



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統合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」(GDP研究班)

# 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

## 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)

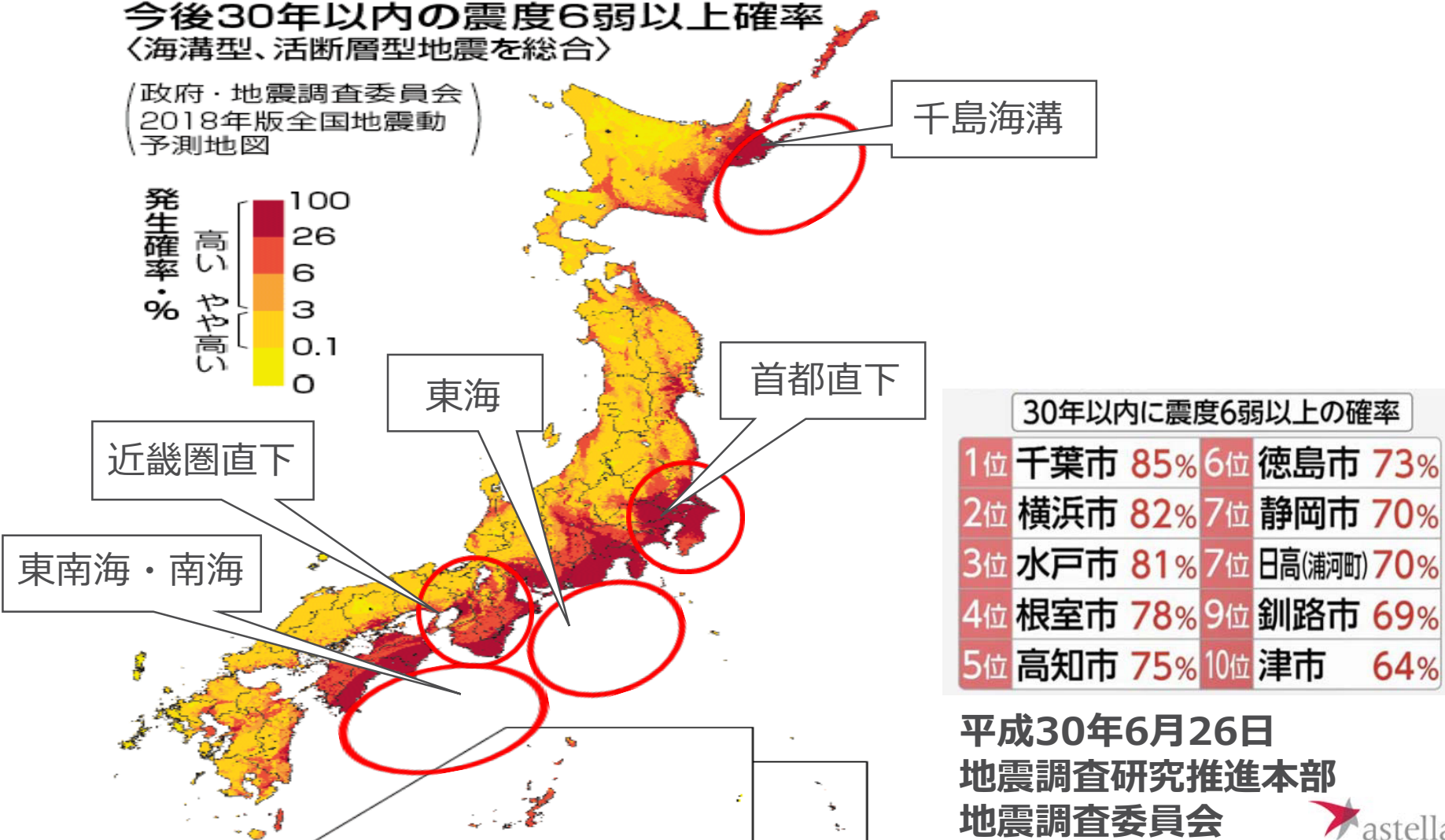
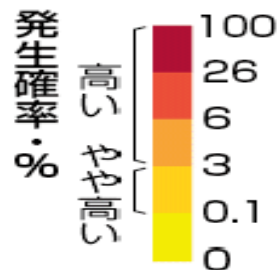
# I.はじめに

- ・ BCP対応の必要性

# 今後発生する確率の高い大規模地震

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)



30年以内に震度6弱以上の確率

1位	千葉市	85%	6位	徳島市	73%
2位	横浜市	82%	7位	静岡市	70%
3位	水戸市	81%	7位	日高(蒲河町)	70%
4位	根室市	78%	9位	釧路市	69%
5位	高知市	75%	10位	津市	64%

