

20 25 年 5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒ 528022F4 (4~9月)※恒A☐ 528022AB (10~3月)※恒B

恒温庫:MIR-254

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2025 年 6 月 9 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	15°C~25°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	19.9	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	19.9	20.2	R.W	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温①

山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(室温)

20 25 年 5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒ 528022F3 (4~9月)※室A
☐ 528022F1 (10~3月)※室B

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2025年 6 月 9 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	1°C~30°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	21.9	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	21.9	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	21.6	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	21.6	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	21.9	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	21.5	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	21.4	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	21.3	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	21.5	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	21.3	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	21.3	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	21.3	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	21.4	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	21.7	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	21.9	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	21.6	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	21.3	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	21.4	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	21.4	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	21.3	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温②

山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所①)

20 25 年 5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022FF (4~9月)※冷①A☐528022E4 (10~3月)※冷①B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:FMS-501G

確認日(西暦): 2025年 6 月 9 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	4.5	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	4.5	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	4.6	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	4.5	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

20 25 年

5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022E6 (4~9月)※冷②A☐528022EA (10~3月)※冷②B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:MPR-213FS

確認日(西暦): 2025 年 6 月 9 日

*(ERROR / May 2025 H.H)

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	5.7 ⁵	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	5.5	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	5.5	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	5.6	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	5.6	5.8	Kw	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

20 25 年 5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022EC (4~9月)※冷③A☐528022FE (10~3月)※冷③B

治験薬管理者: 高 砂 菜 子

冷蔵庫:MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2025 年 6 月 9 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	4.0	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	4.1	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	4.0	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	4.0	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	4.1	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	4.3	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	4.4	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	4.3	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	4.3	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	4.4	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	3.8	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	4.0	4.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	4.0	4.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	4.0	4.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	4.0	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

別紙薬温⑦

山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(冷所④)

20 25 年 5 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☒528022F6 (4~9月)※冷④A
☐528022EE (10~3月)※冷④B

治験薬管理者: 高砂 美和子

冷蔵庫:MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2025年 6 月 9 日

日	確認日	時間	最低温度 (°C)	最高温度 (°C)	署名	2°C~8°C	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	5/1	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	5/2	9:00	5.1	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	5/7	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	5/7	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	5/7	9:00	5.3	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	5/7	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	5/7	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	5/8	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	5/9	9:00	5.3	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	5/12	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	5/12	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	5/12	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	5/13	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	5/14	9:00	5.3	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	5/15	9:00	5.2	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	5/16	9:00	5.1	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	5/19	9:00	5.0	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	5/19	9:00	5.2	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	5/19	9:00	5.2	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	5/20	9:00	5.2	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	5/21	9:00	5.0	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	5/22	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	5/23	9:00	5.0	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	5/26	9:00	5.0	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	5/26	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	5/26	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	5/27	9:00	5.0	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	5/28	9:00	5.0	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	5/29	9:00	5.0	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	5/30	9:00	5.1	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	6/2	9:00	5.2	5.4	A.W	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント