

治験薬の温度管理

I. 温度計

「ワイヤレスサーモレコーダ RTR-501L」/TOSHO 温度管理システムを設置し、温度の記録は 10 分間隔とする。

《温度計の校正》

各保管場所に 2 台の温度計を設置し、原則として 1 年毎交互に校正を実施する。校正から 1 年未満の温度計(データ採用温度計)1 台を用いて温度管理を行い、他の 1 台の温度計は、データ採用温度計故障時等のバックアップ用温度計とする。

校正は外部専門業者に依頼し、校正証明書を保管する。本証明書の閲覧及び複写は可能である。

II. 保管場所と温度

	保管温度範囲	アラーム設定温度	機種
治験薬管理室	15～30℃	低温アラーム:16℃未満 高温アラーム:29℃超過	空調
冷蔵庫 1	2～8℃	低温アラーム:2.5℃未満 高温アラーム:7.5℃超過	Cubixx CT 医薬品専用保管庫 INE70B-R
冷蔵庫 2			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-312DCN-PJ
冷蔵庫 3			PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S313-PJ
冷蔵庫 4			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-312DCN-PJ
冷蔵庫 5			PANASONIC 薬用冷蔵ショーケース MPR-514-PJ
恒温器 1	15～25℃	低温アラーム:16℃未満 高温アラーム:24℃超過	NKsystem 低温恒温器 LP-340-E
恒温器 2			
薬剤部 休日保管用 恒温器	15～25℃	低温アラーム:16℃未満 高温アラーム:24℃超過	MEE クールインキュベーター恒温器
冷凍庫	-25～-15℃	低温アラーム:-24℃未満 高温アラーム:-16℃超過	PHCbi バイオメディカルフリーザー MDF-MU339H-PJ

III. 業務概略

温度管理システムのモニターで温度データを監視し、最高最低温度に逸脱がないことを 1 日 1 回確認し(土日祝祭日は除く)、記録する。この記録の閲覧は可能である。なお、薬剤部休日保管用恒温器の温度管理方法に関しては、必要時に治験依頼者と相談して決定する。

規定温度を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、治験薬の取り扱いを協議する。

月毎に温度データを印刷して綴じる。同時にバックアップのため当院ファイルサーバ内に保存する。