

WHO Technical Report Series, No. 992, 2015 付録 5 補足 8

保管場所の温度マッピング

WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 付録 9: 時間及び温度の影響を受けやすい医薬品の保管と輸送に関するモデルガイダンス
に対する技術的補足

©金沢大学大学院医薬保健学総合研究科メディ - クウォリティ・セキュリティ講座 2020

2015 年に世界保健機関により *WHO Technical Report Series, No. 992, 2015, Annex 5, Supplement 8 : Temperature mapping of storage areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*

©World Health Organization 2015

が公表された。

世界保健機関は日本語への翻訳および公表の許可を金沢大学大学院医薬保健学総合研究科メディ - クウォリティ・セキュリティ講座に与えた。メディ - クウォリティ・セキュリティ講座は専ら日本語訳の品質及び忠実さに責任を有する。英語版と日本語版に齟齬がある場合には英語版原本が拘束力を有し、真正である。

目次

略語	3
謝辞	4
用語集	5
1. 緒言	8
1.1 要求事項	8
1.2 目的	9
1.3 対象者	9
2. ガイダンス	10
2.1 関連する材料及び機器	10
2.2 マッピング実施計画書	11
2.2.1 承認ページ及び変更管理履歴	11
2.2.2 頭字語及び用語集	12
2.2.3 内容及び根拠	12
2.2.4 適用範囲	12
2.2.5 目的	13
2.2.6 試験方法	14
2.2.7 マッピング報告書テンプレート	18
2.3 マッピングの実施	18
2.4 データの分析とマッピング報告書の作成	18
2.4.1 予備分析	19
2.4.2 最低及び最高温度、並びにホットスポット及びコールドスポット	19
2.4.3 平均温度	20
2.4.4 結果の解釈と推奨事項の決定	20
2.4.5 報告書の監査	22
2.5 マッピングレポートの推奨事項の実施	22
参考文献	23
付録 1	
試験データシート	24
改訂履歴	28

略語

3PL	サードパーティ・ロジスティクス（提供者）
CAPA	是正措置及び予防措置（手順）
EDLM	電子データロギングモニター
GMP	医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
IQ	据付時適格性評価
NIST	アメリカ国立標準技術研究所
SLA	サービスレベル合意
SOP	標準操作手順書
TTSP	時間及び温度の影響を受けやすい医薬品

謝辞

本文書の著者は、Jean Bédard 氏（President and Chief Executive Officer, Infitrak Inc.）である。

用語集

構成部品：主機器または副機器の主要な一片、部品または組立品で、独自の電源がなく、独立した装置として作動できないもの（バルブ類またはスイッチ類）。

コントローラー：センサーによって生成された機械信号、デジタル信号またはアナログ信号を解釈し、機器または構成部品の項目を制御する機器。

逸脱：据付時適格性評価の場合：据付仕様と実際に確認した据付との不一致。運転時適格性評価の場合：実施計画書と実際に実施された試験、試験業務手順、試験機器及び試験材料との不一致。

電子データロギングモニター (EDLM)：電子センサーを使用して、事前に設定した時間間隔で温度を測定し、その結果を記録する小型の携帯型機器。プログラム可能なアラーム機能、一体型ディスプレイを備えており、専用のハードウェア、ソフトウェア、デスクトップアプリケーションまたはホストされたデータベースを通じて永久的に保管、共有、分析できる報告書やグラフを作成できるもの。

据付時適格性評価 (IQ)：施設、機器及び支援システムが、設計仕様書に従って提供及び設置されたことの証拠を取得し、文書化するプロセス。

装置：センサーから発生する機械信号、デジタル信号またはアナログ信号を解釈し、スケールリングにより工学単位（°C、相対湿度%、mA 等）に変換する機器。

主要操作パラメータ：一貫した品質特性を有する製品を加工または製造するために維持する必要があるパラメータ、及び、機器の適切な操作に影響を及ぼす可能性のあるパラメータ。

主機器：適格性評価対象の主要な機器。

マッピング：保管場所内の温度及び／または相対湿度分布の測定記録（ホットスポット及びコールドスポットの特定を含む）。

運転時適格性評価 (OQ)：施設、機器及び支援システムが設計仕様に従って作動することを示す証拠を、管理された条件下で取得し、文書化するプロセス。

稼働性能適格性評価 (PQ)：施設、機器及び支援システムを接続したとき、承認された工程方法及び規格に従って一貫して稼働することを示す証拠を取得し、文書化するプロセス。

