



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）

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

## 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

- 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

## 事例紹介 対象倉庫

三井倉庫株式会社 関東P&Mセンター  
(埼玉県加須市芋荃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)

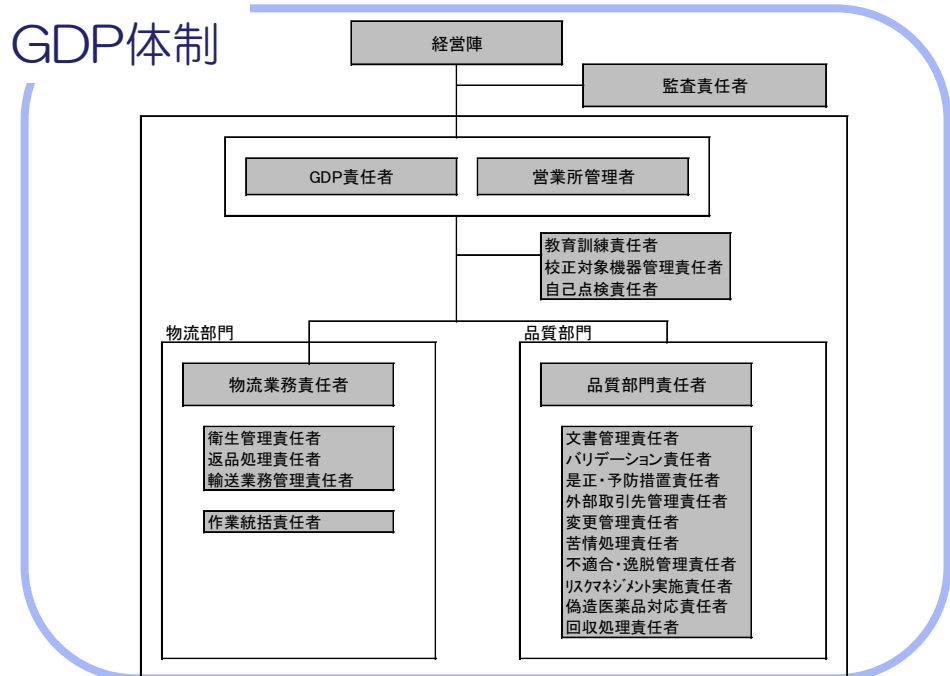
温度帯：15-25℃、2-8℃

防虫防鼠、エアフェンス(保冷库開閉口)

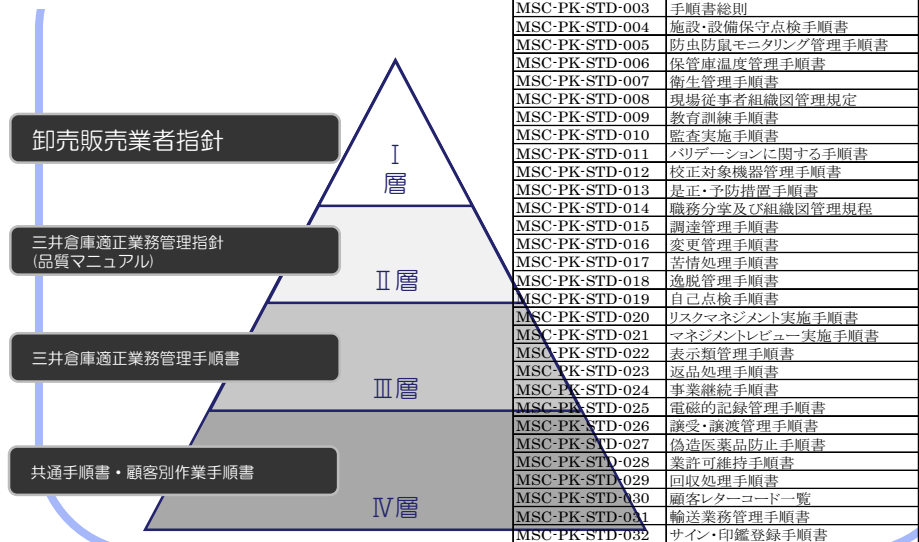
防塵塗装、入室管理(カードリーダー設置)