平成30年6月26日  
 地震調査研究推進本部  
 地震調査委員会

# BCPの考え方

## 【首都直下地震が起きた際の影響】

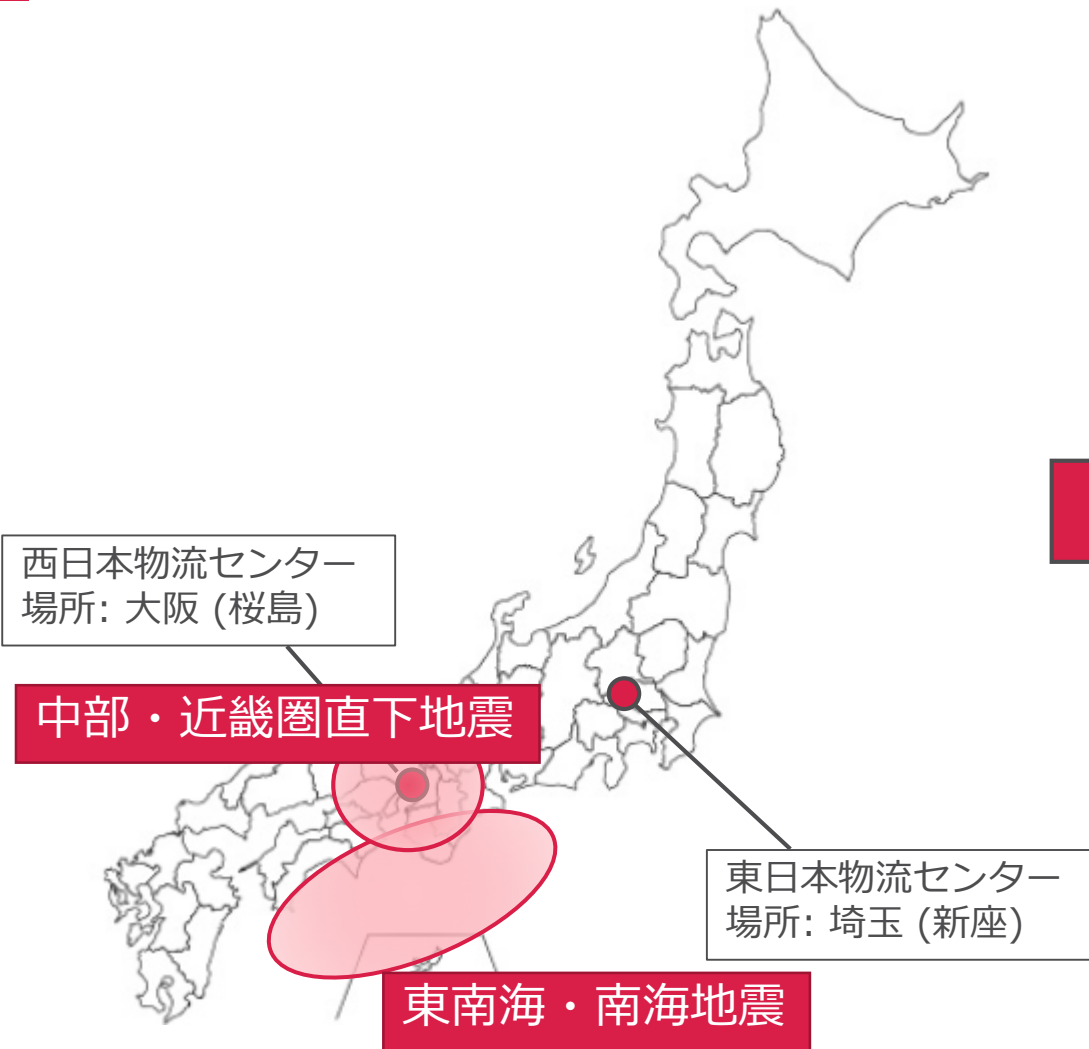
5



- 保管  
東日本物流センター分の在庫が0になり、西日本物流センターの在庫のみで全国分を対応することになる (欠品リスク高)
- 配送
  - ・トラック手配: 困難 (長距離になり戻れない)
  - ・ルート:  
東北地方; 日本海まわりのルートしかなく、思うような配送ができない。  
北海道; 東北と同じ状況にプラスして、更に青函フェリーを使用する必要があり、配送がより困難となる

# 【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



- 保管  
西日本物流センター分の在庫が0になり、東日本物流センターの在庫のみで全国分を対応することになる (欠品リスク高)
- 配送  
中国、九州地方: 陸路での運送ができなくなる可能性があり、船便が必要となる物資集中により、船便の確保が困難となる

## II. 共同化の考え方

- ・ プロジェクト概要
- ・ 物流機能
- ・ 成果

# プロジェクト概要

① 安定供給  
現行2か所体制では大災害時のリスクが高い

② コスト  
拠点増設は物流コストの増加に繋がる

両課題の解決

北海道に製薬会社共同で  
物流センターを開設する  
武田薬品工業、武田テバファーマ、  
武田テバ薬品、アステラス製薬

共同化効果

- ・ 医薬業界課題: GDP対応、品質確保
- ・ 物流環境課題: トラックドライバー・労働力不足、CO<sub>2</sub>削減



# 物流機能の共同化

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
受注	× (各社)	・ 各社の受注システムを継続使用
入荷	入荷スペース: ○ 人員: ○	・ 入荷時間を各社ずらすことで対応 ・ 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

- 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く三菱倉庫、旭運輸の輸送網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、CO<sub>2</sub>排出量の削減 (従来比 36%減) が可能となる。