医薬品：輸出または輸入のいずれかの状態で薬事に関する法律により管理され、ヒト用製品または食用動物への投与を目的とした動物用製品で、最終剤形で提示されるもの（処方箋が必要な製品、処方箋なしで患者に販売される可能性のある製品、生物学的製剤及びワクチンを含む）。医療機器は含まない。¹

冷蔵機器：「冷蔵」または「冷蔵機器」とは、空気及び製品の温度を低下させること、及び／または、相対湿度を制御することを目的とするあらゆる機器を意味する。

センサー：機械装置（圧力スイッチ、バイメタル温度スイッチ等）、あるいは、デジタルまたはアナログトランスデューサ（リミットスイッチ、圧力センサー、温度センサー等）で、装置またはコントローラーに対して、解釈されるための機械信号または電気信号を生成するもの。

サービスレベル合意 (SLA)：サービスレベル合意または契約とは、材料またはサービスの品質仕様、責任、保証及びコミュニケーションの仕組みに関する共通の理解を定義する、委託元とサービスプロバイダとの間の交渉による契約。法的拘束力がある場合もあれば、情報協定の場合もある。SLA では、目標及び最低レベルの性能、操作、またはその他のサービス属性も指定できる。²

標準操作手順書 (SOP)：正式な指令とみなされる一連の指示で、有効性を損なうことなく、確実な、または標準化された手順に適した作業の特徴も含む。標準操作方針及び手順書は、性能改善を推進し、組織的な成果を改善するための効果的なきっかけとなりうる。

保管温度：TTSP ラベルに記載されている、長期保管のための温度範囲。規制当局への申請書に記載されている範囲内の温度とする。

温度制御装置付き：事前に規定した厳格な限度内で、温度が、周囲環境とは異なるレベルに、能動的または受動的に制御される環境をいう。

時間及び温度の影響を受けやすい医薬品 (TTSP)：事前に定めた環境条件及び／または所定の時間制限内に保管または輸送しない場合、当初の意図通りに機能しなくなるまで劣化する医薬品または製品。

¹ Definition from WHO/QAS/08.252 Rev 1 Sept 2009. *Proposal for revision of WHO good distribution practices for pharmaceutical products – Draft for comments.*

² Definition from International Air Transport Association (IATA). 2013/2014 Perishable cargo regulations (ePCR) & temperature control regulations (eTCR). Geneva: IATA.

バリデーション：高度に管理された条件下で実施された文書化された試験であり、工程、方法及びシステムが、一貫して、事前に規定した判定基準を満たす結果を得ることを実証する。³

³ Parenteral Drug Association. PDA Technical Report No. 39: Guidance for temperature controlled medicinal products: maintaining the quality of temperature-sensitive medicinal products through the transportation environment. Berlin: PDA; 2007.

1. 緒言

本技術的補足は、WHO Technical Report Series No. 961, 2011 の付録 9 「時間及び温度の影響を受けやすい医薬品の保管と輸送に関するモデルガイダンス」⁴ のセクション 4.7 に記載されている推奨事項を詳しく説明するものである。温度マッピング調査の目的は、保管場所内の温度分布を文書化し、管理することである。

本文書では、冷蔵室、冷凍室、またはその他の温度制御装置付きの保管庫における体系的なマッピング手順の実施方法について説明する。冷蔵庫や冷凍庫等の小規模なコールドチェーン機器のマッピングは対象外とする。一般に、これらの製品は独立して試験され、TTSP の保管について事前に適格性が確認されているが、依然として、機器を正しく設置・操作することが重要である。

5

以下の技術的補足も関連する。

- 温度制御・モニタリング機器の正確さの確認
- 温度制御装置付きの道路車両の適格性評価
- 温度制御装置付きの保管場所の適格性評価
- 輸送作業のための温度及び湿度モニタリングシステム

1.1 要求事項

温度制御装置付きの新規保管場所はすべて、設置の委託及び設置者による引渡しの前に、完全に文書化された検証プロセスの一環として、温度マッピングを実施する必要がある。これが完了するまで、TTSP をこのような場所に保管することは安全ではない。温度マッピング手順は以下の通りとすること。

- 空の状態及び通常の負荷状態で、保管場所全体の空気温度プロファイルを実証する。
- TTSP の保管に使用してはならない区画を定義する（例えば、冷却コイル、冷気流、熱源の近くにある場所）。
- 必要に応じて、停電が発生した場合に、温度が指定された限度を超えるまでにかかる時間を実証する。

