

治験薬保管庫の温度管理について

治験薬の管理責任は院長が負い、院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるが、治験薬管理者は、治験主任薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、治験薬の保管、管理を行わせる。

治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理するが、治験薬保管庫の温度管理は、高崎書式6を使用して休日を除く毎日実施する。

また、温度逸脱があった場合は速やかに依頼者に報告し、指示を受ける。