治験薬の温度管理

2026年11月19日

Ⅰ.温度管理物品

温度計:無線温度ロガー　WirelessThermoRecorder　RTR-501

校正:約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
治験管理室室温	—	—	15.5℃-29.5℃
冷蔵庫 A　2026.4.1～	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S500H-PJ	5℃	2.5℃-7.5℃
冷蔵庫 B　2023.2.6～		5℃	2.5℃-7.5℃
冷蔵庫 C　2021.11.15～		5℃	2.5℃-7.5℃
冷蔵庫 X 2021.11.15 まで冷蔵庫 C として使用	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S313-PJ	5℃	2.5℃-7.5℃
冷蔵庫 Y	PHCbi 薬用冷蔵ショーケース MPR-S500H-PJ	5℃	2.5℃-7.5℃
冷蔵庫 Z 2026.11.19～	PHCbi 薬用保冷庫 MPR-N450FSH-PJ	5℃	2.5℃-7.5℃
恒温器 A	Panasonic 冷凍機付インキュベーター MIR-254S-PJ	20℃	15.5℃-24.5℃
恒温器 B (2022.12.06 新規恒温器へと切り替え	日本医科器械製作所 低温恒温器 LP-300F-F4	22℃	20.5℃-24.5℃
薬剤部冷蔵室	—	—	2.5℃-7.5℃

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。