通常のモニタリング方針に応じて、継続的なコンプライアンスを実証するために、その後のマッピングも定期的に（例えば 3 年ごとに）必要となる場合がある。複数の固定モニターが連続データを提供する状況では、初期マッピング以降のシステム性能のすべての面を評価する定期的な再評価を実施する方が適切な場合もある。また、保管に大幅な変更がある場合は必ずマッピングを実施すること。例えば、載荷の増加や空気循環に影響を及ぼす可能性のある使用パターンの変更、

⁴ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>

⁵ See for example: http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/

冷蔵機器の変更（設定ポイントの変更等）がある。最後に、温度及び／または湿度のモニタリング記録の分析により、通常の操作限度外の原因不明の変動が示された場合には、再マッピングを正当化できる。

経営陣、顧客、規制当局へ、コンプライアンスを実証するために、すべてのマッピングを完全に文書化すること。

1.2 目的

本技術的補足の目的は、温度制御装置付きの保管場所における温度マッピング試験の実施方法について明確な指針を示すことである。本ガイダンスは、TTSP または温度の影響を受けやすい他の製品の、長期または短期保管用に設計された空間に適用される。

1.3 対象者

本文書は、TTSP を保管及び輸送する、卸売販売業者、倉庫オペレーター、流通業者、配送業者及びサードパーティ・ロジスティクス提供者（3PL）に関連する。これらの組織内の具体的な対象者には、品質保証（QA）責任者、業務責任者等、品質マネジメントに直接責任を有する者が含まれる。

2. ガイダンス

保管温度の表示のある製品の保管及び取扱いに割り当てられた空間には、温度マッピングが必要である。これには、冷凍室、冷蔵室、温度制御装置付きの保管場所、区分保管場所、及び受入及び積載口が含まれる。試験室も含まれる場合がある。これらの区域の許容温度範囲は、例えば、 -25.0°C ～ -10.0°C 、 2.0°C ～ 8.0°C 、または 15.0°C ～ 25.0°C で変動する。温度マッピングは、能動的な温度管理を行わない空間で実施する必要がある場合もある。

マッピング試験により、マッピングを実施する区画内の温度分布が確立され、ホットスポットとコールドスポットが特定される。収集したデータは、すべての TTSP が表示された温度範囲内で正しく保管されていることを保証するために不可欠な情報源となる。マッピングは、改善措置が必要な区画を特定するためにも使用することができる。例えば、ホットスポットやコールドスポットを排除するために既存の空気分布を変更することや、ハイベイ倉庫の温度の層別化を抑えるために空気を分配する機器を新しく導入すること等がある。⁶

温度マッピングのプロセスには 4 つの段階がある。

- a. マッピング実施計画書を作成する。
- b. マッピングを実施する。
- c. マッピング報告書を作成する。
- d. マッピング報告書で特定された改善措置及びその他の措置を実施することにより、推奨事項を実施する。その後、改善措置の有効性を検証するためにフォローアップマッピングが必要となる場合がある。

2.1 関連する材料及び機器

マッピング作業では、マッピングを実施する空間の温度分布の特性を適切に分析するために、十分な数の電子データロギングモニター (EDLM) が必要である。また、データの保管及び分析には適切なコンピュータ機器及びソフトウェアが必要である。選択した EDLM は以下を満たす必要がある。

- 特定のマッピング業務及び意図する作業環境に、技術的に適している。
- 信頼性のある継続的な時間—温度データを提供する。
- 想定されるすべての極端な温度を記録できるように、適切な温度範囲に対応する (例： -30°C ～ $+60^{\circ}\text{C}$)。

⁶ High bay pallet racking stores are particularly susceptible to temperature stratification. It is essential that such stores are comprehensively mapped over their full working height.

- ユーザーがデータサンプリング期間をプログラムできる。時間間隔は 1 分から 15 分 (最大) の範囲に設定でき、意図する試験時間と選択した記録間隔に対応できるだけのメモリがある。
- トレースできるアメリカ国立標準技術研究所 (NIST) の 3 点校正証明書があり、各校正点での誤差が $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以下であることが保証されている。
- 記録された時間—温度データをコンピュータシステムにダウンロードして、その後の分析に使用できる。
- 適用される規制要件 (例: 21CFR パート 11) に適合するデータ保管及び分析ソフトウェアを有する。^{7,8,9}

