

# 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<br>管 理 室              | 24℃  | 15℃～30℃   | 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)                       | 5℃   | 2℃～8℃     | SANYO MEDICOOL 冷蔵庫<br>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)                          |
| 2)                          |      |           | PANASONIC 薬用冷蔵ショー<br>ケース MPR-312DCN-PJ |   |
| 3)                          |      |           | SANYO MEDICOOL 冷蔵庫<br>MPR-312DCN       |   |
| 4)                          |      |           | PANASONIC 薬用冷蔵ショー<br>ケース MPR-312DCN-PJ |   |
| 5)                          |      |           | PANASONIC 薬用冷蔵ショー<br>ケース MPR-514-PJ    |   |
| 恒温器1)                       | 19℃  | 15℃～25℃   | NKsystem 低温恒温器<br>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)                          |      |           |  |   |
| 薬 剤 部<br>休 日 保 管<br>用 恒 温 器 | 19℃  | 15℃～25℃   | MEE クールインキュベーター<br>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<br>・「最高最低温度計」(メイン&サブ) |
| 冷 凍 庫                       | -28℃ | -28℃～-14℃ | NIHON FREEZER ノンフロンミ<br>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)。