

20 25 年 10 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: 高石 美和子

確認日(西暦): 2025 年 11 月 10 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	10/1	9:00	21.4	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	10/2	9:00	21.3	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	10/3	9:00	21.4	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	10/6	9:00	21.4	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	10/6	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	10/6	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	10/7	9:00	21.4	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	10/8	9:00	21.3	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	10/9	9:00	21.4	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	10/10	9:00	21.2	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	10/14	9:00	21.4	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	10/14	9:00	21.8	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	10/14	9:00	21.7	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	10/14	9:00	21.8	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	10/15	9:00	21.1	22.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	10/16	9:00	21.3	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	10/17	9:00	21.1	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	10/20	9:00	21.3	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	10/20	9:00	21.5	21.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	10/20	9:00	21.6	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	10/21	9:00	21.5	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	10/22	9:00	21.4	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	10/23	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	10/24	9:00	21.3	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	10/25	9:00	21.6	22.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
26	10/26	9:00	21.8	22.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
27	10/27	9:00	21.7	22.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
28	10/28	9:00	21.5	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	10/29	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	10/30	9:00	21.5	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	10/31	9:00	21.4	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 ERROR
06 OCT 2025 H.H*2 ERROR
07 OCT 2025 H.H*3 ERROR
14 OCT 2025 H.H*4 ERROR
27 OCT 2025 K.W

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①)

20 25 年 10 月

温度計: RTR501BL

シリアル番号: □528022F4 (4~9月)※恒①A
☒528022AB (10~3月)※恒①B

治験薬管理者: 高砂 美和子

恒温庫: MIR-254

確認日(西暦): 2025 年 11 月 10 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	10/1	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	10/2	9:00	19.6	20.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	10/3	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	10/6	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	10/6	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	10/6	9:00	19.6	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	10/7	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	10/8	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	10/9	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	10/10	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	10/14	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	10/14	9:00	19.7	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	10/14	9:00	19.6	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	10/14	9:00	19.7	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	10/15	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	10/16	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	10/17	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	10/20	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	10/20	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	10/20	9:00	19.7	20.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	10/21	9:00	19.7	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	10/22	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	10/23	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	10/24	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	10/25	9:00	19.6	20.2	K.W	☒ Yes ☐ No	
26	10/27	9:00	19.6	20.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
27	10/27	9:00	19.6	20.1	K.W	☒ Yes ☐ No	
28	10/28	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	10/29	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	10/30	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	10/31	9:00	19.6	20.2	H.H	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

*1 ERROR

*2 14 OCT 2025 H.H

*2 error

27 OCT 2025 K.W

別紙薬温⑧ 山⼝大学医学部附属病院 治験薬温度管理記録(恒温庫②)

20 25 年 10 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号:□52803675 (4~9月)※恒②A

□52803680 (10~3月)※恒②B

恒温庫:MIR-554-PJ

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2025 年 11 月 10 日

日	確認日	時間	最低温度 (℃)	最高温度 (℃)	署名	15℃~25℃	備考欄 (逸脱理由、逸脱の対応等)
1	10/1	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	10/2	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	10/3	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	10/6	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	10/6	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	10/6	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	10/7	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	10/8	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	10/9	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	10/10	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	10/14	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	10/14	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	10/14	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	10/14	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	10/15	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	10/16	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	10/17	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	10/20	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	10/20	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	10/20	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	10/21	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	10/22	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	10/23	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	10/24	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	10/27	9:00	19.8	19.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
26	10/27	9:00	19.8	19.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
27	10/27	9:00	19.8	19.9	K.W	☒ Yes ☐ No	
28	10/28	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	10/29	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	10/30	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	10/31	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ 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 10 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 11 月 10 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	10/1	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	10/2	9:00	4.1	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	10/3	9:00	4.1	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	10/6	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	10/6	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	10/6	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	10/7	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	10/8	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	10/9	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	10/10	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	10/14	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	10/14	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	10/14	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	10/14	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	10/15	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	10/16	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	10/17	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	10/20	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	10/20	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	10/20	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	10/24	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	10/22	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	10/23	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	10/24	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	10/27	9:00	4.4	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
26	10/27	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
27	10/27	9:00	4.5	5.0	K.W	☒ Yes ☐ No	
28	10/28	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	10/29	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	10/30	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	10/31	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	