2.2 マッピング実施計画書

マッピングを開始する前に、詳細かつ包括的な実施計画書を作成、レビュー及び承認すること。適切に設計された実施計画書は、マッピング試験の適正な実施を保証するのに役立つ。温度範囲全体に対応できるように、適切に調節を行うか、あるいはオプションを用いることで、標準実施計画書を使用して施設内のあらゆる保管場所でマッピングを実施できる。

マッピング実施計画書には以下のセクションを記載すること。

- a. 承認ページ及び変更管理履歴
- b. 頭字語及び用語集
- c. 内容及び根拠
- d. 適用範囲
- e. 目的
- f. 試験方法
- g. マッピング報告書テンプレート
- h. マッピング報告書のテンプレートを含め、必要に応じて付録を添付する。

各セクションの内容を以下に詳述する。

2.2.1 承認ページ及び変更管理履歴

文書の承認及び変更を記録するための標準テンプレートを含む。表 1 に例を示す。

⁷ United States Pharmacopeia: Chapter 1079: Good storage & shipping practices.

⁸ United States Pharmacopeia: Chapter 1118: Monitoring devices – time, temperature and humidity.

⁹ US Food & Drug Administration (FDA): 21 CFR part 11.

Table 1

Example of standard template for approvals and changes to the document

Approvals	Name	Date	Signature
Authorized by:			
Reviewed by:			
Revised by:			
Original author:			

Version history

No.	Date	Description of change	Reason for change
1		Original	
2			
3			
4			
5			

資格を有する第三者が実施計画書を作成している場合は、委託機関の責任者の承認を得ること。

2.2.2 頭字語及び用語集

実施計画書で使用する頭字語及び技術用語を定義する。

2.2.3 内容及び根拠

マッピング対象設備を説明し、実施理由を概説する。

2.2.4 適用範囲

マッピング試験の範囲と目的を明確にする。基本的な目的は、試験実施時に選択した保管場所に影響を及ぼす温度逸脱を特定し、改善措置を実施可能にすることである。

状況に応じて、空の保管場所（新しい冷蔵室の運転時適格性評価時等）、または、TTSP がすでに保管されている保管場所（既存の冷蔵室に変更が加えられた後等）で、温度マッピング試験を実施できる。技術的補足「温度制御装置付きの保管場所の適格性評価」を参照。

保管場所が季節的な温度変動の影響を受ける場合、季節的な変動の影響を確認するために、各区域で少なくとも 2 回の温度マッピング試験が必要となる場合がある。通常、最も温かい季節に 1 回、最も寒い季節に 1 回実施すること。これはワーストケースのシナリオを表し、マッピングを実施した場所が年間を通して安定した温度を維持できるかどうかを確認する。通常、冷蔵室及び冷凍室には 2 シーズンのマッピングは不要である。

季節に関連する体系的な問題を特定できるように、2 つの試験の結果を比較することができる。これらの季節的影響は、比較試験を実施した時点で発生した、施設特有の問題とは区別する必要がある。

2.2.5 目的

試験の詳細な目的を明確に定義し、以下を含めること。

- 選択した保管場所内の温度変動のマッピング。通常、これらの場所には冷凍室、冷蔵室及び倉庫が含まれる。梱包区域、積載口、及び温度の影響を受けやすい製品が保管されるか、または、輸送中に一時的に保持されるその他の場所もマッピング及びモニタリングを実施できるが、これらの区域の温度はドアを開けると変動する可能性が高い。
- 選択した場所内の各地点の温度変動を、曜日及び時刻別に測定する。
- 試験時に作動する環境制御システム（加熱、冷却、換気等）に起因する、高温及び低温の変動を記録する。
- 温度変動の原因となりうる潜在的な気流の問題を特定する。
- マッピングを実施した場所で、TTSP を安全に保管できる場所及び保管してはならない場所を推奨する。推奨にあたり、試験中に特定されたあらゆる温度逸脱、及び、当該場所に保管しようとしている製品の承認温度範囲を考慮すること。
- モニタリングシステムを設置する状況において、日常モニタリング用の温度センサーを配置するための最適な場所を特定する。モニタリングシステムがすでに設置されている場合は、温度センサーを移動するのに最適な場所を特定する（必要に応じて）。
- 試験で特定された問題を解決するために必要な改善措置について提案する。

2.2.6 試験方法

温度マッピング試験の実施方法には以下のステップが含まれる。マッピング実施計画書が最終的に承認される前に、ステップ 1~5 を完了する必要があることに注意することが重要である。

