

# 香川大学医学部附属病院における 治験薬温度管理マニュアル

## 第 1 版

2013 年 11 月 14 日;第 1 版作成

# 目次

- 1 治験薬温度管理システム
  - 1.1 使用機器
  - 1.2 精度管理
- 2 治験薬温度管理
  - 2.1 運用方法
  - 2.2 温度逸脱時の対応

# 1 治験薬温度管理システム

## 1.1 使用機器

### ① 使用温度計

株式会社チノー MD8001 (サーミスタ外付けモデル)

ワイヤレスウォッチャ

### ② 測定精度

$\pm 0.5^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ digit}$  ( $-5.0 \sim 50.0^{\circ}\text{C}$ において)

### ③ 分解能

$0.1^{\circ}\text{C}$

### ④ 温度逸脱

温度逸脱を感知し、警報音が鳴る。

警報音は設定温度内に回復するまで継続する。

## 1.2 精度管理

### ① 温度計

購入時トレサビリティ取得

年1回、株式会社チノーによる精度管理を実施する。

### ② 冷蔵庫・冷凍庫

年1回、製造メーカーによる精度管理を実施する。

## 2 治験薬温度管理

### 2.1 運用方法

#### ① 設定温度

	設定温度
室温	1～30℃
保温庫	15～25℃
冷蔵庫	2～8℃
冷凍庫	-20℃以下

#### ② 測定間隔

5 分間隔で 24 時間測定

#### ③ 温度確認

営業日のみ 1 日 1 回温度逸脱が発生していないことを確認し、逸脱が無い場合のみ温度確認表（別紙 1）に確認した薬剤師が確認時間を記載し、印鑑を押す。

#### ④ 温度記録保存

毎週火曜日に前週の火曜日 0 時から当週の火曜日 0 時までの 1 週間分の計測温度グラフを印刷し、問題が無いことを確認した薬剤師が日付と署名を記載し原本として保管する。

また、原本を PDF ファイルにし、当治験管理センターホームページにて公開する。

また、実測定データは温度管理専用パソコンとバックアップ HDD  
にて保存する。

## 2.2 温度逸脱時の対応

### ① 営業時間内の場合

治験管理センター薬剤師が速やかに逸脱状況を確認し、  
治験等の依頼者へ連絡をとり、対応について相談する。  
逸脱状況対応等を逸脱報告表(別紙2)へ記入する。

### ② 営業時間外の場合

当直薬剤師が速やかに逸脱状況を確認し、逸脱状況を逸脱報告表  
(別紙2)へ記入する。  
温度逸脱から適正温度へ回復しない場合は、治験管理センター薬剤  
師に連絡をとり、指示を仰ぐ。  
治験管理センター薬剤師は治験等の依頼者へ連絡をとり、  
対応について相談する。  
また、逸脱報告表に追記等を行い確認印を押す。

# 温度管理確認表

## ( 年 )

治験薬等管理者 \_\_\_\_\_

署名年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

温度確認表（別紙1）

JAN・FEB・MAR・APR・MAY・JUN・JUL・AUG・SEP・OCT・NOV・DEC						
/						
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
:	:	:	:	:	:	:
<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>
:	:	:	:	:	:	:
<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>19</b>	<b>20</b>	<b>21</b>
:	:	:	:	:	:	:
<b>22</b>	<b>23</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>28</b>
:	:	:	:	:	:	:
<b>29</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<備考>			
:	:	:				

注意) 逸脱が無かったことを確認した場合のみ押印すること。

備考欄へは確認印が押せない理由等の特記事項を記載すること。

## 逸脱報告表（別紙2）

対応者 調剤印 発生時間	発生場所	警報発生理由	対応内容等 (時系列で記載して下さい。)	治験管理セ ンター薬剤 師確認印
:	内服薬 1 内服薬 2 注射薬 保温庫 冷蔵庫 A 冷蔵庫 B 冷蔵庫 C 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	内服薬 1 内服薬 2 注射薬 保温庫 冷蔵庫 A 冷蔵庫 B 冷蔵庫 C 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	内服薬 1 内服薬 2 注射薬 保温庫 冷蔵庫 A 冷蔵庫 B 冷蔵庫 C 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		
:	内服薬 1 内服薬 2 注射薬 保温庫 冷蔵庫 A 冷蔵庫 B 冷蔵庫 C 冷凍庫	上限温度逸脱 下限温度逸脱 その他 ( )		

◎警報が鳴った場合に必ず対応薬剤師が記載下さい。