その他、コメント

20 25 年 10 月

温度計: RTR501BL

シリアル番号: □528022E6 (4~9月)※冷②A

☑528022EA (10~3月)※冷②B

冷蔵庫: MPR-213FS

治験薬管理者: 高砂 美和子

確認日(西暦): 2025 年 11 月 10 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	10/1	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
2	10/2	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
3	10/3	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
4	10/6	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
5	10/6	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
6	10/6	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
7	10/7	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
8	10/8	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
9	10/9	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
10	10/10	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
11	10/14	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
12	10/14	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
13	10/14	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
14	10/14	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
15	10/15	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
16	10/16	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
17	10/17	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
18	10/20	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
19	10/20	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
20	10/20	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
21	10/21	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
22	10/22	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
23	10/23	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
24	10/24	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
25	10/27	9:00	5.5	5.7	A.W	☑Yes □No	
26	10/27	9:00	5.5	5.7	A.W	☑Yes □No	
27	10/27	9:00	5.5	5.7	A.W	☑Yes □No	
28	10/28	9:00	5.5	5.7	H.H	☑Yes □No	
29	10/29	9:00	5.5	5.8	H.H	☑Yes □No	
30	10/30	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	
31	10/31	9:00	5.6	5.8	H.H	☑Yes □No	

その他、コメント

20 25 年 10 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 11 月 10 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	10/1	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
2	10/2	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
3	10/3	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
4	10/6	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
5	10/6	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
6	10/6	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
7	10/7	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
8	10/8	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
9	10/9	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
10	10/10	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
11	10/14	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
12	10/14	9:00	4.7	4.8	H.H	☑Yes □No	
13	10/14	9:00	4.7	4.8	H.H	☑Yes □No	
14	10/14	9:00	4.7	4.8	H.H	☑Yes □No	
15	10/15	9:00	4.7	4.8	H.H	☑Yes □No	
16	10/16	9:00	4.6	4.8	H.H	☑Yes □No	
17	10/17	9:00	4.7	4.8	H.H	☑Yes □No	
18	10/20	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
19	10/20	9:00	4.8	4.9	H.H	☑Yes □No	
20	10/20	9:00	4.8	4.9	H.H	☑Yes □No	
21	10/21	9:00	4.8	4.9	H.H	☑Yes □No	
22	10/22	9:00	4.7	4.9	H.H	☑Yes □No	
23	10/23	9:00	4.6	5.0	H.H	☑Yes □No	
24	10/24	9:00	4.7	5.1	H.H	☑Yes □No	
25	10/27	9:00	5.0	5.3	K.W	☑Yes □No	
26	10/27	9:00	5.0	5.2	K.W	☑Yes □No	
27	10/27	9:00	5.0	5.1	K.W	☑Yes □No	
28	10/28	9:00	5.0	5.1	H.H	☑Yes □No	
29	10/29	9:00	5.0	5.1	H.H	☑Yes □No	
30	10/30	9:00	5.0	5.3	H.H	☑Yes □No	
31	10/31	9:00	5.1	5.2	H.H	☑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 10 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 11 月 10 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	10/1	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	10/2	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	10/3	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	10/6	9:00	5.4	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	10/6	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	10/6	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	10/7	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	10/8	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	10/9	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	10/10	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	10/14	9:00	5.4	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	10/14	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	10/14	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	10/14	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	10/15	9:00	5.4	5.5 ^{*1}	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	10/16	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	10/17	9:00	5.4	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	10/20	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	10/20	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	10/20	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	10/21	9:00	5.5	5.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	10/22	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	10/23	9:00	5.6	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	10/24	9:00	5.5	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	10/27	9:00	5.5	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
26	10/27	9:00	5.6	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
27	10/27	9:00	5.6	5.7	K.W	☒ Yes ☐ No	
28	10/28	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	10/29	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	10/30	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	10/31	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	

*1/5 OCT2025 H.H

その他、コメント