

# 治験薬等温度管理規程

令和3年4月1日 第7版

愛知県がんセンター

改訂の記録

区 分	改 訂 年 月 日	改 訂 の 概 要
制 定	平成26年4月1日	初版制定
第2版	平成26年11月27日	恒温器の設置にあたり改訂
第3版	平成28年9月21日	現状の温度管理状況に即した記載への整備、 文言の整理
第4版	平成30年7月26日	医療機器の保管に関する追記、再生医療等製品 の治験の実施に伴う追記、実運用に即した記載 の整備
第5版	令和元年12月3日	病院名称の変更、温度管理の記録用紙を整備
第6版	令和2年10月8日	GCP省令の改正に伴い治験薬等の定義を変更、 温度ロガーの設定温度（室温）を変更
第7版	令和3年4月1日	臨床試験部から薬剤部への治験薬管理業務の移 管に伴う改訂（治験薬保管室の名称を治験薬管理 室に変更）

## 1 目的

本規程は、愛知県がんセンター薬剤部内の治験等を依頼した者（以下「依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者が作製した治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬、治験機器及び製造販売後臨床試験機器並びに治験製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験薬等」という。）の温度管理方法について定めたものである。

## 2 測定場所、管理温度及び測定機器等

### (1) 測定場所、管理温度、測定機器

各測定場所に測定機器の温度ロガーを設置して、下表のとおり適切に温度管理を行う。

薬剤の種類	測定場所	管理温度	測定機器
医薬品	内服薬	調剤室※ <sup>1</sup>	1～30℃
		冷蔵庫（調剤室内）	2～8℃
		恒温器（治験薬管理室内）	15～25℃
	注射薬	治験薬管理室※ <sup>2</sup>	1～30℃
		冷蔵庫（治験薬管理室内）	2～8℃
		冷凍庫（治験薬管理室内）	各治験等の規定に従う
		恒温器（治験薬管理室内）	15～25℃
	外用薬	調剤室※ <sup>1</sup>	1～30℃
		冷蔵庫（調剤室内）	2～8℃
	麻薬	各麻薬金庫 （内服薬、外用薬：調剤室内、 注射剤：注射供給室内）	各治験等の規定に従う
医療機器	治験薬管理室又は冷蔵庫	各治験等の規定に従う	
再生医療等製品	冷蔵庫又は冷凍庫	各治験等の規定に従う	

TempTale4®（日本センステック株式会社）  
又は依頼者貸与の測定機器

※1 調剤室の温度ロガーの表示温度が設定温度を超える可能性がある場合、当院の中央監視室（コントロール）に設定温度の変更を依頼する。

※2 治験薬管理室は、個別の空調を稼働し、温度ロガーの表示温度が管理温度を越えないようにする。

### (2) 測定箇所

- ・調剤室：調剤室内及び冷蔵庫内
- ・治験薬管理室：治験薬管理室内、冷蔵庫内、冷凍庫内及び恒温器内

### (3) 温度ロガーの設定

- ア 測定頻度：約30分ごと
- イ 室温：上限値30℃ 下限値15℃
- 冷蔵庫：上限値8℃ 下限値2℃
- 冷凍庫：各治験薬等の温度管理規定に従う
- 恒温器：上限値25℃ 下限値15℃

### 3 日常点検

治験薬等管理担当者は、各営業日の午前と午後の2回、目視で全ての温度ロガーの管理温度からの逸脱の有無を確認し、記録用紙（別紙1及び別紙2）に記録する。

なお、記録用紙は、各月の最終営業日の記録日を起点として、15年間保存する。

### 4 温度逸脱時の対応

治験薬等管理担当者は、測定箇所において管理温度からの逸脱を知り得た場合には、当該測定箇所と同じ管理温度内の別の測定箇所へ、当該測定箇所では保管していた治験薬等を移動させるとともに、温度ロガーからデータを吸い上げ、速やかに該当する依頼者又は治験調整委員会事務局へ報告する。

また、管理温度から逸脱した測定箇所では保管していた治験薬等の使用の可否は、依頼者又は治験調整委員会事務局の指示に基づき、決定する。

### 5 温度ロガーのデータ管理及び保存

治験薬等管理担当者は、各測定箇所の温度ロガーに記録されるデータを、原則として1年ごとに吸い上げてデータファイルを保存するとともに、依頼者へ提供する。

また、保存したデータファイルは、定期的にバックアップを行うとともに、データシートを印刷して、測定終了日を起点として15年間保存する。

### 6 温度ロガーの更新

治験薬等管理担当者は、校正証明書に記載された有効期限内の温度ロガーを使用し、有効期限が満了する温度ロガーについては、その期限内に更新を行う。

なお、温度ロガー更新時には、測定期間が途切れないように注意して行う。

治験薬温度管理表(薬剤部地下1階 治験薬管理室)

愛知県がんセンター

西暦 日	年 月 温度ロガー 逸脱表示有無の確認 1回目				温度ロガー 逸脱表示有無の確認 2回目			備考
	時刻	ロガー設置場所 ・ ・ ・	記録者 イニシャル	確認者 イニシャル	時刻	ロガー設置場所 ・ ・ ・	記録者 イニシャル	
1	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
2	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
3	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
4	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
5	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
6	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
7	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
8	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
9	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
10	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
11	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
12	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
13	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
14	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
15	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
16	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
17	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
18	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
19	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
20	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
21	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
22	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
23	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
24	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
25	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
26	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
27	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
28	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
29	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
30	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
31	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

## 治験薬温度管理表(薬剤部2階 調剤室)

愛知県がんセンター

西暦 年 月

日	温度、逸脱等 確認 1回目				温度逸脱 確認 2回目			備考
	時刻	温度逸脱表示の有無チェック ロガー設置場所 ・	記録者 イニシャル	確認者 イニシャル	時刻	温度逸脱表示の有無チェック ロガー設置場所 ・	記録者 イニシャル	
1	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
2	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
3	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
4	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
5	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
6	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
7	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
8	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
9	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
10	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
11	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
12	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
13	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
14	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
15	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
16	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
17	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
18	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
19	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
20	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
21	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
22	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
23	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
24	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
25	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
26	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
27	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
28	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
29	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
30	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
31	:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			:	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		