# III. 温度マッピング

# 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

# 北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ, PQ)

## 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、施錠
- 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)



M,H:専用治具に設置



L:フック掛け

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

# 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）



温度口ガー設置

倉庫出入り口付近

# 北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ, PQ)

## 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

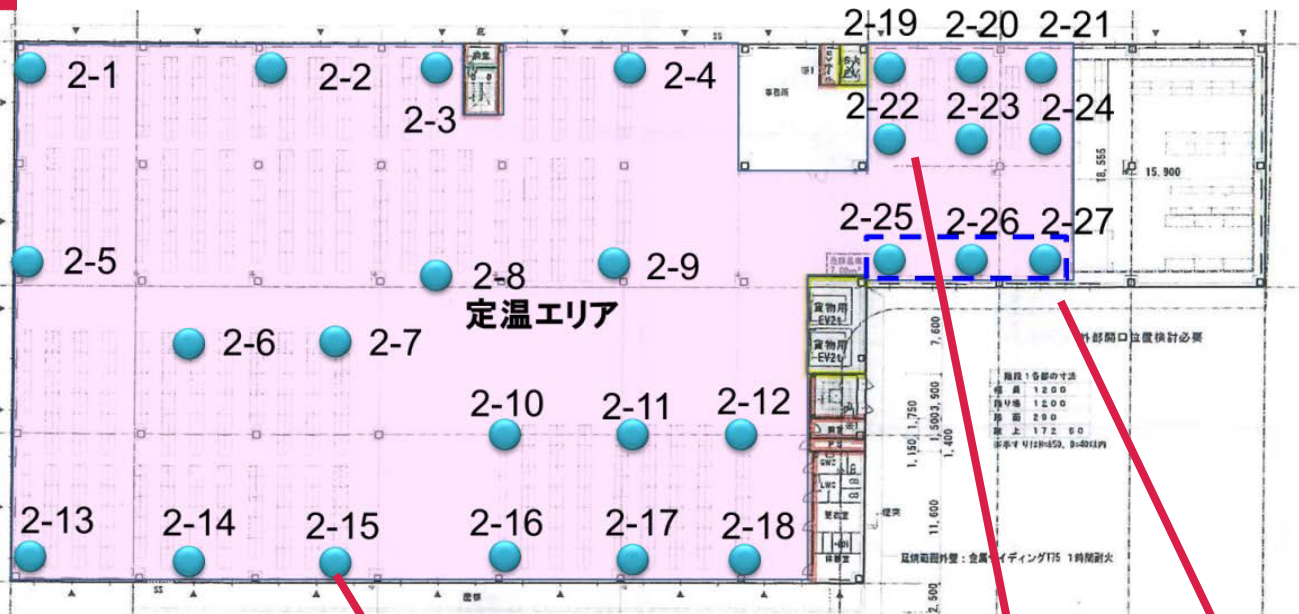
- 1) 2F、3F倉庫内検証ポイントすべてが室温 (1~30℃) 内である
- 2) 2F冷蔵倉庫内検証ポイントすべてが2~5℃内である
- 3) ホットポイント、コールドポイントおよびワイドポイント (最高最低温度の差が最も大きい箇所) を特定

