

治験薬温度管理記録

2025年

| 記録日  | 確認時刻 | 冷蔵庫(2〜8℃) |     | 低温インキュベーター |      | 室温(1〜30℃) |      | ※<br>✓ | 確認者 |
|------|------|-----------|-----|------------|------|-----------|------|--------|-----|
|      |      | 最高        | 最低  | 最高         | 最低   | 最高        | 最低   |        |     |
| 3/1  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/2  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/3  | 8:29 | 7.4       | 2.8 | 20.4       | 19.0 | 25.6      | 23.9 | ✓      | N.K |
| 3/4  | 8:30 | 7.4       | 3.0 | 20.4       | 19.1 | 25.6      | 24.2 | ✓      | N.K |
| 3/5  | 8:44 | 7.4       | 2.2 | 20.4       | 19.1 | 25.7      | 24.2 | ✓      | N.K |
| 3/6  | 8:35 | 7.6       | 2.5 | 20.4       | 19.1 | 25.9      | 24.5 | ✓      | N.K |
| 3/7  | 8:50 | 7.5       | 2.5 | 20.4       | 19.1 | 25.7      | 24.1 | ✓      | N.K |
| 3/8  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/9  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/10 | 8:33 | 7.5       | 2.4 | 20.4       | 19.1 | 25.7      | 23.5 | ✓      | N.K |
| 3/11 | 8:29 | 7.5       | 2.7 | 20.3       | 19.1 | 25.7      | 24.2 | ✓      | N.K |
| 3/12 | 8:30 | 7.6       | 2.6 | 20.4       | 19.1 | 25.7      | 23.7 | ✓      | N.K |
| 3/13 | 8:41 | 7.3       | 2.4 | 20.4       | 19.1 | 25.8      | 23.7 | ✓      | N.K |
| 3/14 | 8:29 | 7.8       | 2.4 | 20.4       | 19.1 | 25.9      | 24.2 | ✓      | N.K |
| 3/15 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/16 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/17 | 8:28 | 7.6       | 2.3 | 20.7       | 19.1 | 25.8      | 24.0 | ✓      | N.K |
| 3/18 | 8:31 | 7.2       | 2.2 | 20.4       | 19.1 | 26.3      | 24.4 | ✓      | N.K |
| 3/19 | 8:28 | 7.2       | 2.2 | 20.8       | 19.1 | 26.4      | 24.9 | ✓      | N.K |
| 3/20 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/21 | 8:29 | 7.3       | 2.3 | 20.4       | 19.1 | 26.6      | 24.1 | ✓      | N.K |
| 3/22 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/23 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/24 | 8:31 | 7.2       | 2.5 | 20.4       | 19.1 | 26.0      | 23.6 | ✓      | N.K |
| 3/25 | 8:27 | 7.1       | 2.6 | 20.4       | 19.1 | 26.1      | 24.6 | ✓      | N.K |
| 3/26 | 8:34 | 7.3       | 2.4 | 21.0       | 19.1 | 26.6      | 24.5 | ✓      | N.K |
| 3/27 | 8:38 | 7.3       | 2.2 | 20.4       | 19.1 | 26.6      | 24.5 | ✓      | Y.M |
| 3/28 | 8:27 | 7.4       | 2.7 | 20.8       | 19.0 | 26.5      | 24.9 | ✓      | N.K |
| 3/29 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/30 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 3/31 | 8:35 | 7.4       | 2.3 | 20.4       | 19.1 | 26.4      | 24.0 | ✓      | Y.M |