ITVカメラ、機械警備、全館LED照明

### GDP体制



### GDP文書体系、一覧



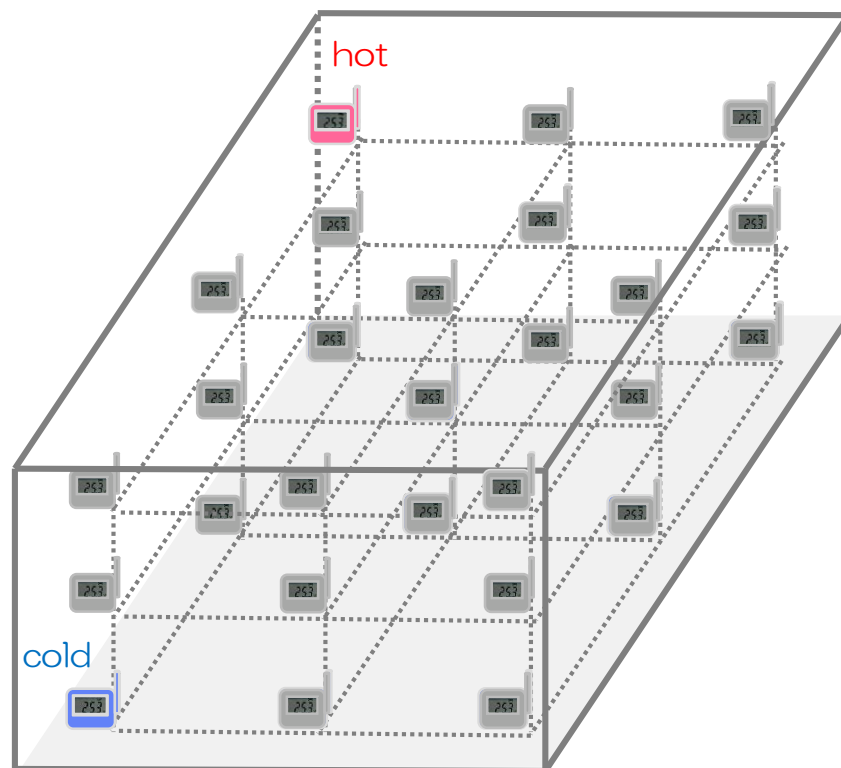
- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

## 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、その結果に従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 82,453m<sup>3</sup>

（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の使用となっており、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。

※温度逸脱等の発生時は、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。

薬食発第 0401022 号  
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

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等に係る申請、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根拠となるいわゆる原資料（以下「原資料」という。）について、今般、下記のとおり、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合の留意事項をとりまとめたので、御了知の上、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。

[標準器の校正証明及びトレーサビリティ証明書]

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



IA Japan  
JCSS 0024

証明書番号 S86899  
総数2頁の1頁

### 校正証明書

依頼者	〇〇〇〇 殿
住所	〇〇〇〇
品名	デジタル指示温度計
形式	計器：CAB-F201-8 センサ：R900-F25AD
機器番号	計器：018813/04 センサ：TS-0172C0386
管理番号	計器：CNA004 センサ：CNA004
製造者	計器：ASL センサ：〇〇〇〇
校正項目	温度
校正方法	温度計比較校正要領による
校正室の条件	温度 23℃ ± 5℃，湿度 50% ± 20%
校正年月日	2018年6月20日

校正の結果は次頁のとおりであることを証明します。

2018年6月26日

〇〇〇〇

証明書発行責任者

・この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準器(国家標準)にトレーサブルな標準器により校正した結果を示すものです。認定シンボルは、校正した結果の国家標準へのトレーサビリティの証憑です。発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。

・この証明書を発行した事業者は、JIS Q17025(ISO/IEC17025:2005)に適合しています。

・この証明書は、ILAC(国際計量院認定協力機構)及び APLAC(アジア太平洋計量院認定協力機構)のMRA(相互承認)に加参している IAJapan に認定された校正機関によって発行されています。この校正結果は ILAC/APLAC の MRA を通じて、国際的に受け入れ可能です。

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

トレーサブルです。

第 TC-Y-196071 号 1 / 4

### トレーサビリティ証明書

客先名： 三井倉庫株式会社 殿

品名、形式、製造番号 につきましては次ページを参照下さい。

この証明書は、別添成績書に示す製品が ISO9001 : 2015 の品質マネジメントシステムに基づく当事業所の管理要領「YQ2R-005」に基づいて管理した、別記標準器を用いて測定したことを示すものです。