## 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最も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



- 2段マッピング (54ポイント)  
下段：床面から200mm付近  
中段：床面から2300mm付近

ケースラック



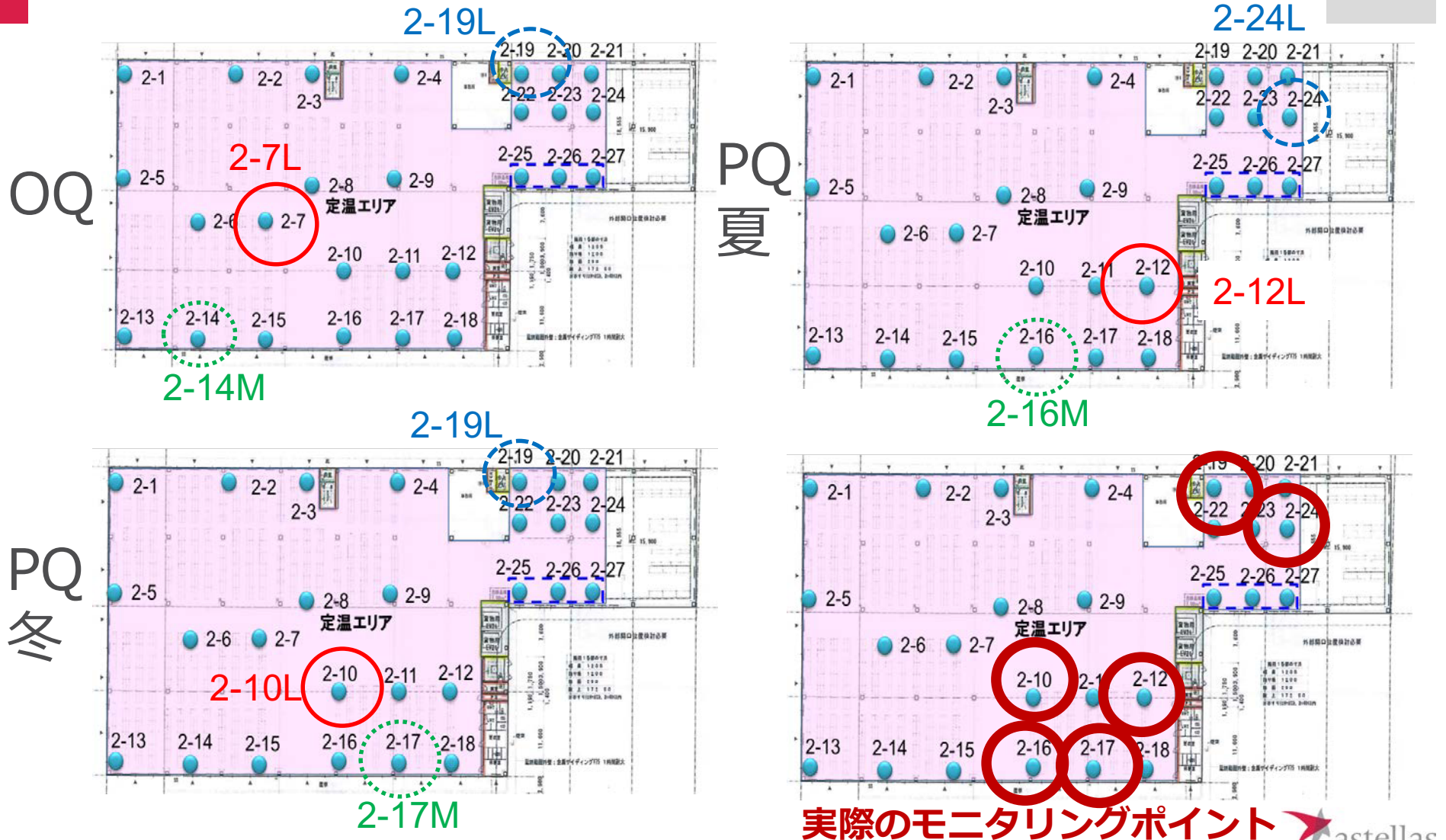
ケースラック



毒劇物庫



# 2F倉庫マッピング結果

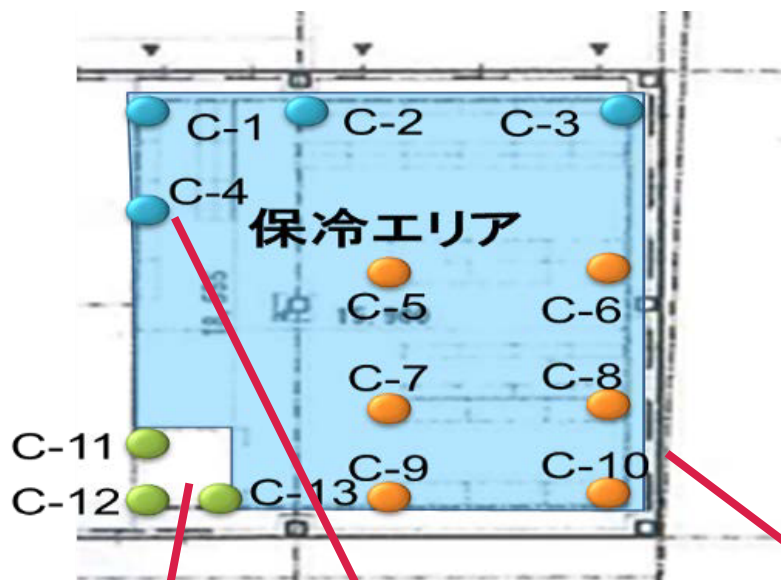


実際のモニタリングポイント

