

治験薬管理方法

①保管庫について

治験薬はそれぞれの保管温度条件に応じて、薬剤部内の治験薬専用保管庫にて保管・管理を行っています。

保管温度	保管場所	保管庫	製造番号
1～30℃	薬剤部調剤室	バーチカルカルーセル (株)ダイフク	VCR3210B2-MA
2～8℃	薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ	105Q412
25℃以下	薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ	105Q412
15～25℃	臨床研究推進センター準備室	研究用保冷库 MPR-721R-PJ Panasonic	150009

★その他の保管条件が必要な場合は、施設選定時に担当者までご相談ください。



〈調剤室 バーチカルカルーセル〉



〈薬品管理室 プレハブ冷蔵庫〉



〈臨床研究推進センター準備室 恒温槽〉

②温度管理について

＜＜温度計の種類＞＞

◎温度計(AD-5681) : 株式会社エー・アンド・デイ

就業日に1日1回、確認時間、前回リセットボタンを押した以降の記録時/最低/最高温度、温度逸脱の有無、確認者を当院で作成した温度記録表(次ページ)に記録をしています。

温度記録表は、治験依頼者の求めに応じて、閲覧や写しを提供することも可能です。

保証期限(1年)が切れる前にすべて買い替えを行っています。

◎温度監視機能付き無線ロガー(MD8001-300) : 株式会社チノ

調剤室、薬品管理室のプレハブ冷蔵庫、臨床研究推進センター準備室の恒温槽に設置しています。

一定間隔(5分)で温度を記録しています。月初めに前月1ヶ月分の記録を印刷し保管しています。

設定温度外となった場合には、担当者へ警報メールが一斉送信されます。設定温度については後述の資料.1を参照ください。

年に1回、医療機器会社による定期点検を依頼しており、定期点検時に使用する校正された温度計の校正記録の写しを入手し保管します。定期点検に使用した温度計の校正記録の写しの閲覧やその写しを提供することも可能です。



AD-5681



MD8001-300

治験薬管理方法

<<温度記録表>>

就業日に1日1回、当院で作成している温度記録表に、確認時間、前回リセットボタンを押した以降の記録時/最低/最高温度、温度逸脱の有無、確認者を記録しています。

日付	確認時間	温度(°C)			温度逸脱の有無	確認者	備考
		記録時	最低	最高			
20 /							
1日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
2日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
3日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
4日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
5日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
6日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
7日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
8日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
9日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
10日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
11日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
12日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
13日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
14日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
15日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
16日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
17日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
18日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
19日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
20日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
21日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
22日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
23日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
24日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
25日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
26日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
27日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
28日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
29日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
30日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
31日	:				<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		

治験薬管理方法

③緊急時の対応について

薬剤部は24時間体制で薬剤師が勤務しており、夜間はすべての入り口を施錠しています。

各治験薬保管庫は施錠が可能で、治験薬を施錠状態で管理しています。また、各治験薬保管庫は、非常用電源に接続しており、計画停電や災害・停電時にも対応できるようになっています。

資料.1 無線ロガー設定温度

保管場所	保管庫	保管温度	無線ロガー設定温度	
			下限	上限
薬剤部調剤室	バーチカルカルーセル (株)ダイフク	1～30℃	20.0℃	25.0℃
薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ	2～8℃	2.5℃	7.5℃
薬剤部薬品管理室	日軽プレハブ冷蔵庫 RHVQ 扉ズレ	25℃以下	2.5℃	7.5℃
臨床研究推進センター 準備室	研究用保冷库 MPR-721R-PJ Panasonic	15～25℃	20.0℃	25.0℃