使用した標準器は、産業技術総合研究所、日本電気計器検定所、又は 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

トレーサブルです。

作成 2019年6月7日

《適用規格》  
ISO9001 : 2015  
JIS Q 9001 : 2015



## 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ることがない方法で、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]

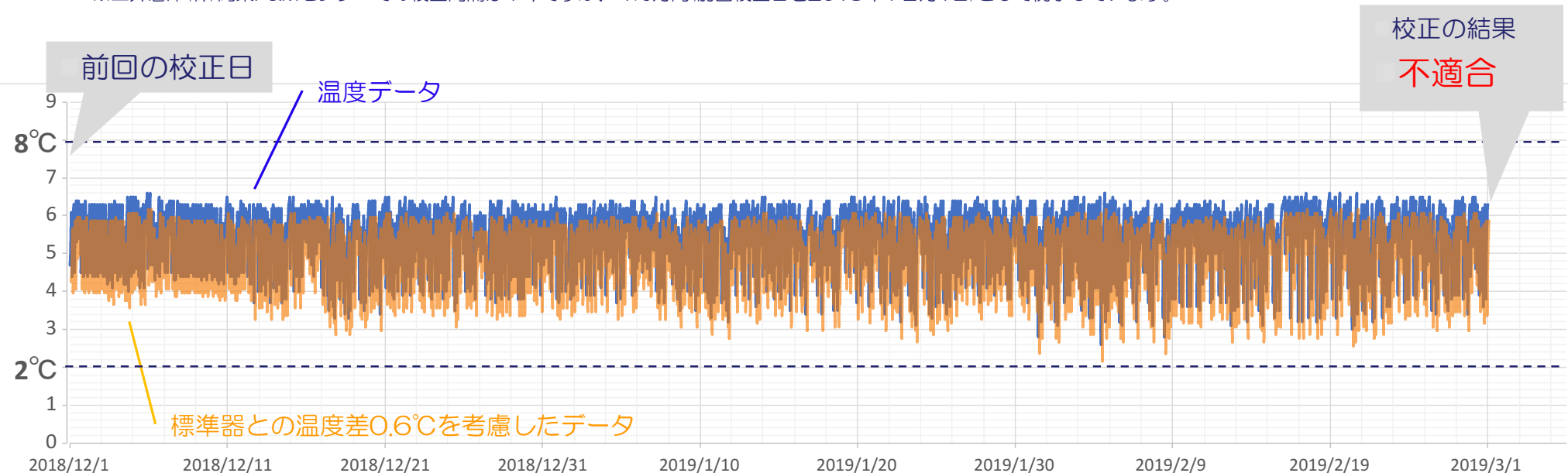
逸脱管理手順、是正予防措置手順書により、原因究明及び是正措置を行います。原因究明では、他の温度ロガーの校正値(全ての温度ロガーの校正は、同時期に実施)等を総合的に判断します。例えば、複数の温度ロガーが校正不適合となっていた場合は、校正方法や機種選定の問題を疑います。

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 $0.6^{\circ}\text{C}$ あり(標準器より $0.6^{\circ}\text{C}$ 高い)不適合となった場合。

※三井倉庫(株)関東P&Mセンターでの校正間隔は1年ですが、4カ月間(前回校正日を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 故障発生直近の収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（ $\Delta E$ ）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（ $\Delta E$ ）を加算または減算して、同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）+（ $\Delta E$ ）
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）-（ $\Delta E$ ）