| 記録日  | 確認時刻 | 冷蔵庫(2〜8℃) |     | 低温インキュベーター |      | 室温(1〜30℃) |      | ※<br>✓ | 確認者 |
|------|------|-----------|-----|------------|------|-----------|------|--------|-----|
|      |      | 最高        | 最低  | 最高         | 最低   | 最高        | 最低   |        |     |
| 4/1  | 8:33 | 7.2       | 2.8 | 20.4       | 19.1 | 26.3      | 24.7 | ✓      | Y.M |
| 4/2  | 8:35 | 7.2       | 2.4 | 20.4       | 19.1 | 26.5      | 24.6 | ✓      | Y.M |
| 4/3  | 8:33 | 7.6       | 2.9 | 20.4       | 19.1 | 26.2      | 24.4 | ✓      | Y.M |
| 4/4  | 8:30 | 7.3       | 2.9 | 20.4       | 19.0 | 25.9      | 23.6 | ✓      | Y.M |
| 4/5  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/6  |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/7  | 8:29 | 7.6       | 2.2 | 20.4       | 19.0 | 26.0      | 23.6 | ✓      | Y.M |
| 4/8  | 8:28 | 7.3       | 2.7 | 20.4       | 19.0 | 25.8      | 23.9 | ✓      | Y.M |
| 4/9  | 8:35 | 7.3       | 2.5 | 20.4       | 19.0 | 26.1      | 24.4 | ✓      | Y.M |
| 4/10 | 8:33 | 7.4       | 2.1 | 20.4       | 19.0 | 26.0      | 24.4 | ✓      | Y.M |
| 4/11 | 8:41 | 7.7       | 2.4 | 20.4       | 19.0 | 26.0      | 24.3 | ✓      | N.K |
| 4/12 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/13 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/14 | 8:35 | 7.3       | 2.2 | 20.4       | 19.0 | 26.6      | 23.4 | ✓      | Y.M |
| 4/15 | 8:34 | 7.1       | 2.1 | 20.4       | 19.0 | 25.7      | 23.9 | ✓      | Y.M |
| 4/16 | 8:31 | 7.5       | 2.2 | 20.4       | 19.0 | 26.0      | 24.1 | ✓      | Y.M |
| 4/17 | 8:30 | 7.7       | 2.2 | 20.4       | 19.0 | 26.3      | 24.6 | ✓      | Y.M |
| 4/18 | 8:30 | 7.3       | 2.1 | 20.4       | 19.0 | 26.1      | 24.5 | ✓      | Y.M |
| 4/19 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/20 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/21 | 8:29 | 7.7       | 2.1 | 20.4       | 19.0 | 26.6      | 23.7 | ✓      | Y.M |
| 4/22 | 8:26 | 7.2       | 2.2 | 20.4       | 19.2 | 26.6      | 24.4 | ✓      | Y.M |
| 4/23 | 8:33 | 7.2       | 2.1 | 20.5       | 19.2 | 26.7      | 24.5 | ✓      | Y.M |
| 4/24 | 8:32 | 7.1       | 2.1 | 20.6       | 19.3 | 26.5      | 24.1 | ✓      | Y.M |
| 4/25 | 8:29 | 7.3       | 2.2 | 20.2       | 19.4 | 26.4      | 24.7 | ✓      | Y.M |
| 4/26 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/27 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/28 | 8:30 | 7.2       | 2.1 | 20.5       | 19.3 | 26.4      | 24.1 | ✓      | Y.M |
| 4/29 |      |           |     |            |      |           |      |        |     |
| 4/30 | 8:35 | 7.2       | 2.1 | 21.5       | 19.3 | 26.4      | 23.9 | ✓      | Y.M |

【医療機関名】島根大学医学部附属病院    【保管場所】薬剤部調剤室    ※ 温度データロガーについて、目視確認後、温度逸脱がなければ✓を入れる  
【温度計 シリアル番号】    冷蔵庫:10416516、低温インキュベーター:10416517、室温:10416519

\* 温度の記録後、必ず温度計をリセットする。      \* 土・日曜日、祝日、連休中の記録は、翌営業日にそれまでの期間の最高温度と最低温度を記録する

治験薬冷蔵庫・低温インキュベーター点検記録      Identifier No.: 冷蔵庫MPR-504(H)/030083、低温インキュベーター:FMU-404I  
外観・内部の異常、異音・異臭、設定温度の変更等、異常の有無を確認(月1回)

| 記録日 | 確認時刻 | 異常の有無      |     |   | 確認者 |
|-----|------|------------|-----|---|-----|
| 3/3 | 8:34 | 冷蔵庫        | (無) | 有 | N.K |
|     | 8:35 | 低温インキュベーター | (無) | 有 |     |

| 記録日 | 確認時刻 | 異常の有無      |     |   | 確認者 |
|-----|------|------------|-----|---|-----|
| 4/1 | 8:34 | 冷蔵庫        | (無) | 有 | Y.M |
|     | 8:35 | 低温インキュベーター | (無) | 有 |     |