

# 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温度計と PHCbi モニタリングシステムを用いる。  
治験薬管理を目的として使用する温度計の精度管理については、校正記録付の温度計を購入し、校正記録有効期間内に買い替えることで対応することとする。校正記録に有効期日が記載されていない場合は使用開始から約3年を目安に買い換えることとする。  
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、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。

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年とする） 2026年 6月 30日

冷所 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年とする） 2026年 6月 30日

恒温槽（貸与された場合に使用） 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年とする） 2026年 6月 30日

PHCbi モニタリングシステム（PT センサ-）

製造番号 LDEL008300-0 lot:P01606

LDEL008301-0 lot:P01607

使用開始日 2024年 3月 27日

校正記録 2024年 3月 8日発行