

薬剤部内治験薬保管庫の温度管理に関する手順書

本手順書は、独立行政法人国立病院機構埼玉病院薬剤部内治験薬保管庫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。

なお、治験依頼者から温度測定機器の貸与を受けて温度管理を行う場合には、治験依頼者が規定する手順に従う。

1. 測定場所及び測定機器

- (1) 治験薬保管庫 常温保管庫 1 (normal temperature)
: 温度データロガー SaverisT2D
- (2) 治験薬保管庫 常温保管庫 2 (normal temperature)
: 温度データロガー SaverisT2D
- (3) 治験薬保管庫 恒温器 (Incubator) : 温度データロガー SaverisT2D
- (4) 治験薬保管庫 冷蔵庫 (Refrigerator) : 温度データロガー SaverisT2D

2. 測定頻度及び温度設定

- (1) 測定頻度
温度データロガーにより、10分毎に温度を自動測定する。
- (2) 温度設定
 - ① 常温保管庫 : 25.0℃ (下限値 : 15.0℃、上限値 : 30.0℃)
 - ② 恒温器 : 20.0℃ (下限値 : 15.0℃、上限値 : 25.0℃)
 - ③ 冷蔵庫 : 5.0℃ (下限値 : 2.0℃、上限値 : 8.0℃)

3. システム構成

各温度データロガーで測定した記録データを Saveris ベース及びサーバで一括して管理する。温度逸脱時には、Saveris ベースから警告音及び警告灯で温度逸脱が発生していることを知らせる (システム構成図参照)。

4. 日常点検

- (1) 治験薬管理責任者 (以下、「管理者 (Manager)」という。) の補助をする治験薬管理補助者 (以下、「担当者」という。) は、営業日に各温度計の温度逸脱と電池切れの状況等を確認する。確認後は、「日常点検表 (Daily Check List)」 (別紙 1) に温度データロガーの表示温度や温度逸脱の有無、設備等に異常がないか確認し、確認時の表示温度を記載する。
- (2) 管理者は担当者から毎日の点検を行った後に、「日常点検表」を受け取り適切

に点検されているかを確認する。管理者が不在の場合は、実際に確認した日付を記載する。

5. データの取り扱い

- (1) 温度記録データは、1 か月毎(概ねその月の最初の営業日から最終営業日まで)の電子ファイルをダウンロード後、薬剤部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 2)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、直ちに治験主任に報告するとともに、「経緯書」(別紙 3)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。

6. 記録等の保存

- (1) 温度データ一覧表、日常点検表及び経緯書等は、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定期的にバックアップを行う。

7. 記録データの提供

- (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。

8. 温度逸脱時の対応

- (1) 担当者が温度逸脱を確認した際には、直ちに治験主任に連絡をする。治験主任は、温度逸脱状況を担当者から報告を受けた後、該当する全ての治験薬の治験依頼者もしくは CRO に状況報告するとともに、今後の対応について協議する。
- (2) 温度逸脱が発生した場所にある全ての治験薬は、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。
- (3) 「経緯書」(別紙 3)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し保存する。

9. 温度計の校正

- (1) 全ての温度データロガー(治験依頼者貸与品を除く)は、概ね 1 年に 1 回テスト株式会社の校正を受けるものとする。
- (2) 担当者は温度データ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。

10. その他

本手順書に記載のない事案が発生した場合には、関係者と検討の上、適宜対応する。

西曆 2019 年 3 月 15 日 第 3 版 改訂