

倉庫の温度マッピングとモニタリング 事例紹介

日本製薬団体連合会 品質委員会
アステラス製薬株式会社
品質保証部
粟村 勇治

AGENDA

2

I. はじめに

- BCP (Business Continuity Planning) 対応の
必要性

II. 共同化の考え方

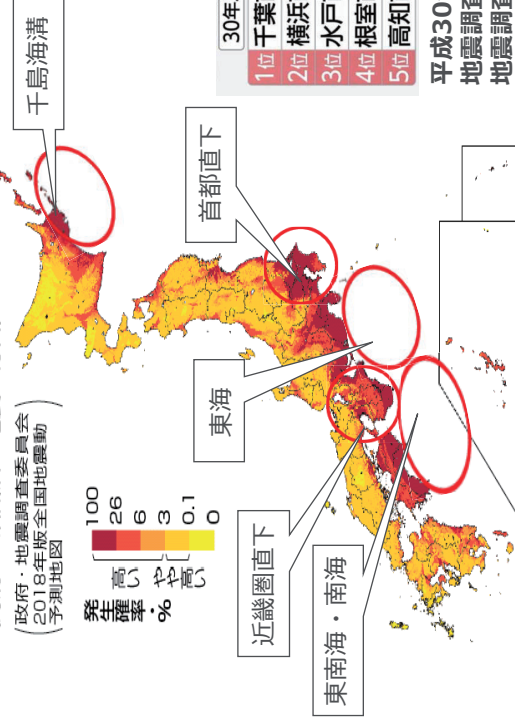
- プロジェクト概要
- 物流機能の共同化
- 成果

III. 温度マッピング結果概要 (OQ, PQ)

今後発生する確率の高い大規模地震

4

今後30年以内の震度6弱以上確率 (海溝型、活断層型地震を総合) (政府・地震調査委員会 2018年版全国地震動 予測地図)



I. はじめに

- BCP対応の必要性

BCPの考え方

【首都直下地震が起きた際の影響】

5



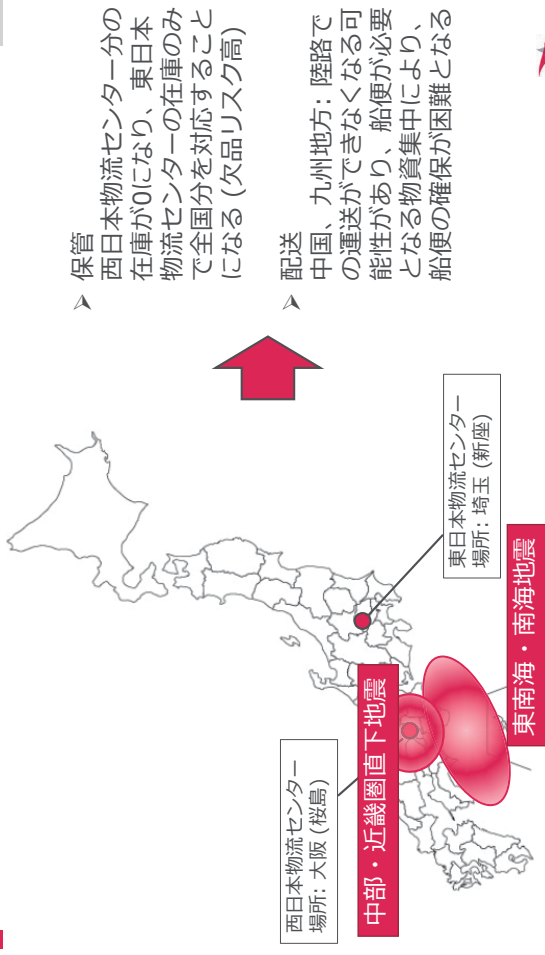
II. 共同化の考え方

- ・ プロジェクト概要
- ・ 物流機能
- ・ 成果



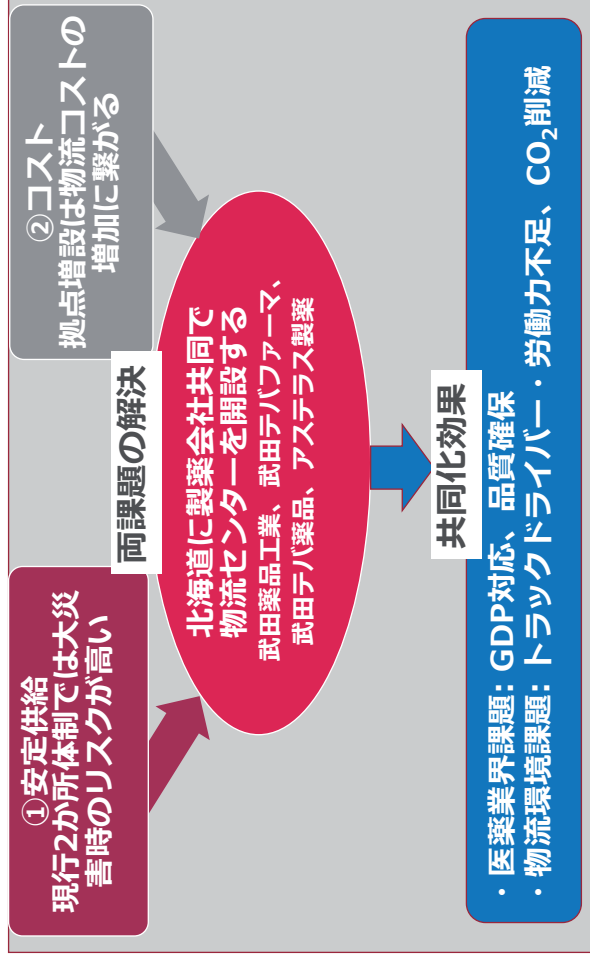
【東南海・南海地震、中部・近畿圏直下地震が起きた際の影響】

6



プロジェクト概要

8



物流機能の共同化

9

物流機能	共同化の有無	理由/背景
輸送 (一次輸送)	将来の調達輸送も含めて: ○	・ミルクラン(巡回集荷)、モーダルシフト(輸送手段の転換)で課題解決 ・各社の受注システムを継続使用
受注	× (各社)	
入荷	入荷スペース: ○ 人員: ○	・入荷時間を各社ですることに対応 ・作業を標準化することにより人員の共同化可能(荷役・管理薬剤師含む)
保管	保管スペース: × (各社) 人員: ○ 品質管理 (GDP): ○	・保管場所は各社での届出が必要 ・作業の標準化 ・GDPに準拠した統一基準を設定することで共同化可能
出荷	出荷スペース: ○ 人員: ○	・出荷場所は共同運用可能 ・作業の標準化
配送 (二次輸送)	共同配送: ○ 品質管理 (GDP): ○	・同一トラックに混載可能 ・GDPに準拠した統一基準を設定
その他	事務所、設備、システム: ○	・共同運用可能

