

治験薬管理手順書

1. 目的

臨床試験の科学的信頼性及び被験者の安全を確保するため、治験薬を適正に管理する

2. 保管場所

1) 冷所保管

薬剤科治験薬保冷库 No. 4、No. 5 : 2-8℃

2) 室温保管

薬剤科薬品棚 : 1-30℃

3. 温度管理

1) 管理方法

温度ロガーにて保冷库 No. 4、No. 5 および薬剤科（室温）の温度をモニターする。

停電時には、保冷库の電源はバックアップ電源につながる。

2) 温度ロガー

(1) マスターロガーは校正済みのロガーに1回/年交換する。

校正記録は温度記録ファイルに保管する。

(2) ロガーの設定

(i) 保冷库

モニター設定 : モニター間隔 30分

アラーム設定 : 下限値 2℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)

上限値 8℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)

(ii) 室内

モニター設定 : モニター間隔 30分

アラーム設定 : 低制限値 1.0℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)

高制限値 30.0℃ (時間シングルイベント、しきい値 0.0分)

温度ロガー	
名称（メーカー・型番）	日本センステック TempTale4
設置場所	薬剤科内保冷库（N04）（N05）、薬剤科内保冷库横（室温）
管理責任	治験事務局
定期点検	なし
買換え	保証期間である年1回での買換え
備考	薬剤科内室温用温度ロガーは検体保管フリーザー用で使用していたロガーの交換後のロガーを使用

3) 管理手順

- (1) 各ロガーの表示温度は4－5℃を目安に保冷库の温度を設定する。
保冷库の設定温度は、『保冷库設定温度記録』に記録する。
- (2) 温度ロガーは、直接冷気にあたらないようビニール袋に入れて設置する。
- (3) 保冷库内の温度をできるだけ一定に保つために以下に注意する。
 - (i) 治験薬の入庫/出庫、温度確認等で保冷库を開閉する際には、1回の開放時間が30秒以内となるようにする。また、開閉は1分以上の間隔を開けておこなう。
 - (ii) 治験薬を詰め込みすぎない。
 - (iii) 治験薬で冷気吹き出し口をふさがない。
 - (iv) 保冷库の設定温度を変更した際には、頻繁に各ロガーの温度を確認する。
 - (iv) 季節の変わり目や時間帯による温度変化の激しい時期には、温度ログにより温度変化の推移を確認して、設定温度の変更を検討する。

4) データ管理

- (1) 1回/日（出勤日）各ロガーにアラームの出ていることを確認し、『Storage Temperature Log』に記載する。
- (2) 1回/月マスターロガーのデータを打ち出し、治験薬管理者の確認を受け、温度記録ファイルに保管する。
- (3) 依頼者提供のロガーについては各試験毎に定められた対応をおこなう。

5) 逸脱時対応

- (1) アラーム表示があった際には、発生（発見）日時、発見者、各ロガーの温度を『温度ロガー アラーム発生時対応経過報告書』に記載する。
- (2) 対象となる試験の依頼者に連絡し、記録を残す。
- (3) 対象ロガーのデータを取り出し、逸脱状況を確認する。

4. 治験薬管理

1) 管理状況

治験薬の保管場所、保管期間、管理温度計の記録を『治験毎の温度計使用状況』に記録する。

2) 保管状況

- (1) 試験毎に治験薬の保管場所を定め、棚に試験名を明記する。
- (2) 規格ごとにビニール袋に収めたうえで、所定の保管場所に保管する。
- (3) 1回/月治験薬の数を確認し、管理表および IWRS 上の本数と相違のないことを確認する。
- (4) 治験薬紛失の際には、『治験薬の紛失に関わる手順書』に従い対応する。

3) 調剤

治験薬管理者または治験薬管理補助者がおこなう。また、盲検薬剤師の指名がある場合には、盲検薬剤師として指名された薬剤師が調剤をおこなう。

4) 返却/回収

治験薬については、原則として施設での廃棄はおこなわない。CRC およびモニターが確認の上、依頼者回収とする。

返却および回収の方法に関しては、新規治験立ち上げの際にモニターに確認をする。

5. 試験毎の対応について

- (1) 新規治験立ち上げの際、『治験薬管理確認表』の記載をモニターに依頼する。
- (2) 記載内容を確認し、試験担当以外のスタッフや薬剤科スタッフでも応急的な対応が可能な記載となるよう、あいまいな点は依頼者に問い合わせ、修正する。
- (3) 確認済みの『温度管理確認表』は、必要時に確認できるよう PC(治験共有)の温度管理確認表フォルダに保存する。
- (4) 『温度管理確認表』について新規試験分の追加修正をおこない、IP 管理マニュアルの『温度管理確認表』を差し替える。
- (5) 追加情報があった際には、適宜更新をおこなう。