

治験薬温度計に関する運用

温度測定機器の運用・校正

治験薬温度管理には校正のとれた PHCbi モニタリングシステムを用いる。

PHCbi モニタリングシステムの温度センサーについては、3年に1回を目安に、校正と校正証明書の発行をメーカーに依頼する。

治験薬管理者は、上記の温度測定・管理機器を用いて治験薬の温度管理を行う事について治験依頼者より承諾を得る。承諾が得られない場合は校正のとれた温度計の貸与を依頼する。

PHCbi モニタリングシステム (PT センサー)

①製造番号 LDEL008300-0 lot:P01606 冷蔵庫 使用開始日 2024 年 3 月 27 日

校正記録 2024 年 3 月 8 日発行

②製造番号 LDEL008301-0 lot:P01607 冷蔵庫 使用開始日 2024 年 3 月 27 日

校正記録 2024 年 3 月 8 日発行

③製造番号 LDEL008300-0 lot:P01992 室温 使用開始日 2025 年 8 月 1 日

校正記録 2025 年 6 月 5 日発行

予備機（校正証明書は治験事務局で保管）

PHCbi モニタリングシステムが故障等により使用できなくなった場合は
下記の温度計を用いて治験薬保管庫の温度管理を行う

室温 佐藤計量器製作所 PC-3500 製造番号 351816

使用開始日 2023 年 6 月 30 日

校正記録期限（記載ない場合は使用開始から3年を目安とする） 2026 年 6 月 30 日

冷所 1 佐藤計量器製作所 PC-3500 製造番号 351817

使用開始日 2023 年 6 月 30 日

校正記録期限（記載ない場合は使用開始から3年を目安とする） 2026 年 6 月 30 日

冷所 2 佐藤計量器製作所 PC-3500 製造番号 351831

使用開始日 2023 年 6 月 30 日

校正記録期限（記載ない場合は使用開始から3年を目安とする） 2026 年 6 月 30 日