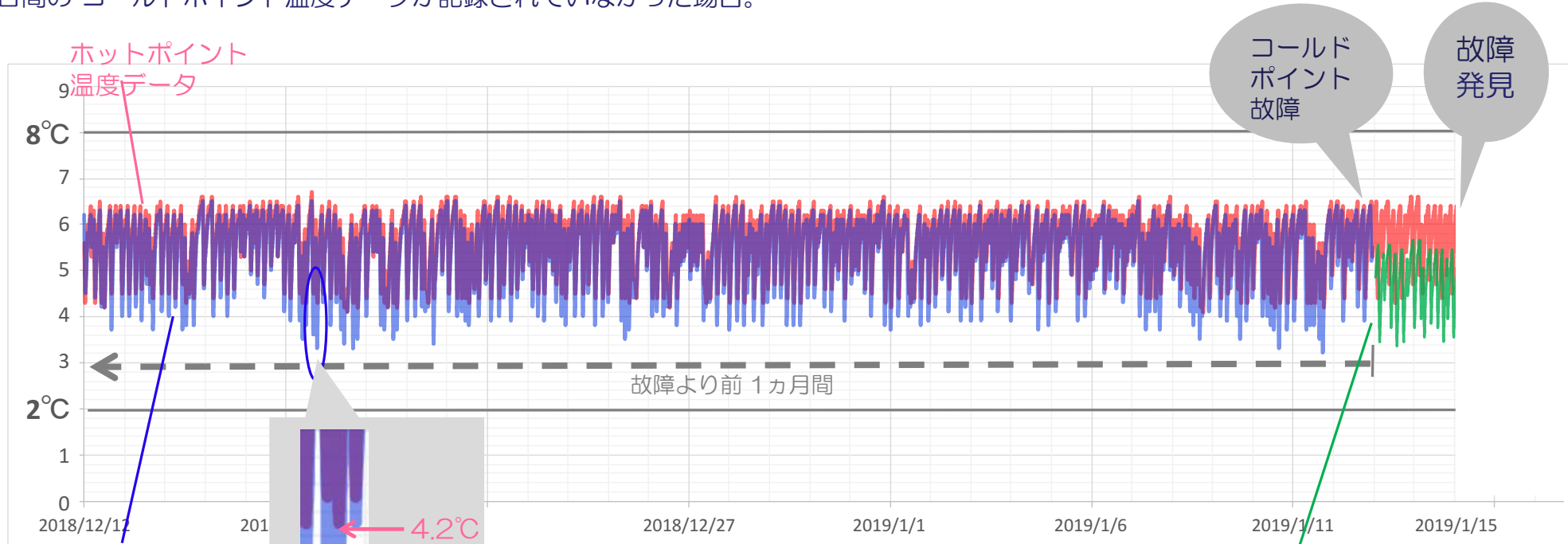
例示を次ページで紹介 →

## 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 (火)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。



コールドポイント  
温度データ

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 ( $\Delta E$ )  
( $\Delta E$ ) =  $4.2 - 3.2 = 1.0$

コールドポイント推定データ

= (正常に機能しているホットポイント温度ロガーが記録したデータ) - ( $\Delta E$ )