○: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



● 1段マッピング (3ポイント)  
前室 3箇所  
床面から1500mm付近

● 2段マッピング (8ポイント)  
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 (18ポイント)  
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



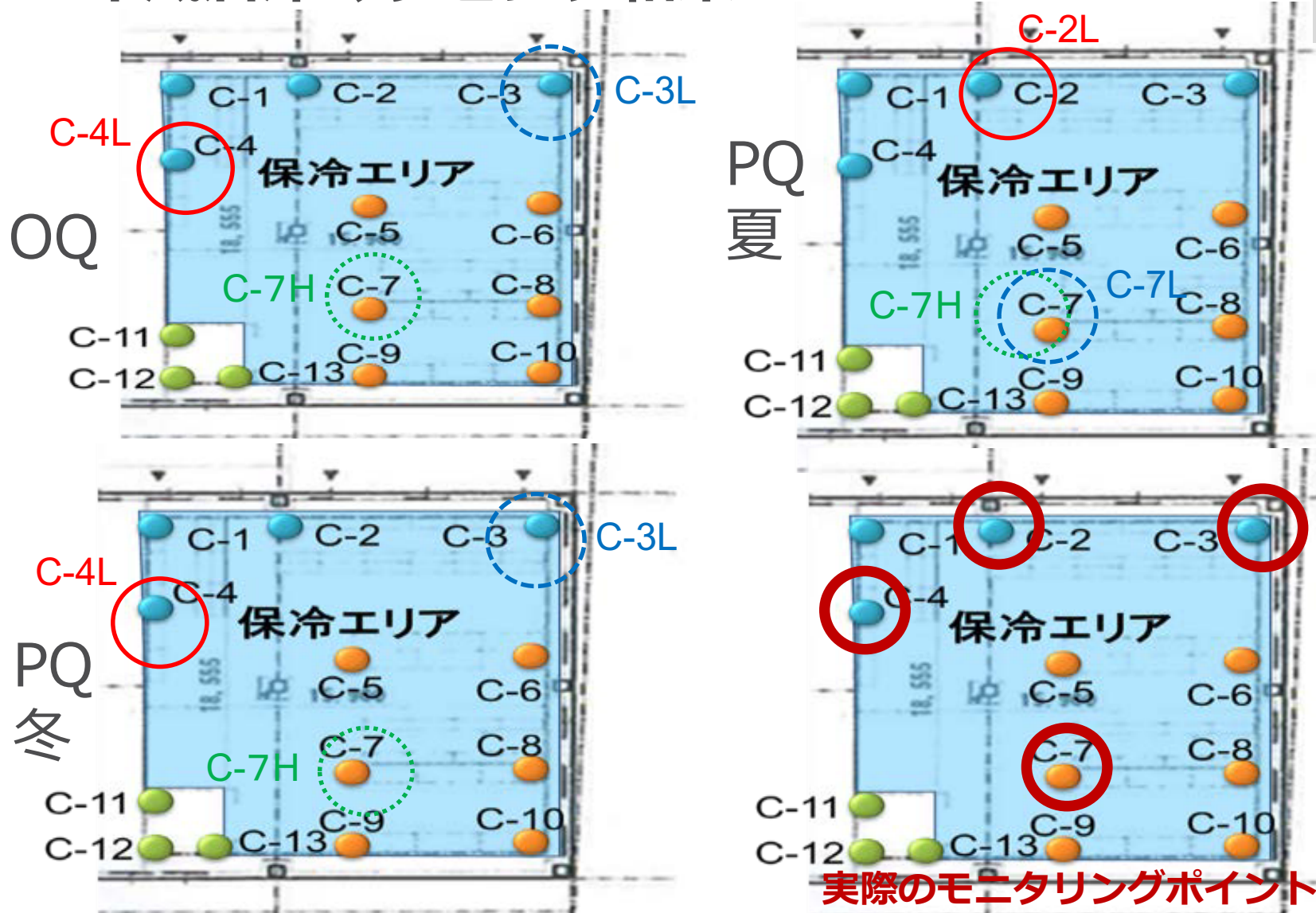
ケースラック(2段)