輸送、入荷・出荷スペースや人員、配送は共同化可能と考える

※受注や保管スペース(届出を含む)は各社対応



北海道物流センター共同化の成果

10

- ・ GDPガイドラインの具体化、品質システム、手順書等の共通化により、複数メーカーではあるが、単一会社のような運営が可能となった
- ・ 業務の共通化を前提に、テープによる保管区分を地方当局に了承頂いた(これまでは壁の設置が必須)
- ・ 管理薬剤師・作業員・資材・機材の共有化(センターの運用は三菱倉庫に委託)
- ・ センターのGDP監査を2018年5月に4社共同で実施した。多角的な監査が実施できたと共に、被監査側の負担も削減できた。
- ・ 物流機能共同化構想に基づき三菱倉庫、旭運輸の輸送集約とモーダルシフトの取り組みが、国土交通省の「改正物流総合効率化法に基づく総合効率化計画」として、北海道では初めてとなる認定を受けた。
- ・ この取り組みによって、ドライバー待機時間の大幅な削減、ドライバー運転時間の短縮、CO₂排出量の削減(従来比 36%減)が可能となった。

北海道共同物流センター

12



武田薬品工業、武田テバ薬品、武田テバファーマ、アステラス製薬の4社から委託を受ける三菱倉庫が、旭運輸と運営



III. 温度マッピング

北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ, PQ)

13

1. 目的

- ▶ 冬季および夏季における各倉庫の温度分布の把握
- ▶ 無負荷時（センター内製品搬入前：OQ）および負荷時（センター内製品搬入後：PQ）における各倉庫の温度分布の検証

2. 検証の根拠となる文書

- ▶ WHO Technical Report Series Supplement 8, No. 961, 2011
- ▶ ISPE Good Practice Guide Cold Chain Management
- ▶ USP1079 等

3. 方法

- 1) 温湿度ロガーおよび温度ロガー
 - ▶ 校正されたSmart Mesh（TED製：以下温湿度ロガー）またはTemp Tale4（Sensitech社製：以下温度ロガー）を使用
 - ▶ 測定間隔を5分とし、1週間測定



北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ, PQ)

14

- 2) マッピング対象
 - ▶ 2F倉庫、3F倉庫、2F冷蔵倉庫
 - ▶ 参照のため、外気温についても測定
- 3) 温湿度ロガー設置方法
 - ▶ 大型ラック：上中下の3か所
 - ▶ 中量ラック：中下段の2か所
 - ▶ 毒劇物ロッカー：下段と最上段に設置後、ロッカー扉を閉じ、施設外気温：共同物流センター敷地内に百葉箱を設置し、測定。温湿度ロガーの代わりに温度ロガーを使用した

温湿度ロガーの設置にあたっては、空調の吹出し等の風向、窓ガラス付近の外気温の影響も考慮した



温湿度ロガー設置方法（大型ラック）

15

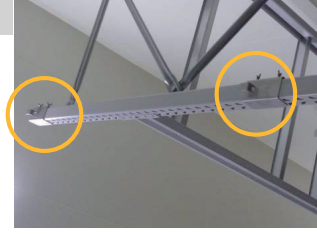


無負荷時
(製品搬入前: OQ)



負荷時
(製品搬入後: PQ)

L, M, H: 床面から200, 2300および4500mm付近
Lはフック掛け、MとHは専用治具に設置



M, H: 専用治具に設置



L: フック掛け



温湿度ロガー設置方法（中量ラック）

16



温度モニタリングデバイスが付近にある場合は並べて、表示温度を比較した

無負荷時
(製品搬入前: OQ)



負荷時
(製品搬入後: PQ)

L: 床面から200mm付近
M: 床面から2300mm付近



温湿度ロガー設置方法（毒劇物ロッカー）

17



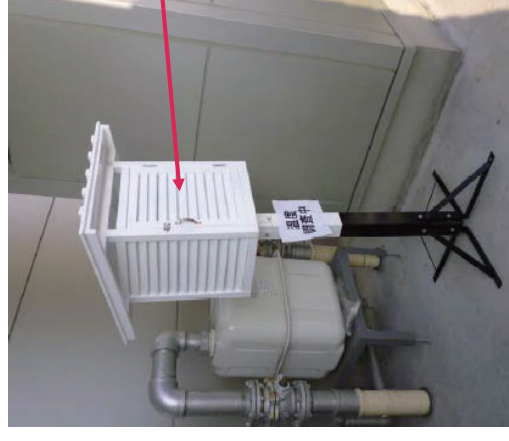
無負荷時
(製品搬入前: OQ)

L: 最下段棚面
M: 最上段棚面



外気温度測定方法（百葉箱設置）

18



倉庫出入り口付近



温湿度ロガー設置方法（毒劇物ロッカー）

17



無負荷時
(製品搬入前: OQ)

L: 最下段棚面
M: 最上段棚面



北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ, PQ)

19

1. 実施期間

2F冷蔵倉庫、2F倉庫、3F倉庫

OQ 2017年12月08日 18時00分 ~ 2017年12月15日 12時00分

PQ冬季 2018年 1月09日 14時00分 ~ 2018年 1月17日 13時00分

PQ夏季 2018年 7月13日 13時00分 ~ 2018年 7月20日 13時00分

2. 管理規格値

1) 2F、3F倉庫内検証ポイントすべてが室温 (1~30℃) 内である

2) 2F冷蔵倉庫内検証ポイントすべてが2~5℃内である

3) ホットポイント、コールドポイントおよびワイドポイント (最高最低温度の差が最も大きい箇所) を特定

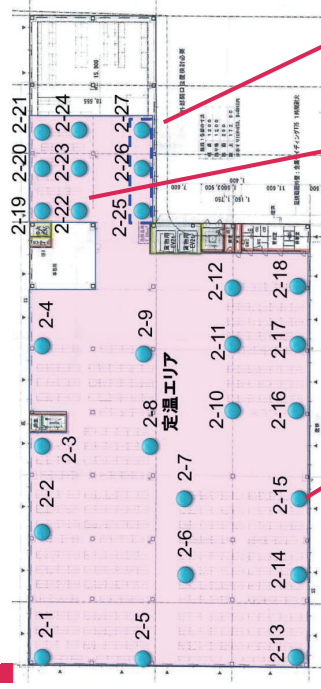
3. 各倉庫の温度マッピングポイントと測定結果

5分ごとの測定回数で最高、最低温度を記録した回数が多いポイントをそれぞれホットポイント、コールドポイントとした。参考までに、WHO Technical Report Series, No. 961, 2011に記載されている算術平均から求めた最大値ならびに最小値も確認した。(湿度については、参考データとした)



