

20 25 年 11 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 12 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	11/4	9:00	21.6	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	21.8	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	21.7	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	21.6	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	21.5	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	21.4	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	21.5	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	21.6	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	21.5	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	21.4	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	X1 ERROR 12-Nov-2025 H.H
13	11/13	9:00	21.2	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	X2 ERROR 13-Nov-2025 H.H
14	11/14	9:00	21.5	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	21.4	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	21.8	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	21.9	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	21.6	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/21	9:00	21.5	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	21.6	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	21.8	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/27	9:00	21.9	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/27	9:00	21.7	22.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	21.6	22.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	21.5	22.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	21.4	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	21.5	21.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	21.9	22.1	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

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

その他、コメント

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 11 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: ☐ 52803675 (4~9月)※恒②A
☒ 52803680 (10~3月)※恒②B

治験薬管理者: 高砂 美和子

恒温庫: MIR-554-PJ

確認日(西暦): 2025 年 12 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	11/4	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	19.8	20.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	19.7	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	11/13	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	11/14	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/21	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/25	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/25	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	19.8	19.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ 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 11 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 12 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	11/4	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	4.5	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	4.4	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	4.5	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	11/13	9:00	4.3	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	11/14	9:00	4.3	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	4.3	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	4.3	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	4.3	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	4.3	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	4.3	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	4.3	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/24	9:00	4.3	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	4.1	4.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	4.1	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/25	9:00	4.1	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/25	9:00	4.1	4.6	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	4.1	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	4.3	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	4.3	5.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	4.4	4.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

20 25 年 11 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 12 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	11/4	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	11/13	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	11/14	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	5.6	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	5.5	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/21	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/25	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/25	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	5.6	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント

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 11 月

温度計:RTR501BL

シリアル番号: □528022EC (4~9月)※冷③A

☑528022FE (10~3月)※冷③B

冷蔵庫:MPR-S500H-PJ

治験薬管理者: 高砂 美初子

確認日(西暦): 2025年 12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	11/4	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	11/13	9:00	5.0	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	11/14	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	5.1	5.2	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	5.1	5.3	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/21	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	5.2	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/25	9:00	5.3	5.4	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/25	9:00	5.3	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	5.4	5.5	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ 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 11 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 12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	11/4	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
2	11/4	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
3	11/4	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
4	11/4	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
5	11/5	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
6	11/6	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
7	11/7	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
8	11/10	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
9	11/10	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
10	11/10	9:00	5.8	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
11	11/11	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
12	11/12	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
13	11/13	9:00	5.6	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
14	11/14	9:00	5.6	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
15	11/17	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
16	11/17	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
17	11/17	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
18	11/18	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
19	11/19	9:00	5.7	5.8	H.H	☒ Yes ☐ No	
20	11/20	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
21	11/21	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
22	11/25	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
23	11/25	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
24	11/25	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
25	11/25	9:00	5.7	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
26	11/26	9:00	5.6	5.9	H.H	☒ Yes ☐ No	
27	11/27	9:00	5.6	5.7	H.H	☒ Yes ☐ No	
28	11/28	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
29	12/1	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
30	12/1	9:00	5.7	6.0	H.H	☒ Yes ☐ No	
31	/	:				☐ Yes ☐ No	

その他、コメント