

別紙薬温⑤ 山口大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(恒温庫)

20 25 年 6 月

温度計: RTR501BL

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

治験薬管理者: 高砂 美和子

恒温庫: MIR-254

確認日(西暦): 2025 年 7 月 2 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	6/2	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	19.9	20.3	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	19.9	20.2	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	19.9	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/21	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/22	9:00	19.8	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	19.8	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	19.9	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	19.8	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	19.9	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 ERROR
23 Jun 2025 H.H

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 6 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 7 月 2 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	6/2	9:00	21.7	22.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	21.8	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	21.3	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	21.2	22.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	21.3	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	21.6	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	21.5	22.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	21.0	22.0	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	21.3	21.9	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	21.3	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	21.2	22.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	21.4	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	21.8	21.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	21.4	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	21.3	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	21.1	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	21.3	22.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	21.3	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/21	9:00	21.3	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/22	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	21.7	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	21.3	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	21.2	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	21.4	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	21.3	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	21.3	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	21.6	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 23 Jun 2025
ERROR H.H

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 6 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 7月 2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	6/2	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	4.4	4.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	4.4	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	4.5	5.0	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	4.5	5.0	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	4.5	4.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	4.5	4.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/21	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/22	9:00	4.6	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	4.6	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

X1 ERROR
23 Jun 2025
H.H

別紙薬温③

山口大学医学部附属病院

治験薬温度管理記録(冷所②)

20 25 年 6 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 7 月 2 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	6/2	9:00	5.6	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	5.6	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	5.6	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	5.4	5.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	5.4	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	5.4	5.7	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	5.5	5.7	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	5.4	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/21	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/22	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

XI ERROR

23 Jun 2025
H.H

別紙薬温⑥

山口大学医学部附属病院

治験薬温度管理記録(冷所③)

20 25 年 6 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 美和子

冷蔵庫:MPR-S500H-PJ

確認日(西暦): 2025 年 7 月 2 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	6/2	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	4.1	4.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	4.1	4.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	4.0	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	4.0	4.3	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	4.1	4.4	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	4.1 4.1	4.4 4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	4.2	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	4.1	4.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	4.2	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	4.2	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	4.3	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	4.3	4.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/23	9:00	4.1	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/23	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	3.7	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	4.2	4.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	4.1	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	4.2	4.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

X1 ERROR
23 Jun 2025
H.H

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 6 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 7 月 2 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	6/2	9:00	5.2	5.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
2	6/2	9:00	5.3	5.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
3	6/3	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	6/4	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	6/5	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	6/6	9:00	5.1	5.4	K.W	☒ Yes ☐ No	
7	6/9	9:00	5.2	5.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
8	6/9	9:00	5.2	5.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
9	6/9	9:00	5.2	5.3	K.W	☒ Yes ☐ No	
10	6/10	9:00	5.2	5.3	T.T	☒ Yes ☐ No	
11	6/11	9:00	4.5	5.2	T.T	☒ Yes ☐ No	
12	6/12	9:00	4.5	4.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
13	6/13	9:00	4.5	4.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
14	6/16	9:00	4.6	4.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
15	6/16	9:00	4.7	4.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
16	6/16	9:00	4.7	4.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
17	6/17	9:00	4.6	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	6/18	9:00	4.6	4.8	K.W	☒ Yes ☐ No	
19	6/19	9:00	4.6	4.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
20	6/20	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	6/23	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	6/23	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	6/23	9:00	4.7	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	6/24	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	6/25	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	6/26	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	6/27	9:00	4.7	5.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	6/30	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	6/30	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	6/30	9:00	4.7	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 ERROR
23 Jun 2025
H.H