2F倉庫マッピングポイント

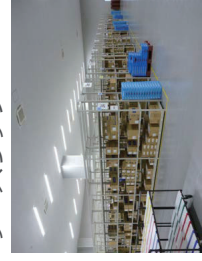
20



ケースラック

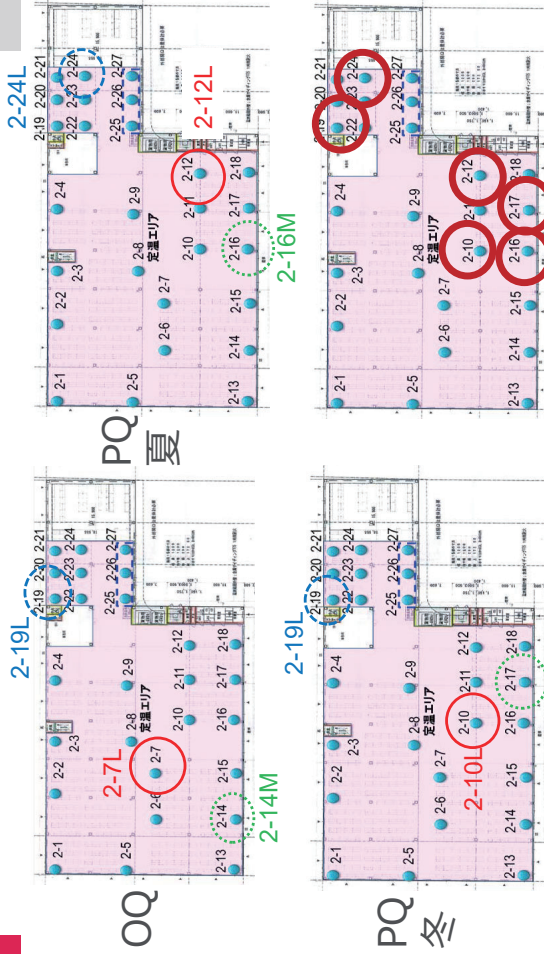
ケースラック

毒劇物庫



2F倉庫マッピング結果

21



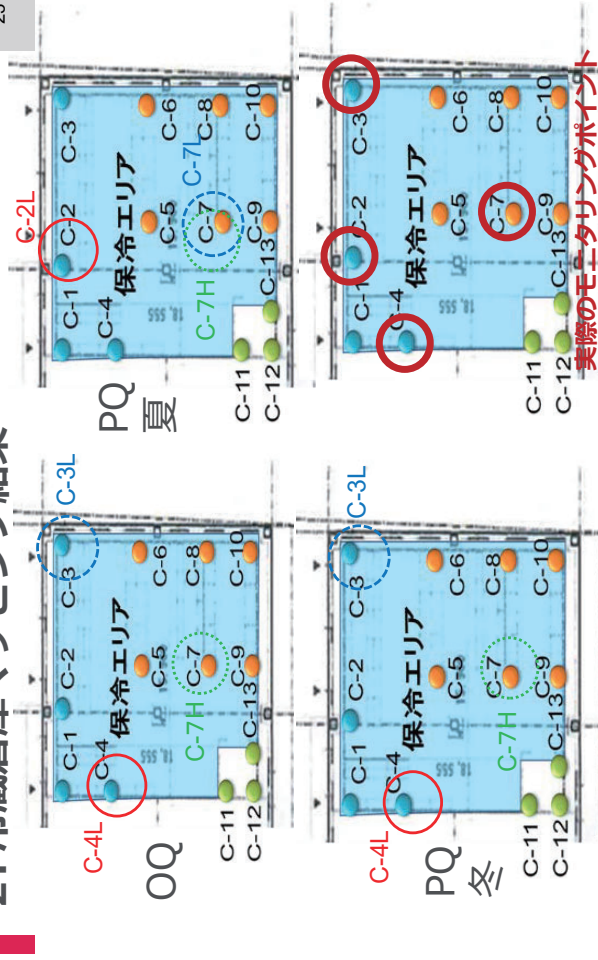
実際のモニタリングポイント

○:ホットポイント ○:コールドポイント ○:ワイドポイント



2F冷蔵倉庫マッピング結果

23



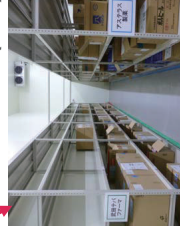
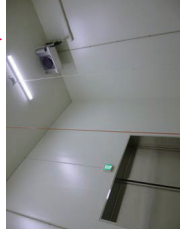
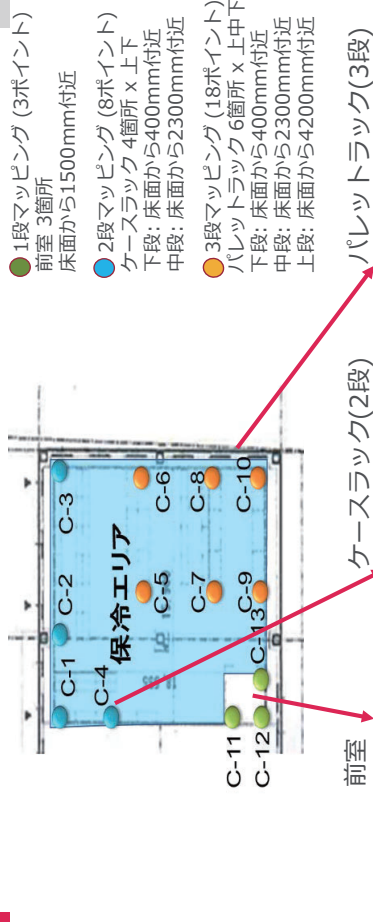
実際のモニタリングポイント