ステップ1—EDLM を選択する：使用する EDLM の種類を選択する。意図する試験期間及び選択した記録間隔に対して十分なメモリを有する機器を選択する。セクション 2.1 に記載されているように、すべてのロガーはトレースできる NIST の 3 点校正が完了している有効なものであり（当年内）、各校正点での誤差が $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以下である必要がある。試験に使用する各データロガーの有効な校正証明書をマッピング報告書に記載する必要がある。バッテリーが内蔵され、寿命が限られている一部の EDLM は、再校正するように設計されていない。それ以外の場合は、年 1 回校正を実施すること。

EDLM の校正に使用する校正温度ポイントは、試験対象区域ごとに必要な温度範囲を網羅すること。通常、範囲の下限を下回る校正ポイントが 1 つ、範囲の中央にある校正ポイントが 1 つ、範囲の上限を上回る校正ポイントが 1 つとすること。

一貫性を確保するため、マッピング試験ごとに 1 種類の機器のみを使用する。製造業者の取扱説明書へのリンクを提供し、機器のプログラミング及び読み取りに責任を負う者が、それらの正しい実施方法を理解できるようにする。

温度モニタリング機器の測定値がドア開放時間と一致するようにプログラムされた、ドア開口部をモニタリングできる EDLM 装置を用いた方がよい場合もある。

ステップ2—マッピングチームを任命する：チームメンバーを特定し、リストアップする。署名した記録が文書作成者に遡れるよう、署名及びイニシャルを記録する。チーム全員が、割り当てられたタスクを業務するために必要なトレーニングを受けていることを確認する。

ステップ3—施設の調査：マッピングを実施する場所の実地調査を行う。マッピング対象の熱的に離れた区域ごとに以下の情報が必要である。

- 長さ、幅及び高さ。
- 空間の均一な加熱や冷却に影響を及ぼし、温度の安定性に影響を及ぼす可能性のある棚やパレットラック等の要素を示す各区域の図面。棚またはパレットラックを使用して EDLM を配置するため、これらの構成部品を正確に記録することが重要である。
- 通気口及び／または天井ファンを含む、加熱及び冷却構成部品の場所。
- 既存の温度記録センサー及び温度制御センサーの位置。

ステップ4—判定基準の設定：実施計画書において、保管する TTSP の種類に基づき、マッピング対象区域内で許容される温度限度を明確に記載して、必要な判定基準を規定すること。例えば、+2.0°C~+8.0°Cまたは+15.0°C~+25.0°C。ただし、何らかの判定基準を事前に規定せずにマッピング試験を実施してもよい。この種の試験は、特定の空間に安全に保管できる製品の種類、及び、その使用を最適化する目的で空間の熱性能を改善するために必要な改善措置を確立するために使用できる。

温度マッピング試験の計画に、ドアの開放口が含まれている場合は、試験方法及び判定基準にその旨を記載すること。ドアの開放に関するパラメータ（頻度及び期間）を規定すること。温度は、ドア開放後最大 30 分間を除き、規定の温度限度内に維持すること。

ステップ5—EDLM の場所を決定する：実地調査を用いて EDLM の必要な場所をマークする。リスクに基づくアプローチを適用して、これらの場所を定めることができる。ただし、以下のガイドラインは、必要な EDLM の数及び場所を決定するのに役立つ。

長さと幅：EDLM は、対象区域を合理的に測定できるように、その区域の幅と長さに沿ってグリッド形式で配置すること。EDLM は 5~10 メートルごとに配置する。¹⁰ 選択したセンサーグリッドは、以下を考慮すること。

- 対象区域のレイアウト（例：正方形であるか、またはアルコーブがあるか）。
- 棚や製品が気流に影響を及ぼす程度。
- 製品を配置する場所。EDLM の配置は、TTSP が実際に保管されている場所、または、保管される予定の場所と一致すること。例えば、高積載ベイ上部等の場所に EDLM を取り付ける必要はないかもしれない。
- EDLM の数を増減させる可能性があるその他の考慮事項。

高さ：グリッドの各ポイントで、EDLM を以下のように垂直に配置する。

- 天井の高さが 3.6 メートル以下の場合、EDLM を高、中、低の高さで互いに真上に配置する（例：床の高さ、1.2 メートルの高さ、3.0 メートルの高さに EDLM を 1 個ずつ）。
- 天井の高さが 3.6 メートルを超える場合、EDLM を空間の下部、中央（複数）及び上部に、垂直に配置できる。例えば、高さ 6 メートルの保管場所では、0.3 メートル、1.8 メートル、3.6 メートル及び 5.4 メートルの高さの各グリッドの場所に EDLM を配置できる。

¹⁰ In very large facilities, this can be up to 20 or 30 metres.