## 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°C~8°C	2°C~8°C	2.5°C	7.5°C
1°C~30°C	15°C~25°C	16.0°C	24.0°C

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

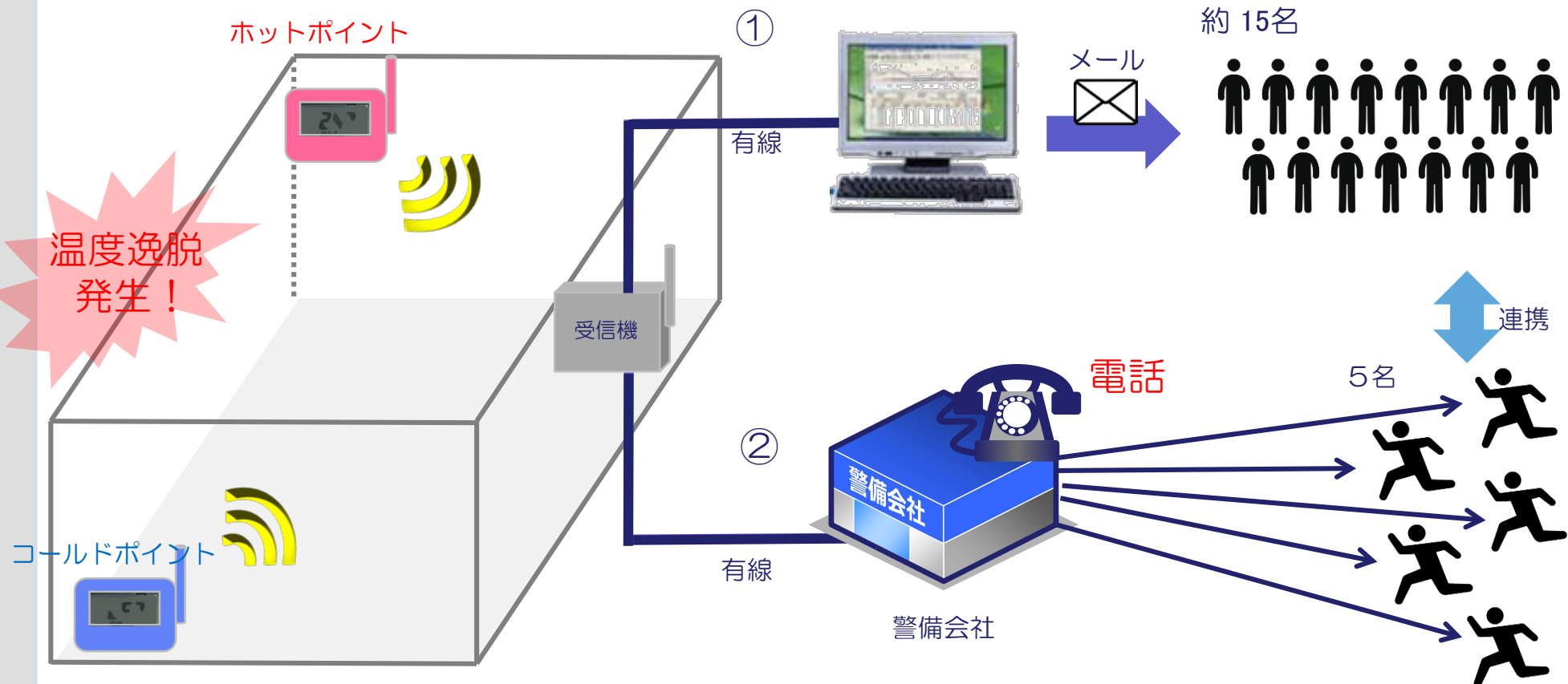
## 温度管理事例 温度警報システムの概要

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】

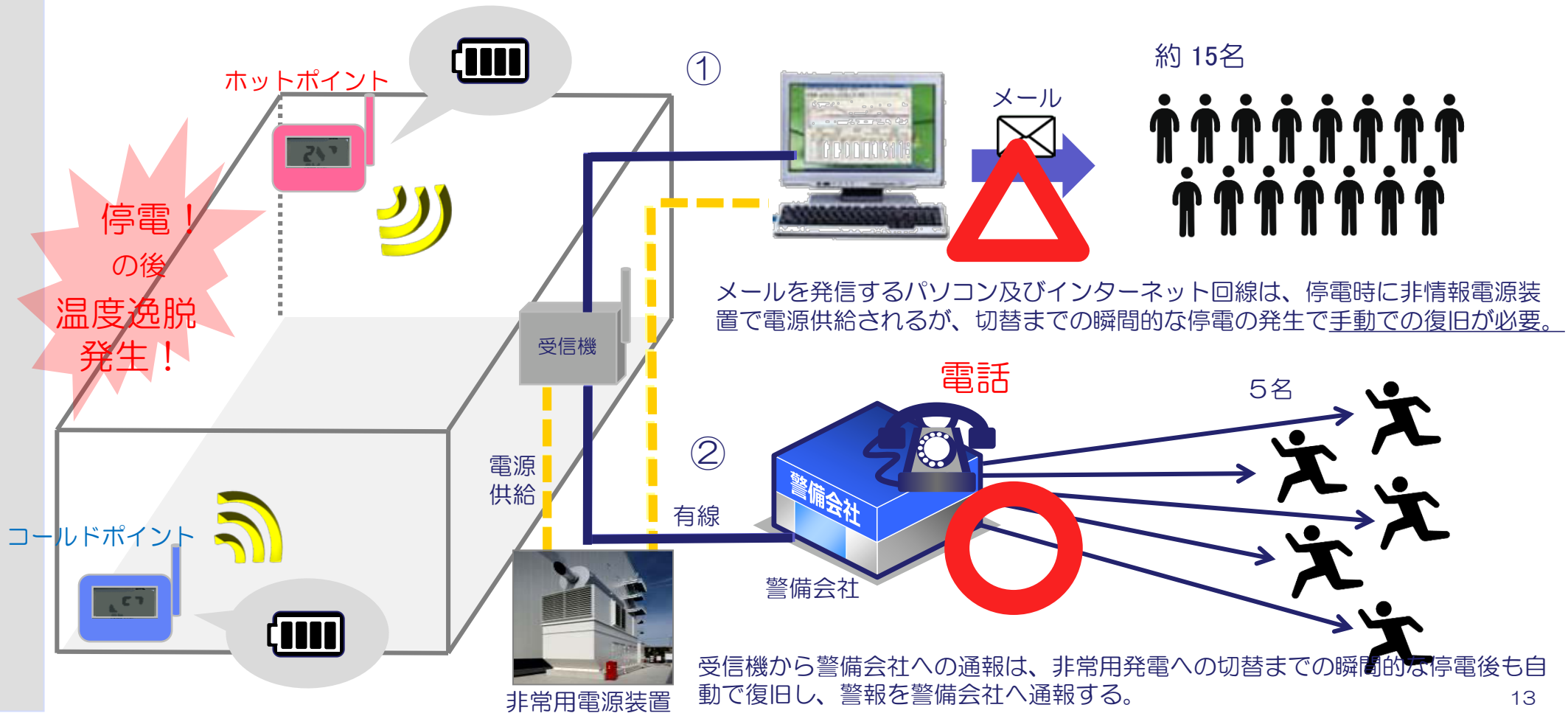
- ①温度ロガー管理システムから、担当者 約15名の社用携帯電話にメール連絡
- ②警報が警備会社の通報が行き、警備会社から5名の社用携帯電話に電話連絡