○:ホットポイント ○:コールドポイント ○:ワイドポイント



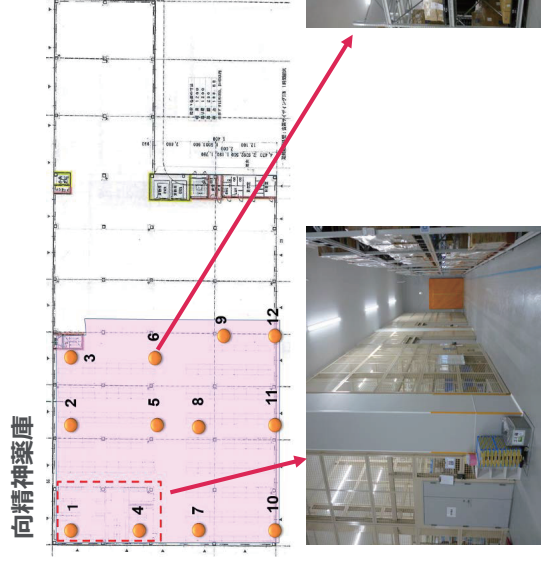
2F冷蔵倉庫マッピングポイント

22



3F倉庫マッピングポイント

24



3F倉庫マッピング結果

25



○:ホットポイント ◐:コールドポイント ◑:ワイドポイント
 実際のモニタリングポイント

温度マッピング (OQ, PQ冬季、PQ夏季) まとめ

26

	2F冷蔵倉庫 (2-5℃)*	2F倉庫 (1-30℃)**	3F倉庫 (1-30℃)**
OQ	温度幅: 2.63-5.14℃ ホットポイント: 平均4.50℃ コールドポイント: 平均3.76℃ ワイドポイント: 温度差2.17℃	温度幅: 12.34-19.22℃ ホットポイント: 平均18.45℃ コールドポイント: 平均13.18℃ ワイドポイント: 温度差3.87℃	温度幅: 12.43-18.23℃ ホットポイント: 平均17.84℃ コールドポイント: 平均13.34℃ ワイドポイント: 温度差3.66℃
PQ冬季	温度幅: 2.51-5.50℃ ホットポイント: 平均4.58℃ コールドポイント: 平均3.40℃ ワイドポイント: 温度差2.42℃	温度幅: 12.63-20.64℃ ホットポイント: 平均19.92℃ コールドポイント: 平均13.51℃ ワイドポイント: 温度差3.99℃	温度幅: 12.20-22.50℃ ホットポイント: 平均18.94℃ コールドポイント: 平均13.55℃ ワイドポイント: 温度差4.65℃
PQ夏季	温度幅: 2.11-5.06℃ ホットポイント: 平均4.36℃ コールドポイント: 平均2.97℃ ワイドポイント: 温度差1.58℃	温度幅: 18.75-24.04℃ ホットポイント: 平均22.33℃ コールドポイント: 平均19.44℃ ワイドポイント: 温度差3.66℃	温度幅: 21.05-24.75℃ ホットポイント: 平均22.42℃ コールドポイント: 平均21.56℃ ワイドポイント: 温度差2.99℃

* 2.5℃ OFF, 3.5℃ ON (冷凍機) ** 冬季: 18℃ (暖房)
 5月: 20℃ (冷房)
 6月: 22℃ (冷房)
 7月: 23℃ (冷房)

温度マッピング 冬季PQ結果 (温度逸脱)

27

1. 事象

2F冷蔵倉庫の測定ポイント1点において、**管理温度2~5℃を逸脱し、5.5℃**となった (1回のみ)

逸脱が発生した当日は、百葉箱での外気温測定結果から急激な気温の低下があったことが確認されている (-10℃)

このことにより、内部循環する冷媒の圧力差がなくなり、空調機が正常に作動しなかったことが判明した (「寝込み」現象)

2. 不適格時の対応

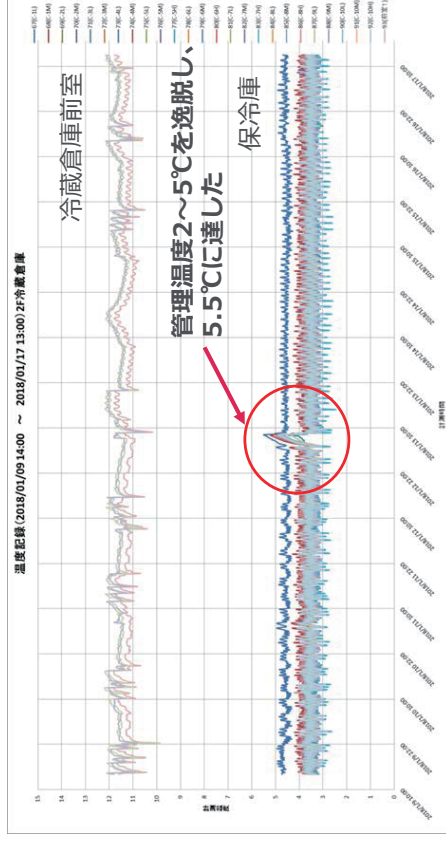
- ① 冷媒圧力を調整し、-15℃でも耐えうる溶媒圧力に変更した
- ② 2機の冷凍機を用い、2時間毎の交互運転を行っていた。この2時間の停止中に冷媒が冷やされ、圧力の低下に繋がったものと考えられたことから、48分の交互運転に変更した
- ③ 風による内部への冷気の吹き込みも冷媒温度の低下の要因と考えられたことから、室外機にカバーを設置した。夏季は逆に熱がこもるため取り外す

⇒ **上記対策を行った結果、「寝込み」現象の再発は認められていない**

温度逸脱

28

2F冷蔵倉庫の温度マッピング測定結果のグラフ (前室を含む)



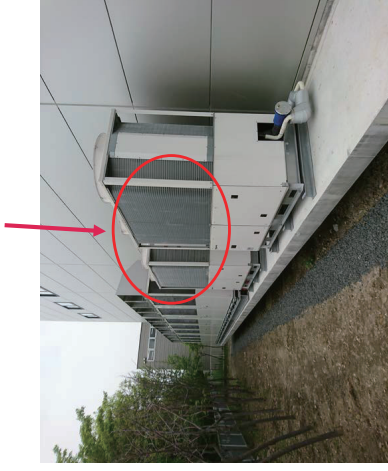
空調設備の室外機

29

冬季はカバーを設置
(冷媒温度の低下防止)



冬季以外はカバーを除去



温度マッピング 冬季PQ結果 (温度トレンド異常)