パレットラック(3段)



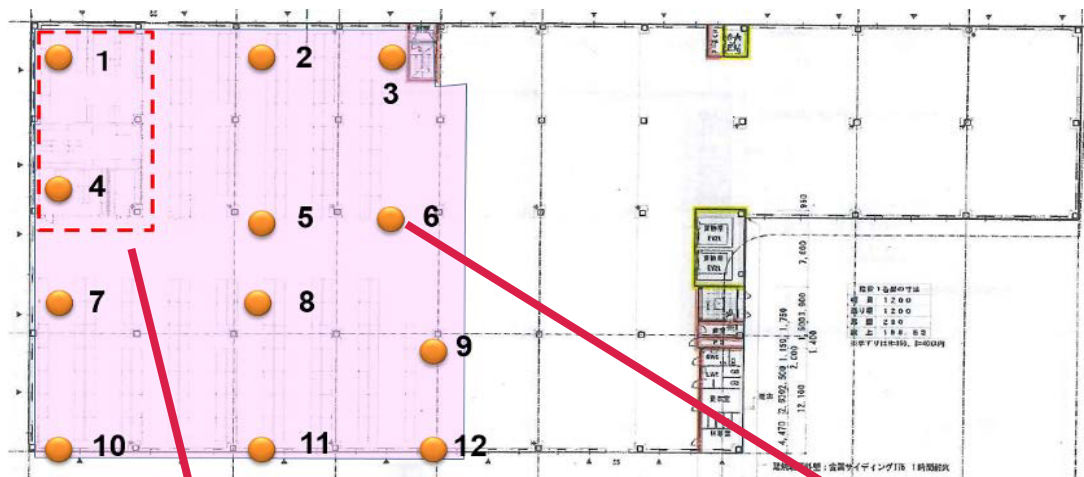
## 2F冷蔵倉庫マッピング結果



○:ホットポイント    ○:コールドポイント    ○:ワイドポイント

# 3F倉庫マッピングポイント

## 向精神薬庫

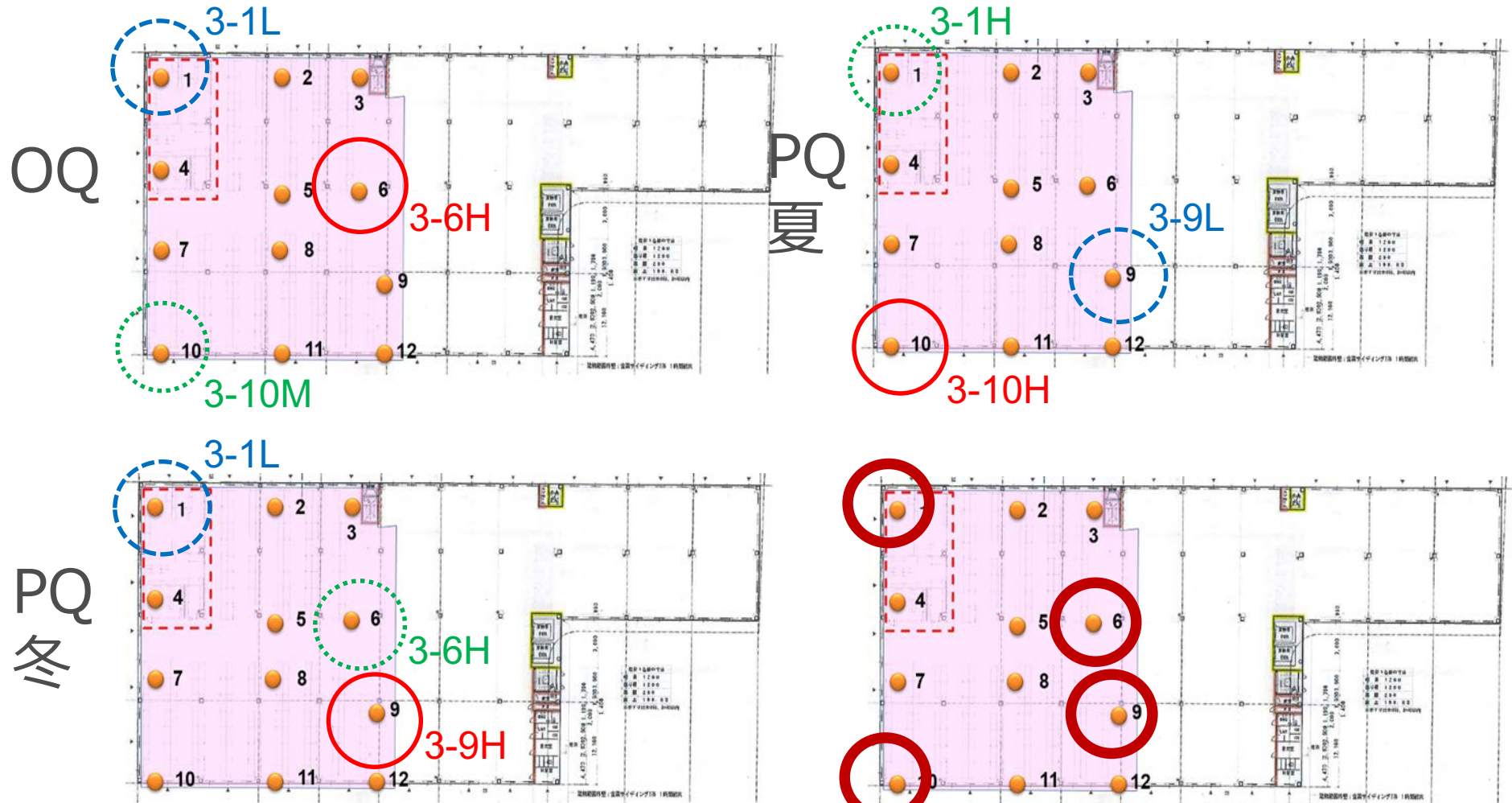


- 3段マッピング (36ポイント)  
パレットラック 12箇所 x 上中下  
下段: 床面から200mm付近  
中段: 床面から2300mm付近  
上段: 床面から4200mm付近





# 3F倉庫マッピング結果



実際のモニタリングポイント astellas

○:ホットポイント    ◌:コールドポイント    ◌:ワイドポイント

# 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℃)**
<b>OQ</b>	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℃