各ロガーの位置に固有の ID を付与する。各ロガーをどこに配置するかを決定するには、一般的な平面図や略図の使用が役立つ場合がある。図 1 及び図 2 を参照。図 1 に、隣接する温度制御装置付きの梱包区域も含めたパレットラック冷蔵室の一部を示す。図 2 は、棚に製品が保管されている小型のウォークインタイプの冷蔵室を示している。分かりやすくするため、棚（EDLM を配置すべき場所）は省略した。製品が部屋の中央にあるパレットにも保管されている場合は、この場所に追加の EDLM を設置すること。

Figure 1

Typical location of data loggers in a pallet racking storage area

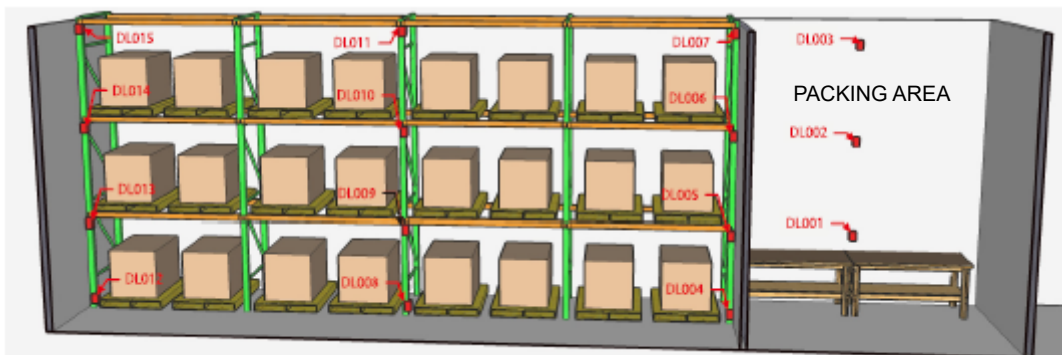
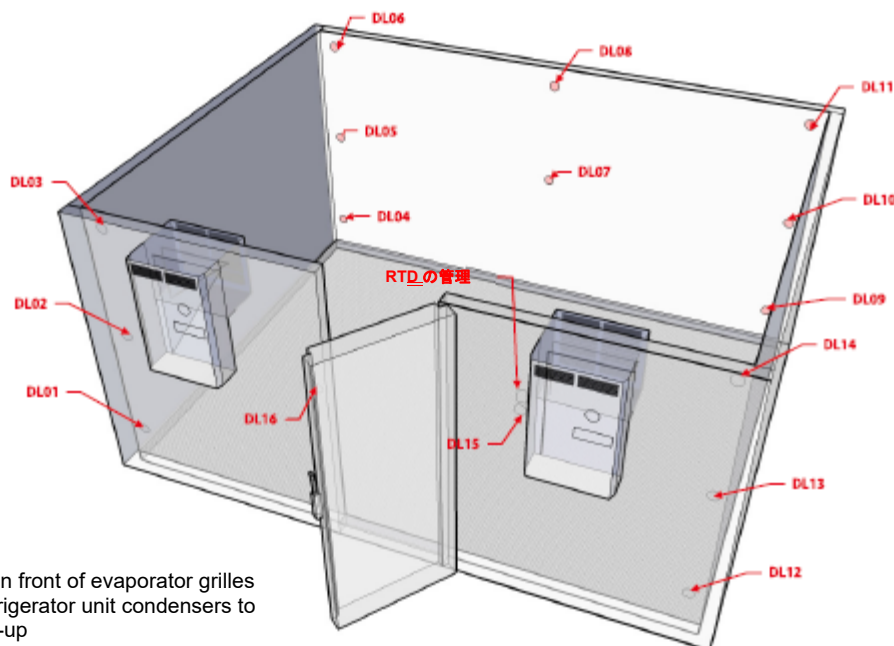


Figure 2

Typical location of data loggers in a walk-in cold room



Additional sensors:
 DL17, 18: Directly in front of evaporator grilles
 DL19, 20: Near refrigerator unit condensers to monitor heat build-up