30

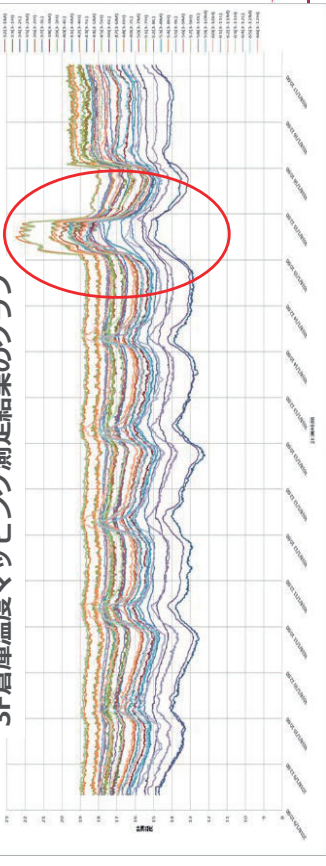
1. 事象

3階保管庫において、急激に室温が上昇し、22℃付近まで上昇した
3階保管庫は全エリアの半分のスペースを使用しているが、工事業者が寒さのため暖房の設定温度を上げたところ、一時的に庫内温度が上昇した

2. 不適合時の対応

空調機設定盤にキーロックを掛け、無断で変更できないようにした
(元々、キーロックを掛ける予定にしていたが、この時点ではまだ実施していなかった)

3F倉庫温度マッピング測定結果のグラフ



温度マッピング結果から得られた所見

31

- 冬季同時期に実施した無負荷時 (製品搬入前: OQ) および負荷時 (製品搬入後: PQ) における各倉庫の温度分布 (ホット、コールドおよびワイドポイント) は気流の変化等により異なる
- 冬季と夏季でも温度分布 (ホット、コールドおよびワイドポイント) が異なるので、常時温度モニタリングは保管エリア毎に、少なくとも、冬季のコールドポイントと夏季のホットポイントで実施する必要がある
- 倉庫内温度は外気温の影響を受ける。最近の異常気象 (冬季: 寒波、夏季: 高温) の状況に応じて、リスクベースで温度マッピングを追加する必要がある
- ラックのレイアウト変更、空調機の更新等を行う場合は、変更管理により再温度マッピングを実施するか否かを評価・実施する事が重要である



物流センターにおけるワーストケーススタディ

32

1. 目的

- 夏季に 2F冷蔵倉庫の空調機が故障した場合を想定し、温度マッピング測定箇所の温度推移を把握
- 同様の事故が発生した場合の医薬品保管場所変更手順作成のための根拠データの取得

2. 検証の根拠となる文書

- WHO Technical Report Series Supplement 8, No. 961, 2011
- ISPE Good Practice Guide Cold Chain Management
- USP1079 等

3. 方法

- 校正されたSmart Mesh (TED製: 以下、温度ロガー) またはTemp Tale4 (Sensitech社製: 以下、温度ロガー) を使用
- 冷凍機を一時的に停止し、6.0℃以上を2回計測するまでの温度・時間を計測 (測定間隔は5分)
- BCP対応として、別途、1Fに2~5℃管理のできる保冷車1台を用意



ワーストケーススタディ マッピングポイント

2F冷蔵倉庫

● 2段マッピング
ケースラック 4箇所 x 上下
下段: 床面から400mm付近
中段: 床面から2300mm付近

● 3段マッピング
パレットラック 6箇所 x 上中下
下段: 床面から400mm付近
中段: 床面から2300mm付近
上段: 床面から4200mm付近

前室: 対象外

ケースラック(2段)

パレットラック(3段)



ワーストケーススタディ 測定結果

2F冷蔵倉庫

中段: 5.45°C到達最速

下段: 8.45°C到達最速

上段: 8.45°C到達最速

下段: 5.45°C到達最速

ワーストケーススタディ 実施 (冷凍機停止: 14:12~15:54)



ワーストケーススタディ 実施結果

1. 温度データの処理

- 2~5°C保管の上限: 5.45°C 及び 2~8°C保管の上限: 8.45°Cに最も早くもしくは最も遅く到達するポイントの推定及び特定を行った。
- 温度ロガーから得られた全測定時点毎に、相関係数が最も1に近い近似曲線を用い、近似直線シミュレーション (EXCEL) から、各上限温度に到達する時間を求めた。

2. 検証結果

- 各測定時点の傾き (分/°C)、相関係数を求め、測定開始時間の温度をy切片として、5.45及び8.45°Cに到達する時間を全測定時点で求めた。
- 5.45°Cに最初に到達する時点と時間はC-2Lで**43.9分**、最も遅く到達する時点と時間はC-7Lで**92.2分**。
- 8.45°Cに最初に到達する時点と時間はC-8Hで**141.7分**、最も遅く到達する時点と時間はC-5Lで**227.0分**。



ワーストケーススタディ 測定結果

位置No (00~No)	冷凍機停止時温度 (°C)	傾き (直線近似: 分/°C)	相関係数 (R2)	5.45°C到達時間 (分)	8.45°C到達時間 (分)	判定
C-1L (067)	4.38	0.023	0.990	46.7	177.5	
C-1M (068)	3.71	0.031	0.996	55.2	150.2	
C-2L (069)	4.32	0.026	0.985	43.9	160.4	5.45°C到達最速
C-2M (070)	3.47	0.032	0.995	62.5	157.2	
C-3L (071)	4.44	0.022	0.993	45.6	180.9	
C-3M (072)	3.65	0.030	0.998	59.6	158.9	
C-4L (073)	3.62	0.028	0.965	65.5	172.8	
C-4M (074)	3.12	0.033	0.994	71.4	163.4	
C-5L (075)	3.43	0.022	0.996	91.4	227.0	8.45°C到達最遅
C-5M (076)	3.26	0.031	0.997	70.7	167.6	
C-5H (077)	2.70	0.039	0.993	71.3	149.1	
C-6L (078)	4.48	0.021	0.997	45.2	185.1	
C-6M (079)	3.40	0.032	0.999	63.9	157.3	
C-6H (080)	3.33	0.036	0.997	58.7	141.8	
C-7L (081)	3.33	0.023	0.997	92.2	222.6	5.45°C到達最遅
C-7M (082)	3.35	0.032	0.997	65.6	159.3	
C-8L (084)	3.93	0.021	0.996	72.1	214.4	
C-8M (085)	3.17	0.032	0.998	70.4	163.1	
C-9L (087)	4.02	0.021	0.998	69.7	141.7	8.45°C到達最速
C-9M (088)	3.66	0.029	0.998	61.0	163.2	
C-9H (089)	3.35	0.035	0.998	60.5	147.0	
C-10L (090)	4.14	0.024	0.995	54.4	179.1	
C-10M (091)	3.27	0.033	0.997	65.4	155.5	
C-10H (092)	3.22	0.037	0.998	60.7	142.3	