<b>PQ冬季</b>	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℃
<b>PQ夏季</b>	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. 不適合時の対応

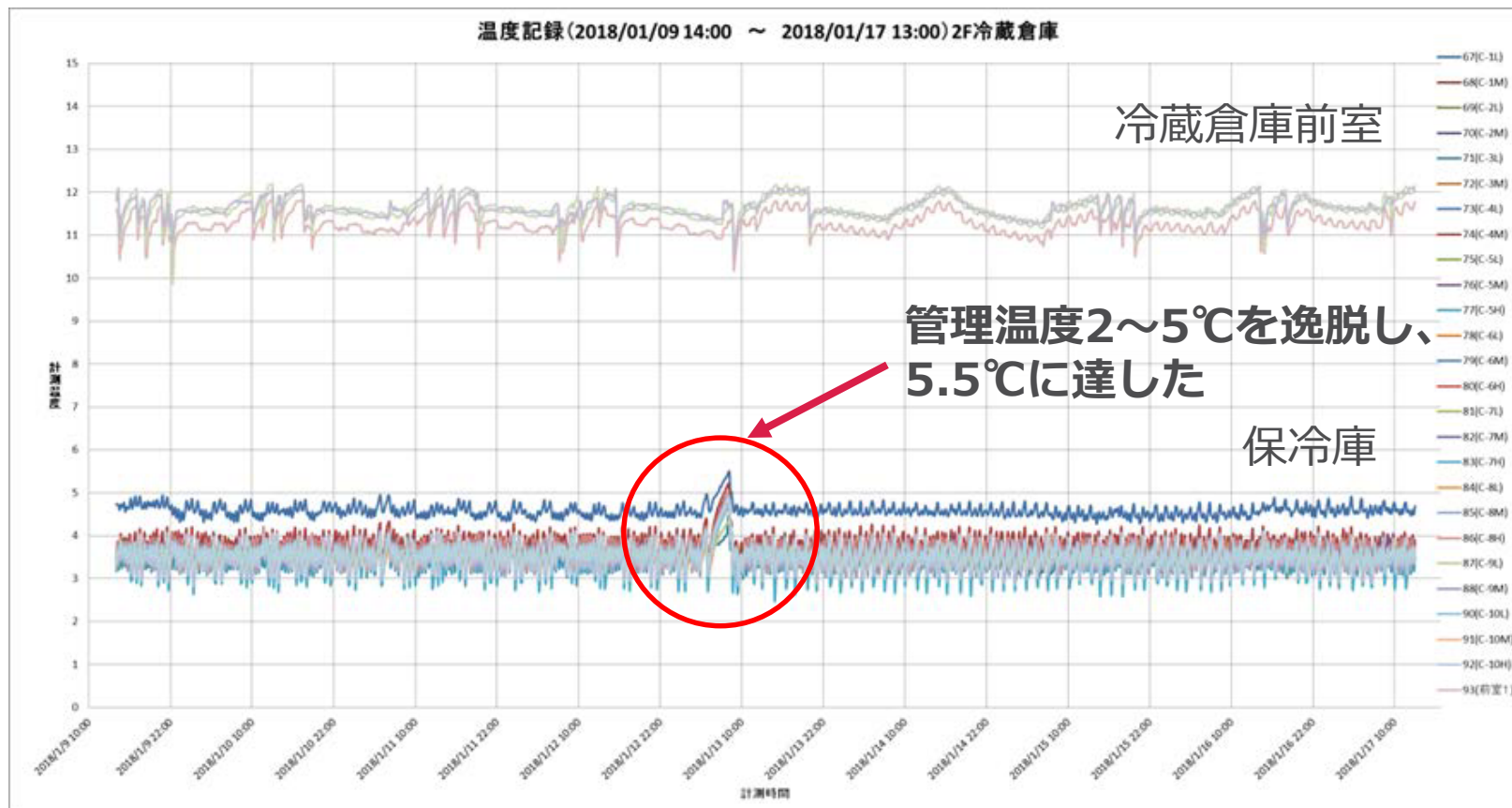
- ①冷媒圧力を調整し、-15℃でも耐えうる溶媒圧力に変更した
- ②2機の冷凍機を用い、2時間毎の交互運転を行っていた。この2時間の停止中に冷媒が冷やされ、圧力の低下に繋がったものと考えられたことから、48分の交互運転に変更した
- ③風による内部への冷気の吹き込みも冷媒温度の低下の要因と考えられたことから、室外機にカバーを設置した。夏季は逆に熱がこもるため取り外す