## 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。



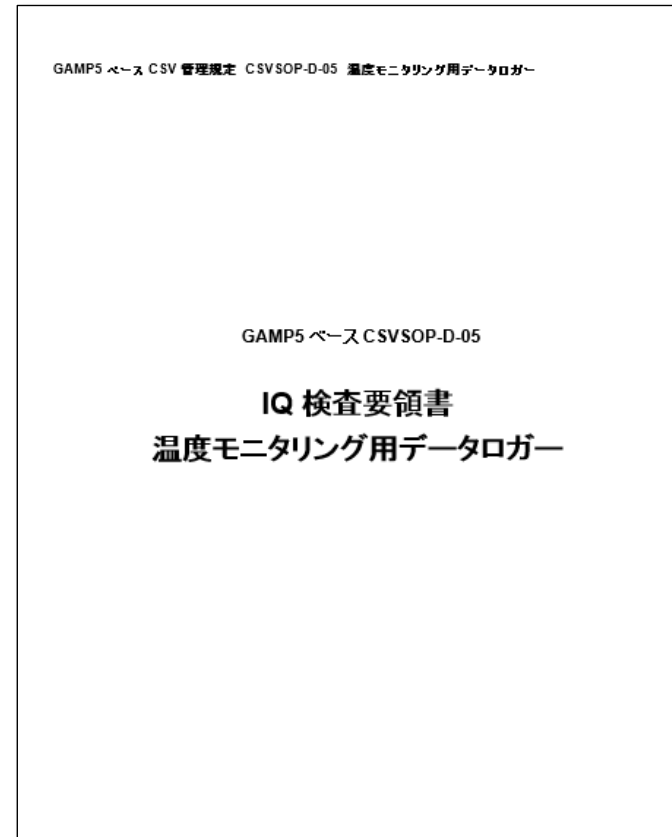
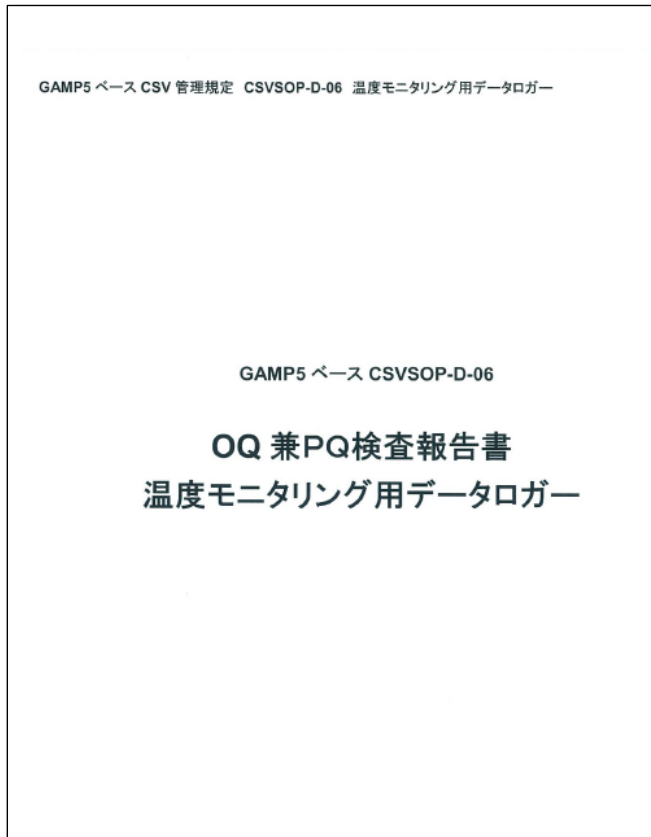


