

薬剤部内治験薬保管庫の温度管理に関する手順書の改訂

新旧対照表

	旧 2018年6月1日改訂 第5版	新 2025年11月1日改訂 第6版	変更理由
表題	独立行政法人国立病院機構千葉東病院	独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院	施設名変更
前文	治験薬保管庫	治験使用薬保管庫	GCP 省令改訂に伴う用語の変更
1. 測定場所及び測定機器	(1) 医薬品情報室 冷蔵庫(小) : 温度データロガー testo175T1 (2) 医薬品情報室 冷蔵庫(大) : 温度データロガー testo175T1 (3) 医薬品情報室 室内1ヶ所 : 温度データロガー testo175T1	(1) 医薬品情報室 冷蔵庫 : 温度データロガー testo175T1 (2) 医薬品情報室 恒温庫 : 温度データロガー testo175T1	治験使用薬の保管状況に合わせて温度データロガーの設置場所を変更
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、 <u>30</u> 分毎に温度を自動測定する。 (2) 温度設定 ①冷蔵庫: 5.0℃ (下限値: 2.0℃、上限値: 8.0℃) ②室内: 23.0℃ (下限値: 15.0℃、上限値: 30.0℃)	(1) 測定頻度 温度データロガーにより、 <u>15</u> 分毎に温度を自動測定する。 (2) 温度設定 ①冷蔵庫: 5.0℃ (下限値: 2.0℃、上限値: 8.0℃) ②恒温庫: 20.0℃ (下限値: 15.0℃、上限値: 25.0℃)	温度データロガー設置場所および抽出頻度の変更
3. 日常点検	(1) 治験薬管理責任者(以下、「管理者」という。)の補助をする治験薬管理担当者(以下、「担当者」という。)は、	(1) 治験薬管理者(以下、「管理者」という。)の補助をする治験薬管理担当者(以下、「担当者」という。)は、営業日に各温度データロ	記載整備

	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」(別紙 1) に必要事項を記載する。	ガー計の温度逸脱の有無と電池切れの状況等を確認する。確認後は、「日常点検表」(別紙 1) に必要事項を記載する。	
4. データの取り扱い	<p>(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。</p> <p>(3) 温度記録を温度ロガーから吸い上げ作業を行った際、再開時は 2 人での立会いのもと実施する。</p> <p>(4) 温度ロガーの電源を OFF 後の再開は、担当者はタイマーを携帯し、保冷库設置後 30 分後に設置し実施する。</p>	<p>(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。</p> <p>(3) 温度記録を温度データロガーから吸い上げ作業を行った際、再開時は 2 人での立会いのもと実施する。</p> <p>(4) 温度データロガーの電源を OFF 後の再開は、担当者はタイマーを携帯し、保冷库設置後 30 分後に設置し実施する。</p>	記載整備
7. 温度逸脱時の対応	<p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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使用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。</p> <p>(2) 温度逸脱が発生した場所にある全ての治験使用薬は、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。</p>	記載整備
8. 温度データロガーの校正	8. 温度計の校正	8. 温度データロガーの校正	記載整備
版数	<p>【作成日】</p> <p>平成 26 年 11 月 10 日 第 1 版 作成</p> <p>平成 27 年 6 月 30 日 第 2 版 改訂</p>	<p>【作成日】</p> <p>平成 26 年 11 月 10 日 第 1 版 作成</p> <p>平成 27 年 6 月 30 日 第 2 版 改訂</p>	版数更新

2016年2月23日 第3版 改訂
 2016年7月1日 第4版 改訂
 2018年6月1日 第5版 改訂

2016年2月23日 第3版 改訂
 2016年7月1日 第4版 改訂
 2018年6月1日 第5版 改訂
2025年11月1日 第6版 改訂

別紙1

別紙1							
日常点検表 西暦 年 月							
日	点検時間	点検者	データ・電圧	室内	冷蔵庫	恒温庫	備考
1	:						
2	:						
3	:						
4	:						
5	:						
6	:						
7	:						
8	:						
9	:						
10	:						

別紙1							
日常点検表 西暦 年 月							
日	点検時間	点検者	データ・電圧	冷蔵庫	恒温庫	備考	点検管理番号
1	:						
2	:						
3	:						
4	:						
5	:						
6	:						
7	:						
8	:						
9	:						
10	:						

※室内温度の記録欄を削除

温度データロガー設置場所変更に伴う点検表の更新