ワーストケーススタディから得られた所見

37

2～5℃管理品

- BCP対応保冷車が物流センターに戻っていた場合、温調装置を作動開始後、2～5℃定常化までに45分必要となる。更に、保冷車への移動時間を考慮すると、対応に要する時間は最低60分必要になる。従って、2～5℃管理品は日常から5.45℃到達時間が60分を超える位置で保管することが望ましい。
- BCP対応保冷車が物流センターに戻っていない場合、1Fの保冷庫(2～8℃管理)の温度設定を2～5℃に変更する必要であるが、業者による設定変更が必要であるため、最短でも1時間程度要する。この場合は、2～5℃を逸脱した時間と温度を温度モニタリングシステムから取得し、安定性試験結果等から逸脱処理を品目毎に実施する必要がある。

2～8℃管理品

- 最短141.7分で温度を逸脱するため、速やかに1Fの保冷庫(2～8℃管理)へ移動すれば温度逸脱の可能性は低いと考える。



astellas

ご清聴ありがとうございました。



astellas

目次

- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

We Move Goods With Total Dedication

厚生行政推進調査事業成果報告会 厚生労働行政推進調査事業成果報告会
 「GMP、QMS 及びGCTP」のガイドラインの国際整合化に関する研究」
 分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」（GDP研究班）
 日時：令和2年1月27日（月）10：30～16：40
 場所：メルパルク東京ホール

倉庫における様々な課題と事例紹介（温度管理、セキュリティ他）
 日本倉庫協会 三井倉庫(株) 福田 恭武



- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

We Move Goods With Total Dedication

事例紹介 対象倉庫

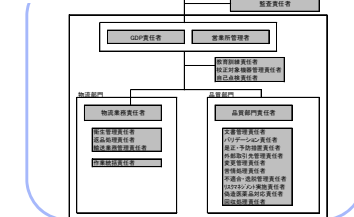
三井倉庫株式会社 関東P&Mセンター
 (埼玉県加須市芋荦1248-12)



医薬品、医療機器専用倉庫

竣工：2015年10月
 敷地：約 32,340㎡ 延床：約 18,810㎡ (I期工事)
 高床プラットフォーム、免震構造3階建て
自家発電設備：72時間（温度管理：非常作業対応）
温度帯：15-25℃、2-8℃
 防虫防鼠、エアーフエンス(保冷库開閉口)
 防塵塗装、**入室管理(カードリグ設備)**
ITVカメラ、機械警備、全館LED照明

GDP体制



GDP文書体系、一覧

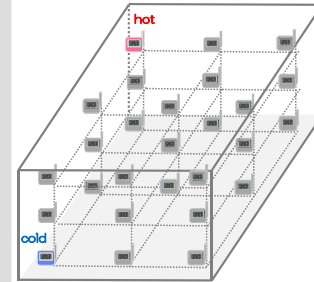
レベル	文書名	内容
I 階	研究班充業者指針	研究班充業者指針
	品質管理指針	品質管理指針
	安全管理指針	安全管理指針
	環境管理指針	環境管理指針
II 階	品質管理計画	品質管理計画
	安全管理計画	安全管理計画
	環境管理計画	環境管理計画
	業務計画	業務計画
III 階	品質管理手順書	品質管理手順書
	安全管理手順書	安全管理手順書
	環境管理手順書	環境管理手順書
	業務手順書	業務手順書
IV 階	品質管理記録	品質管理記録
	安全管理記録	安全管理記録
	環境管理記録	環境管理記録
	業務記録	業務記録

- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

温度管理事例 温度モニタリングポイント

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.3.2 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること。温度モニタリング機器（例えばデータロガー）は、**温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること**。リスク評価の結果に依って、若しくは設備又は温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。



【設置位置】

ホットポイント：温度マッピング時の測定温度が最も高い場所
コールドポイント：温度マッピング時の測定温度が最も低い場所

【モニタリング位置変更】

定期的及び変更時の温度マッピングの実施の都度、その結果に依って新たなホットポイント、コールドポイントに変更する。

※固定式温度計の使用は断念

固定式温度計は倉庫内に複数個設置されており、ホットポイント、コールドポイントとの差分考慮して、それぞれの温度計に警報値をセットすると管理が困難になるため。

固定式温度計：87個/容積 82,453m³

（校正異常時や故障時の参考値として利用は可能）

温度管理事例及び課題 温度モニタリング機器

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.4.1 医薬品の保管及び流通に影響を及ぼす全ての機器は、それぞれの目的に応じた基準で設計、設置、保守及び洗浄を行うこと。

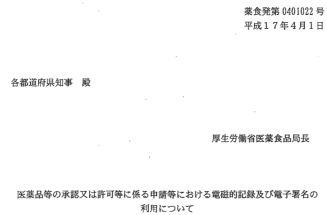
温度マッピングの再実施に伴う、**モニタリングポイントの移動が可能な温度計**を採用

【課題】

施設内で使用している温度ロガーの多くが、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（薬食発第0401022号）に対応していないため、警報及び目視確認にのみ使用となっており、**温度データの電子記録を正式な記録にできない**。

※在庫管理システム等は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（薬食発第0401022号）に対応しています。

※温度造詣等の養生時は、医薬品卸売販売業者等の了承を得て、原因究明等に電子記録を使用する場合があります。本資料内の「温度モニタリング機器 校正異常時の対応」「温度モニタリング機器 故障時の対応」のスライドの例示では、電子記録を使用しています。



医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という）の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録に係る申請、届出又は報告等（以下「申請等」という）に関する資料及び当該資料の複製となるいわゆる原資料（以下「原資料」という）について、今後、下記のとおり、**電磁的記録により資料及び原資料を届出又は提出する旨の前置事項**をとりまとめたので、御了解の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

温度管理事例 温度モニタリング機器の校正

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.4.2 医薬品が保管される環境の制御又はモニタリングに使用される機器は、**リスク及び要求精度に基づき定められた間隔で校正**すること。**校正は、国家計量標準でトレース**できるものであること。