RTD: Recording Temperature Device

2.2.7 マッピング報告書テンプレート

マッピング報告書には以下のセクションを含めること。

- a. 緒言：マッピング試験の目的の説明。
- b. 要約：マッピング実施計画書に規定された順序での整理した結果の要約及び考察。逸脱がある場合にはその要約も含む。
- c. 結論及び推奨事項：すべての検証及び観察結果に対する全体的な結論であり、作業に対する機器の許容性を示す。推奨事項及び所見を本セクションに含めることができる。
- d. 報告書の付録：報告書の付録は以下を含むこと。
 - EDLM の場所を示す実地調査。
 - 適切な試験データシートフォーマットを用いて提示される生データ。付録 1 を参照。
 - マッピングで使用するすべての EDLM のスプレッドシートデータ及び関連する温度グラフ。
 - ホットスポット及びコールドスポットを含むデータ分析の生の結果。
 - マッピング中に作成された主要文書及びメモ類、並びにその他の補足資料。
 - 必要に応じて、是正措置及び予防措置 (CAPA) フォームを含む逸脱報告。これには部分的または全体的な再マッピングの推奨が含まれる場合がある。
 - 使用するすべての EDLM の校正証明書。

2.3 マッピングの実施

実施計画書に従いマッピングを実施する。EDLM の不注意な中断や無効化を避けるため、保管庫に関連する職員全員に十分な説明を行う。試験期間終了時にすべての機器を回収・停止し、分析用データをダウンロードする。

マッピングで、ドアの開口を自動で記録しない場合、職員の移動による温度逸脱を容易に特定できるように、試験中の入出を記録すること。停電についても同様に記録すること。

2.4 データの分析とマッピング報告書の作成

マッピング報告書は、セクション 2.2.7 に概説された一般用テンプレートに従うこと。以下のサブセクションでは、報告書作成前の、データ分析プロセスを概説する。

2.4.1 予備分析

試験区域の全体的な温度安定性を分析し、発生する変動を特定する。測定温度と判定基準を比較する。全体的な温度安定性の分析では、以下のような要因を考慮すること。

- 環境制御システムが、判定基準範囲内の温度（設定されている場合）を維持する能力。
- モニタリング対象区域の全体的な温度安定性及び試験期間中に発生する変動の範囲。

温度変動の分析では、以下のような要因を考慮すること。

- 個々の EDLM が受ける変動。
- 区域の大きさに応じて、垂直及び水平平面に沿った温度変動、並びに EDLM の分布。
- 加熱及び冷却構成部品に近い場所の温度を、これらのユニットから最も遠い場所と比較したときの温度変動。

2.4.2 最低及び最高温度、並びにホットスポット及びコールドスポット

マッピング試験では温度変動を測定する。これらのデータから、分析者は試験期間中にマッピングを実施した区域で発生する最低及び最高温度を特定することができる。

最低温度とは、マッピングを実施した空間で試験期間中に記録された一番低い温度を指す。最高温度とは、同一期間に記録された一番高い温度を指す。これらの温度のいずれかまたは両方が、保管用に規定された判定基準を外れる可能性がある。付録 1.3 に、これらのデータの標準記録様式及びセクション 2.4.4 で考察した平均値を示す。

コールドスポットとは、試験期間中に空間で記録された最低温度を指すが、これら最低温度は規定の温度範囲内に維持される（例：指定温度範囲+15.0°C～+25.0°Cの部屋で+15.0°C～+17.5°Cで特定されたコールドスポット）。

ホットスポットとは、試験期間中に試験区域で記録された最高温度を指すが、これら最高温度は規定の温度範囲内に維持される（例：規定温度範囲+15.0°C～+25.0°Cの部屋で+23.0°C～+25.0°Cで特定されたホットスポット）。

ホットスポット及びコールドスポットを決定する目的は、モニタリングシステムセンサーを優先的に配置すべき位置を特定することである。ホットスポットとコールドスポットは、夏と冬で大きく異なる可能性があるため、季節ごとに決定する必要がある。注：最高温度と最低温度だけでなく、高めの傾向及び低めの傾向について全体的に確認することが重要である。平均値は、真のホットスポットとコールドスポットを確認するのに役立つ。

2.4.3 平均温度

算術平均温度は、試験期間中にモニタリングを実施する各区域に適用できる。これらの平均温度測定値は、温度が経時的に反復パターンで変動し（例：正弦曲線での変動または周期的なピークの発生）、また、データロガーの位置によっても温度が変動する保管場所において有用である。