## 温度管理事例

# 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)を回顧的に実施



- 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

## 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バース



## 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

## 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完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】

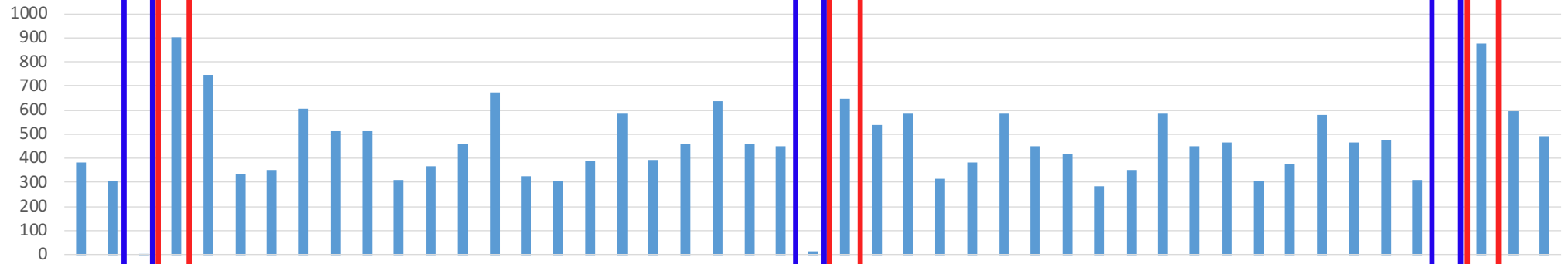
セキュリティシステムは、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（薬食監麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日）」、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（薬食発第0401022号）への対応が追いついていない。

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。

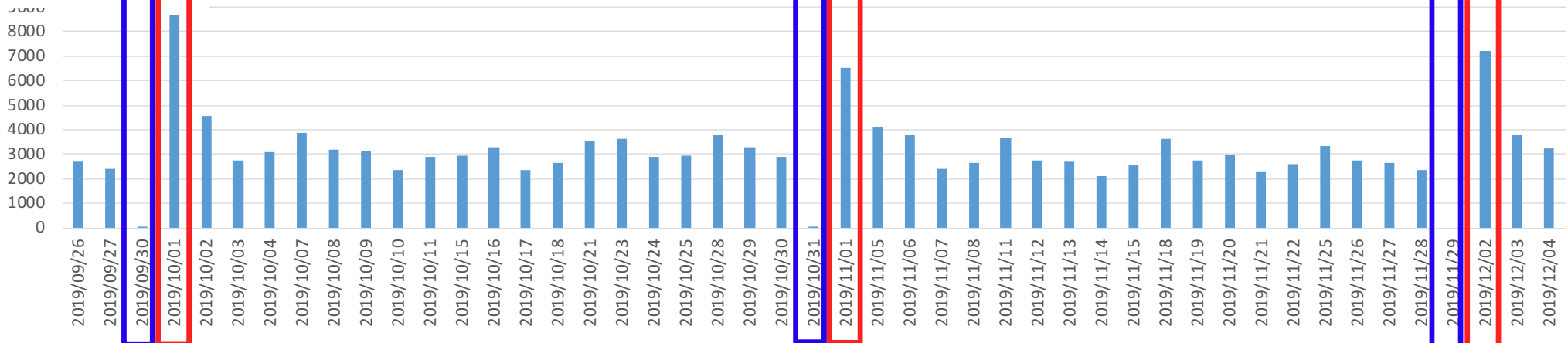
- 事例紹介 対象倉庫
- 温度管理の事例及び課題
- セキュリティの事例及び課題
- その他の問題点

## その他の課題 波動について

【出荷オーダー件数】



【出荷明細数】



### 【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