校正頻度：年1回

使用目的及び使用温度帯毎に校正方法を設定

- ①標準器
- ②倉庫使用温度ロガー
- ③温度マッピング用温度ロガー

【標準器の校正証明書及びトレーサビリティ証明書】

校正証明書

トレーサビリティ証明書

JCSS認定事業者で校正された一次標準器により校正され、**国家標準にトレース**可能です。

温度管理事例 温度モニタリング機器 校正異常時の対応

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

4.4 医薬品の完全性が損なわれない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。

【倉庫設置温度ロガーが校正により不適合と判断された場合】

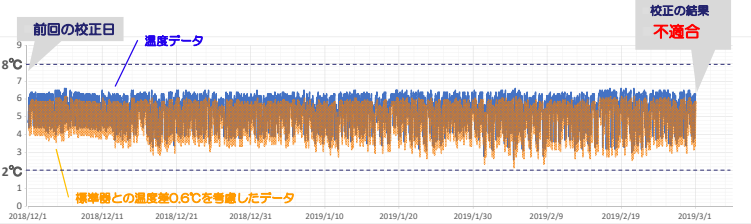
逸脱管理手順、是正予防措置手順書により、原因究明及び是正措置を行います。原因究明では、他の温度ロガーの校正値(全ての温度ロガーの校正は、同時期に実施)等を総合的に判断します。例えば、複数の温度ロガーが校正不適合となっていた場合は、校正方法や機種選定の問題を疑います。

逸脱レベルの確認及び原因究明の過程で、前回校正時から今回校正までの期間の温度データに「不適合と判断された温度ロガーの測定値と標準器の測定値との温度差」を加算または減算して、「管理温度の範囲内であるか」を確認します。

【例】不適合温度ロガーと標準器の測定値との温度差を加減算する

2019年3月1日の校正で、温度ロガーと標準器の測定値の温度差が0.6℃あり(標準器より0.6℃高い)不適合となった場合。

※三井倉庫(株)関東P&Mセンターでの校正期間は1年ですが、4カ月間(前日校正日を2018年12月1日)として例示しています。



温度管理事例 温度モニタリング機器の故障時の対応

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

4.4 医薬品の完全性が損なわれない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。

温度ロガー故障時の対応

- ・速やかに代替器と交換
- ・代替器の校正有効期限内確認
- ・卸売販売業者/製造販売業者へ連絡
- ・故障器の“使用不可”表示及び隔離保管
- ・故障器の専門業者への修理又は廃棄依頼

製品品質への影響評価（リスク評価）

故障期間中に温度逸脱が発生していた可能性の有無を以下の手法で評価

- ① 故障発生直近の記録済み温度データより、過去1ヶ月間で記録されたホットポイントとコールドポイントの最大の温度差(ΔE)を確認する。
- ② 故障発生時から故障発見時までの期間中に、正常に機能している温度ロガーが記録したデータに、①で求めた最大温度差(ΔE)を加算または減算して、同期期間中に故障した温度ロガーが記録していたと推定されるデータを算出する。
- ③ ②で算出された推定データより、故障期間中に当該庫で温度逸脱が発生していたと推定されたときは、卸売販売業者等に対して報告を行い、保管されている製品の品質への影響の有無について判断を請うとともに、当該製品の取扱いについて卸売販売業者等の指示に従う。

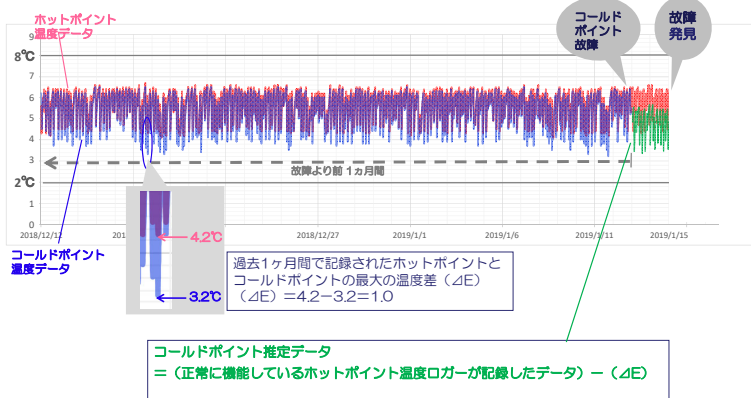
故障したロガー	推定すべき温度データ	計算式
ホットポイント	本来、故障期間中に記録されたであろうホットポイントのデータ	ホットポイント推定データ = (正常に機能しているコールドポイントロガーが記録したデータ) + (ΔE)
コールドポイント	本来、故障期間中に記録されたであろうコールドポイントのデータ	Cold Spot推定データ = (正常に機能しているホットポイントロガーが記録したデータ) - (ΔE)

例示を次ページで紹介→

温度管理事例 温度モニタリング機器 故障時の対応

【例】製品品質への影響評価（リスク評価）

2019/1/15(水)にコールドポイント温度ロガーの故障を発見し、データを確認したところ1/13(日)~1/14(祝)~1/15(火)の3日間のコールドポイント温度データが記録されていなかった場合。



温度管理事例 温度警報システムの警報レベル

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。

保管条件	管理温度(空調性能)	警報レベル下限	警報レベル上限
2℃~8℃	2℃~8℃	2.5℃	7.5℃
1℃~30℃	15℃~25℃	16.0℃	24.0℃

三井倉庫(株)関東P&Mセンターでは、保管条件1~30℃の製品は、15~25℃の空調下及び管理温度で保管している。

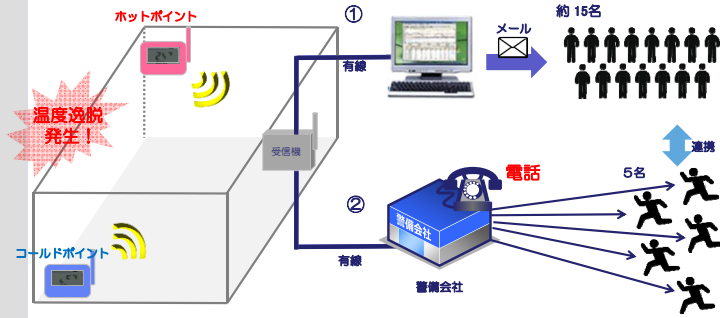
温度管理事例 温度警報システムの概要

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。
警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。

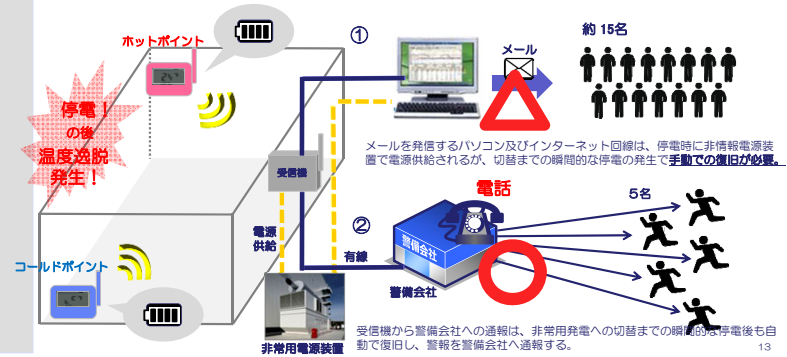
【2系統の警報】

- ①温度ロガー管理システムから、担当者 約15名の社用携帯電話にメール連絡
- ②警報が警備会社の通報が行き、警備会社から5名の社用携帯電話に電話連絡



温度管理事例 温度警報システム 停電時

温度逸脱発生の代表的な状況として停電が考えることから停電時に機能する警報システムを備える必要があります。
※空調機は、非常用発電装置に接続されており、非常用発電への切替時に起こる瞬間的な停電からの空調機の復旧等について、定期的な点検は行っています。