⇒ 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

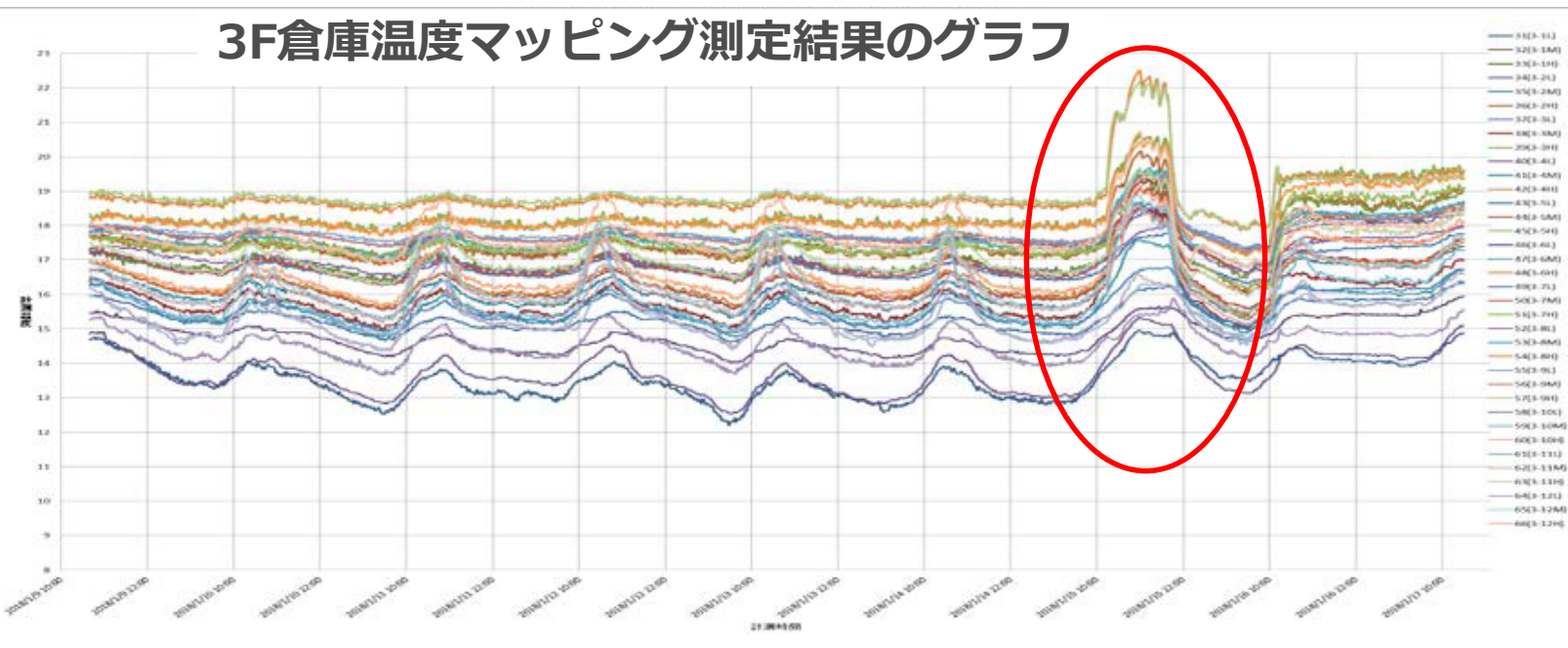
## 1. 事象

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

## 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

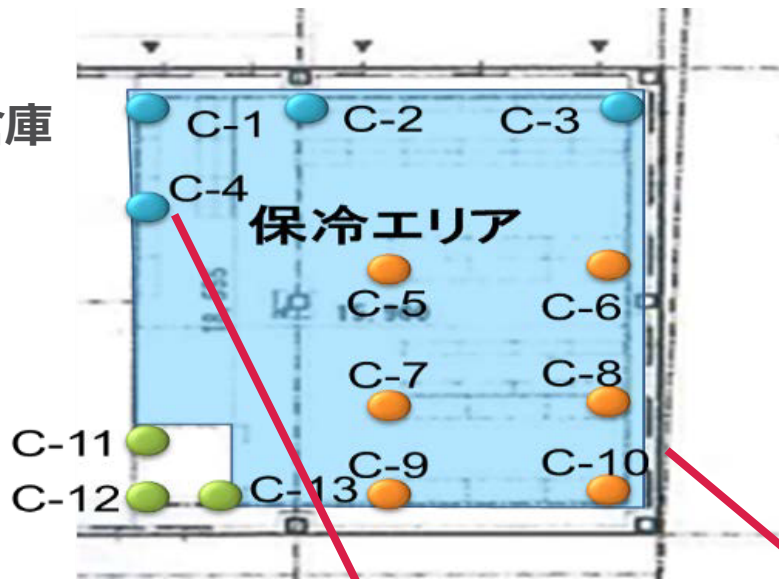
- 校正されたSmart Mesh (TED製: 以下、温湿度ロガー) またはTemp Tale4 (Sensitech社製: 以下、温度ロガー) を使用
- 冷凍機を一時的に停止し、6.0℃以上を2回計測するまでの温度・時間を計測 (測定間隔は5分)
- BCP対応として、別途、1Fに2~5℃管理のできる保冷車1台を用意



# ワーストケーススタディ マッピングポイント

33

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 実施結果

34

## 1. 温度データの処理

- 2~5℃保管の上限: 5.45℃ 及び 2~8℃保管の上限: 8.45℃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。
- 温湿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、近似直線シュミレーション (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/℃)、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℃に到達する時間を全測定時点で求めた。

5.45℃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**。

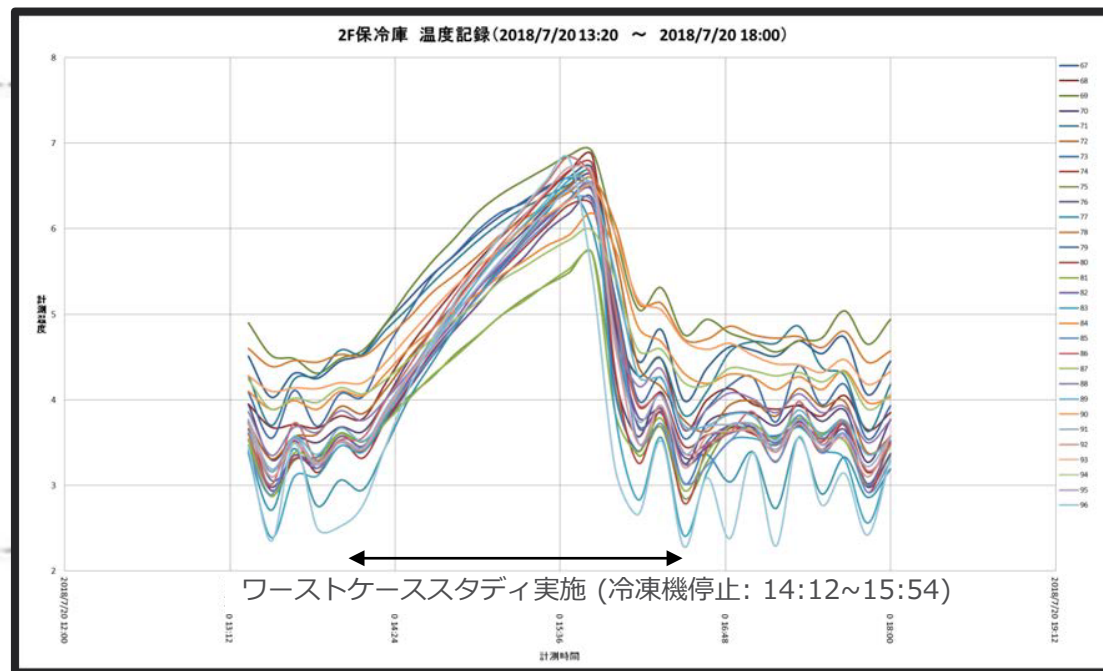
8.45℃に最初に到達する時点と時間はC-8Hで**141.7分**、最も遅く到達する時点と時間はC-5Lで**227.0分**。

# ワーストケーススタディ 測定結果

35

## 2F冷蔵倉庫

中段: 5.45°C到達最速



下段: 8.45°C到達最遅

上段: 8.45°C到達最速

下段: 5.45°C到達最遅

# ワーストケーススタディ 測定結果

36

位置No (ロカ-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	<u>43.9</u>	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	<u>227.0</u>	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	<u>92.2</u>	222.6	5.45°C到達最遅
C-7M (082)	3.35	0.032	0.997	65.6	159.3	
C-7H (083)	3.32	0.035	0.996	60.9	146.7	
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-8H (086)	3.28	0.036	0.997	59.5	<u>141.7</u>	8.45°C到達最速
C-9L (087)	4.02	0.021	0.998	69.7	216.0	
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の保冷库(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の保冷库(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。

ご清聴ありがとうございました。