

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。本証明書はホームページで確認可能である。

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 | PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S300H-PJ |
| 冷蔵庫 2 | | | PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S300H-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 |
| 冷蔵庫 6 | | | PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S300H-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 | GALILEI 薬用保冷库 FMS-505G |
| 恒温器 2 | | | NKsystem 低温恒温器 LP-340-E |
| 薬剤部 休日保管用 恒温器 | 要相談 | 要相談 | 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。この記録はホームページで確認可能である。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。