温度管理事例 温度警報システムの点検

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。
警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。

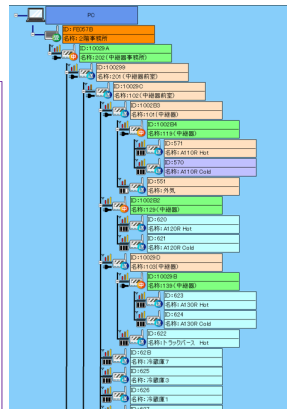
頻度：最低年1回（電波強度なども点検）

保管する製品の構成により、電波が影響を受けるため電波が届いていても、弱い箇所には、中継器の増設を検討

2019年08月14日付

2018年度品社一警報システム点検計画表

- 目的
警報装置の正常動作を確認する際には、電波の到達範囲（RFシールドによる遮蔽）やカメラ、LED照明等の設置位置によっては電波が届かない可能性があるため、警報装置の正常動作を確認する必要がある。電波が届いていない場合は、中継器の増設を検討する。
- 対象装置
品名：RFシールド対策に効果的な電波増幅器（中継器）の増設を検討する。
- システム概要
RFシールド対策
RFシールド対策
RFシールド対策
RFシールド対策
RFシールド対策
- システム構成図
RFシールド対策
- 運用方針・配置
RFシールド対策
- RFシールド対策
RFシールド対策

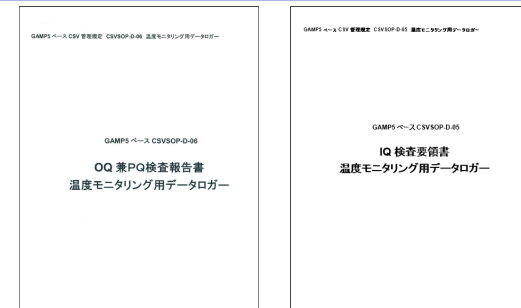


温度管理事例 温度警報システムのバリデーション

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.5.1 コンピュータ化システムの使用を開始する前に、適切なバリデーション又はベリフィケーションにより、当該システムによって正確に、一貫性及び再現性をもって、求められる結果が得られることを示すこと。

3.5.6 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（薬食監麻発1021第11号平成22年10月21日）を参考とすること。



温度モニタリング用データロガーのバリデーション(GAMP5 ベース)を回路的に実施

- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

16

セキュリティ事例 セキュリティ設備について

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.2.8 医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定し、立入りは 権限を与えられた職員のみ
に限定し、立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。なお、医薬品の貯蔵設備以外の区域に立ち入る場合
についても、同様の措置を講ずることが望ましい。**通常、防止策としては、侵入者探知警報システム及び適
切な入退室管理を含む。**外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。

【侵入者探知警報システム】

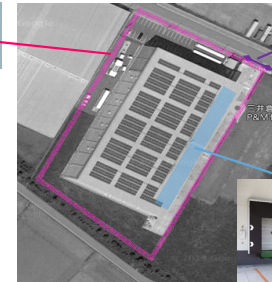
■ 敷地境界に侵入検知センサー



■ 建物外部及び内部の防犯カメラ



防犯カメラ 計45台
データは2カ月以上保持



■ ゲート（営業時間外は施錠）



■ ドックシェルター付トラックパース



17

セキュリティ事例 セキュリティ設備について

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.2.8 医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定し、立入りは 権限を与えられた職員のみ
に限定し、立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。なお、医薬品の貯蔵設備以外の区域に立ち入る場合
についても、同様の措置を講ずることが望ましい。**通常、防止策としては、侵入者探知警報システム及び適
切な入退室管理を含む。**外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。

【入退室管理システム】

■ 非接触型ICカードを用いた入退室管理システム



- 扉ごとICカードリーダーを設置し、認証を行って入場（扉数：100以上）
- IDごとに通行レベルを設定し、一人毎に入場可能エリアの制限
- 医薬品保管エリアに入るためには、最低3回以上の認証が必要
- 入退室管理システムのICカードの設定は、所長のみが可能
- 停電時は、UPSによる電力供給の間に、非常用電源に切替

18

セキュリティ課題 セキュリティシステムのバリデート

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

3.2.3 医薬品の貯蔵設備は、他の区域から明確に区別されていること。また、当該区 域に立ち入ることができる者
を特定すること。**コンピュータ化システムのような物理的な区別を補充するシステムを用いる場合にも、同等
のセキュリティを確保し、バリデートすること。**

【課題】

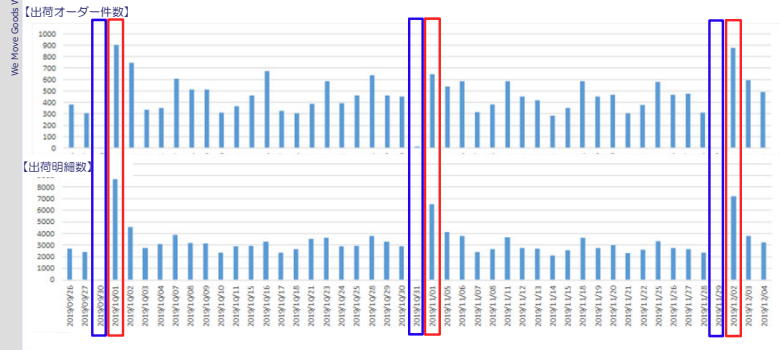
セキュリティシステムは、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化
システム適正管理 ガイドライン（薬食監麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日
）」、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利
用について」（薬食発第0401022号）への対応が追いついていない。

セキュリティシステムの設計を行った警備会社と対応を協議中。

19

- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

その他の課題 波動について



【課題】

月初は、平常時の1.3~1.5倍の作業員・作業工数が必要。

ご清聴いただきありがとうございました。

日本倉庫協会 三井倉庫(株) 福田 恭武