

治験薬の温度管理

2023年6月30日

I. 温度管理物品

温度計：無線温度ロガー Wireless ThermoRecorder RTR-501

校正：2年毎 温度記録間隔：15分

温度管理システム：TOSHO TemperatureWatch

各保管場所において、校正から約1年の温度計1台を用いて温度管理を行う。この温度計に加えて、故障時などの補助用として校正1年経過後約2年以内の温度計それぞれ1台ずつを各保管場所へ設置する。温度管理システムを用いて一括管理しており、温度逸脱時はエラー表示およびアラーム音が鳴る設定としている。温度管理システムのバックアップとしては外付け記録媒体を用いている。

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. 保管場所及び設定温度

	機種	設定温度	アラーム設定温度範囲
臨床試験管理室室温	—	—	15.5°C-29.5°C
冷蔵庫 A	Panasonic 薬用保冷庫 MR-414F-PJ	5°C	2.5°C-7.5°C
冷蔵庫 B <small>2023.2.6 新規冷蔵庫へ切り替え</small>	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S500H-PJ	5°C	2.5°C-7.5°C
冷蔵庫 C <small>2021.11.15 新規冷蔵庫へ切り替え</small>	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S500H-PJ	5°C	2.5°C-7.5°C
冷蔵庫 X <small>2021.11.15 これまで冷蔵庫 C として使用して いた冷蔵庫を移設</small>	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S313-PJ	5°C	2.5°C-7.5°C
恒温器 A	Panasonic 冷凍機付インキュベーター MIR-254S-PJ	20°C	15.5°C-24.5°C
恒温器 B <small>(2022.12.06 新規恒温器へと切り替え</small>	日本医科器械製作所 低温恒温器 LP-300F-F4	22°C	20.5°C-24.5°C
薬剤部冷蔵室	—	—	2.5°C-7.5°C

III. 業務概略

温度管理システム画面にて温度データを確認している。システムエラー、温度逸脱エラーの警告の履歴を始業時に目視にて確認するとともに、稼働日毎に1日1回の温度記録を電子的にとり、前回記録時からの最高、最低温度を記録することとしている。

月毎に上記記録した稼働日毎の最高・最低・確認時温度を温度管理システムより出力し、温度記録ファイルに綴じる。経時的温度グラフは必要時打ち出し可能である。

上記保管場所とは別の場所で保管する必要がある場合(休日調製にあたり一時的に薬剤部で保管する場合など)には、必要時に治験依頼者と相談の上、決定する。

規定温度の逸脱を記録した場合には直ちに治験依頼者へ連絡し、治験薬の取り扱いを協議する。