平均温度を使用することで、分析者は試験期間中の所定の EDLM 位置の平均温度を求めることができる。これらの値は、空間内のすべての EDLM の位置間で比較することができる。この比較により、分析者は、平均温度が一貫して低い又は高い場所を特定できる。これは、個々のデータポイントを比較するだけでは得られない結果である。

図 3 では、2 箇所（EDLM-1 及び EDLM-2）のデータポイントから最低及び最高温度を算出した。このプロットは、EDLM-2 の位置が平均的に明らかにより冷却されていることを示すが、この 2 箇所が同程度の低温及び高温を示す時もある。

平均値が有用であるとはいえ、実際の温度データは規定の保管温度範囲外の温度の発生を示すため、これらの数値を無視しないことが不可欠である。

2.4.4 結果の解釈と推奨事項の決定

本セクションでは、結果の解釈方法と、報告書の推奨事項の裏付けとしてこれらの結果を用いる方法を概説する。

- 機器の製造業者が指定した EDLM の読み取りエラーを考慮し、空間内で観察された内部温度変動を記録する。
- データ分析を用いて、マッピングを実施した空間の全体的な温度安定性を、判定基準（規定されている場合）と比較して評価する。
- 測定された高温値及び低温値を具体的に参照して、試験期間中の空間の全体的な熱安定性を評価する。
- 観測された温度変動を説明する要因を列挙する。例えば、加熱及び冷却構成部品及びドアの場所等。¹²

¹² Thermal stability will be affected by three main factors: the external ambient temperature; the type of building construction and the performance of the heating or cooling system. The first two factors are less significant for freezer rooms and cold rooms built inside an existing structure.

2.4.5 報告書の監査

データシート、結果、スプレッドシート、グラフを含む報告書の内容について、独立した有資格者が、監査及びピアレビューを行うこと。レビュー担当者は、報告された主要な試験及び検証結果、並びにこれらの結果から生じる推奨事項を確認・承認し、署名すること。資格を有する第三者が報告書を作成した場合は、試験委託者の承認を得ること。

2.5 マッピングレポートの推奨事項の実施

マッピングの最終的な結果と目的は、報告書の推奨事項の実施である。実施に関する詳細な考察は本文書の適用範囲外であるが、以下の結果のいずれかを含む可能性がある。

- マッピングを実施した空間内で TTSP を安全に保管できる場所を示す図面または略図：区分設定が関与している可能性がある。例えば、冷凍の影響を受けない製品は、マッピング試験で何らかの凍結リスクが示された冷蔵室の部分に割り当てることができる。
- 在庫の配置場所を管理するために、倉庫管理システムの TTSP の特定の категория にパレットベイを割り当てる。
- 温度モニタリングセンサー及び／または環境制御センサーの再配置。
- 温度の層別化を抑えるため、及び／またはコールドスポット及びホットスポットを最小限に抑えるために、排気口を調整する。
- 温度制御及び性能を改善するための機械システムのアップグレード。
- TTSP の保管に適さないため、その空間を他の目的に使用することを決定する。

付録 1

試験データシート

以下のセクションでは、マッピングで使用するデータ収集フォームの種類を示す。

A1.1 試験データシート：温度データロガー設置箇所

データロガー ID 番号	データロガー シリアル番号	スキーマ上の ID 番号	取付高さ (メートル)	内容・コメント
DL-001		1	0.3	
DL-002		2	2.8	
DL-003		3	5.4	
DL-004		4	0.3	
DL-005		5	2.8	
DL-006		6	5.4	
DL-007		7	0.3	
DL-008		8	2.8	
DL-009		9	5.4	
DL-010		10	0.3	
DL-011		11	2.8	
DL-012		12	5.4	
DL-013		13	0.3	
DL-014		14	2.8	
DL-015		15	5.4	
DL-016		16	0.3	
DL-017		17	2.8	
DL-018		18	5.4	
DL-019		19	0.3	

A1.3 試験データシート：温度分布

データロガー ID 番号	最低温度 記録 (°C)	最高温度 記録 (°C)	平均温度 (°C)	範囲内か?		点検者	日付
				はい	いいえ		
DL-001	18.6	22.4	20.5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	JB	
DL-002				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-003				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-004				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-005				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-006				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-007				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-008				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-009				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-010				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-011				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-012				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-013				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-014				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-015				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-016				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-017				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-018				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-019				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-020				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-021				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-022				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-023				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DL-024				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

表（続き）

マッピング開始日時：

マッピング終了日時：

確認者：

日付：

改訂履歴

日付	変更概要	変更理由	承認