置するワイヤレスデータロガーは4℃にする。比較校正の結果による測定値の補正は行わない。

治験依頼者等から比較校正の結果について提供依頼があったときは写しを提供する。

12 その他

治験使用薬の温度の管理を円滑に行うため、本手順書を逸脱しない範囲で、必要に応じて補足情報を作成することができる。

疑義が生じた場合は個別に対応する。

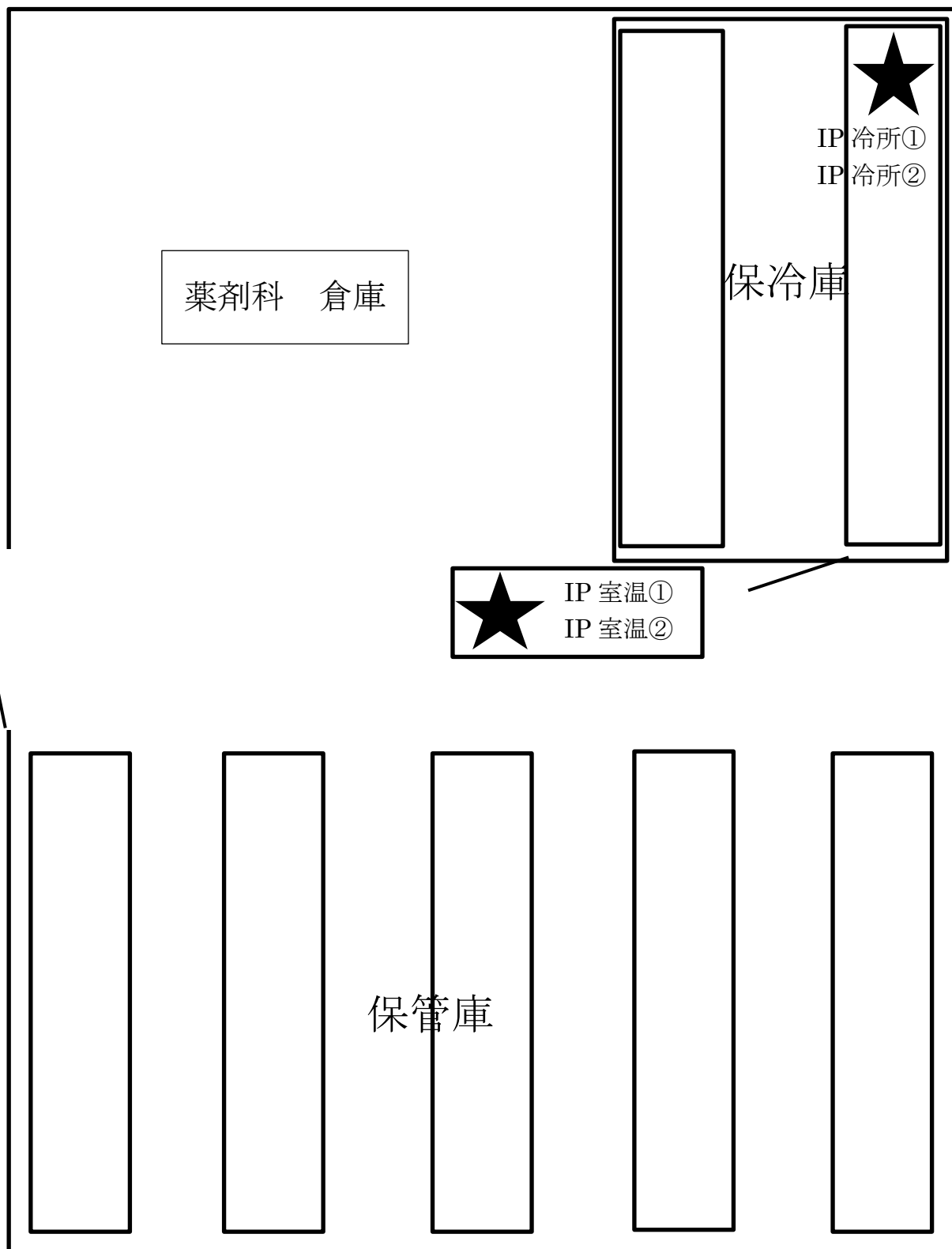
この手順書は、2026年3月12日から運用を開始する。

改訂履歴

版数	年月日	改訂内容
第1版	平成27年4月1日	初版発行
第2版	平成27年5月27日	<ul style="list-style-type: none">・点検日時の追記 (1日1回から1日1回8時30分)・記録データファイル、温度データグラフ及び温度管理に関連する書類の保存期間の変更。 (20年間から30年間)・Unit01 Unit02の比較校正点の変更。 (Unit01:22℃から25℃ Unit02:4℃から25℃)
第3版	平成28年2月1日	<ul style="list-style-type: none">・子機名称の変更 (Unit01:室温-①へ Unit02:冷所-①へ)
第4版	平成28年12月13日	<ul style="list-style-type: none">・子機名称の変更 (室温-①:Unit01へ 冷所-①:Unit02へ)
第5版	平成29年12月4日	<ul style="list-style-type: none">・子機名称の変更 (Unit01:室温-①へ Unit02:冷所-①へ)
第6版	2018年3月1日	<ul style="list-style-type: none">・測定機器台数の変更・子機名称の併記・4.日常点検 PCソフト名の変更・4.日常点検 バックアップの取得について追記・11.比較校正 校正有効期間を追記・誤記修正、記載整備
第7版	2022年8月1日	記載整備
第8版	2023年5月12日	データロガーの校正計画設定、別紙3を作成
第9版	2026年3月12日	<ul style="list-style-type: none">・測定機器の型式変更・測定頻度を追記・記載整備

<別紙1>

★ データロガー設置場所



〈別紙2〉

西暦 年 月 日

経緯書

記入者

(署名又は記名押印)

1 事案発生日

年 月 日 ～ 年 月 日

2 事案の種類 (該当するものに○をすること)

校正異常 故障 逸脱

その他 ()

3 事案が発生した機器 (該当するものに○をすること)

ワイヤレスデータロガー ()

ネットワークベースステーション

保管庫

保冷庫

4 事案の内容