

## 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°C	低温アラーム:16°C未満 高温アラーム:29°C超過	空調
冷蔵庫 1			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	2~8°C	低温アラーム:2.5°C未満 高温アラーム:7.5°C超過	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°C	低温アラーム:16°C未満 高温アラーム:24°C超過	GALILEI 薬用保冷庫 FMS-505G
恒温器 2			GALILEI 薬用保冷庫 FMS-505GX
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°C	低温アラーム:-24°C未満 高温アラーム:-16°C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。