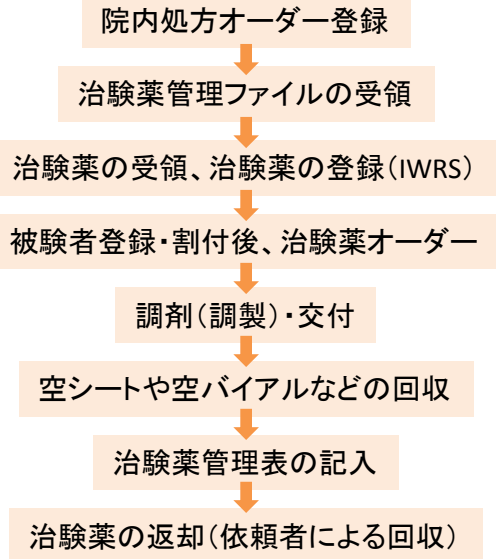




治験薬の管理について

治験薬は、治験薬管理者及び治験薬管理補助者によって厳重に管理されています。

● 治験薬管理のながれ



適切な温度管理

治験薬の搬入方法や管理方法が変化してきています。

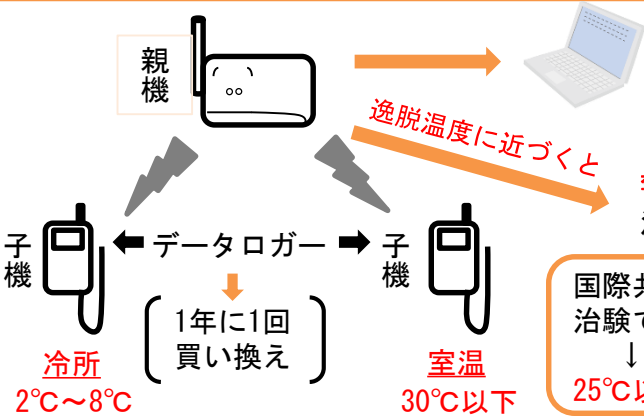
治験薬の搬入は、治験依頼者による搬入と運送業者による搬入があります。

IWRSというインターネットを利用するシステムを用いて、治験薬の受領登録をしているものもあります。

IWRS : Interactive Web Response System (Web自動応答システム)

- ・冷所は2℃～8℃、室温は30℃以下で保管しています。
- ・ワイヤレスデータロガーを冷所、室温にそれぞれ設置し、温度管理を行っています。
- ・データロガーはメーカー保証期間(1年)毎に買い換えをしています。
- ・温度計は、治験ごとに依頼者から提供されることもあります。

● 治験薬の温度管理について



温度モニタリング

ウェブブラウザで毎朝、治験薬管理補助者(薬剤師)が過去24時間の最高温度と最低温度を確認
⇒ 温度逸脱がないことを確認

警報メール

治験薬管理補助者(薬剤師)のPHSに警報メール

国際共同治験では
↓
25℃以下

問題点

薬剤部には恒温槽がないので、冷蔵庫に保管しており、国際共同治験の増加にともない保管場所の確保が難しくなっています。

年度別 新規治験・製造販売後臨床試験 受託件数

診療科	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度11月	合計
消化器内科	2		1	1			4
外科			1	1			2
血液内科	2	1	2	3	2		10
循環器科		2	1				3
神経内科	3	8	1	7	6	4	29
脳神経外科				2			2
眼科	2	1			1		4
リウマチ膠原病内科					1		1
小児科			1				1
合計	9	12	7	14	10	4	56