

治験薬の温度管理

I. 温度計

«温度計の種類»

温度計は「ワイヤレスサーモレコーダー/無線温度ロガー」/TOSHO 温度管理システムを設置し、記録は10分間隔とする。ただし、薬剤部休日保管用恒温器には、遠隔管理システムが接続されていないため、上記の温度ロガーと共に、「最高最低温度計」/アズワンを設置し、治験薬を一時保管する短期間の最高最低温度を確認する。

«温度計の校正»

全ての温度計を1年に1回校正し、校正証明書を保管する。各温度計の校正会社は下記の通りで本証明書の閲覧＆コピーは可能である。

「ワイヤレスサーモレコーダー/無線温度ロガー」：株式会社レックス

「最高最低温度計」：JQA（一般財団法人日本品質保証機構）

II. 保管室＆保管庫と温度設定

	設定 温度	温度範囲	機種	設置温度計
治験薬 管理室	24°C	15°C～30°C	空調	・「ワイヤレスサーモレコーダー/無線 温度ロガー」(メイン&サブ)
冷蔵庫1)			SANYO MEDICOOL 冷蔵庫 MPR-312DCN	
2)			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-312DCN-PJ	
3)	5°C	2°C～8°C	SANYO MEDICOOL 冷蔵庫 MPR-312DCN	・「ワイヤレスサーモレコーダー/無線 温度ロガー」(メイン&サブ)
4)			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-312DCN-PJ	
5)			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-514-PJ	
恒温器1)			NKsystem 低温恒温器 LP-340-E	・「ワイヤレスサーモレコーダー/無線 温度ロガー」(メイン&サブ)
2)	19°C	15°C～25°C		
薬剤部 休日保管 用恒温器	19°C	15°C～25°C	MEE クールインキュベーター 恒温器	・「ワイヤレスサーモレコーダー/無線 温度ロガー」(メイン&サブ)および ・「最高最低温度計」(メイン&サブ)
冷凍庫	-28°C	-28°C～-14°C	NIHON FREEZER ノンフロンミニキューブ	—

III. 温度管理業務詳細

毎日モニター画面で温度データを確認し、最高最低温度の確認は1日1回とする。規定温度を逸脱していなければ、月1回、データをプリントアウトし、ファイルに綴じる。同時にバックアップのため当院ファイルサーバ内に保管する。万が一、逸脱していた場合には直ちに逸脱温度、その時間帯を確認して治験依頼者へ連絡し、指示を仰ぐ(土日祝祭日は除く)。