

ご注意：以下の資料は、米国薬局方（USP）の本文ではなく、Pharmacopeial Forum, PF 48(5)に掲載されたコメント受付用のドラフトです。公開の期限は、2022年9月1日～2022年11月30日までです。今後のUSPの動向に注意が必要です。

GENERAL CHAPTERS GENERAL INFORMATION

(1079.4) TEMPERATURE MAPPING FOR THE QUALIFICATION OF STORAGE AREAS 保管エリアの適格性評価のための温度マッピング

Commenting open for 35 more days

COMMENTING OPEN

Submit Comment Commenting open for 35 more days

NOTICE: 注意事項

Documents in PF Online are not official and not suitable to demonstrate compliance. They may never become official.

PF オンラインにある書類は正式なものではなく、コンプライアンス(法令順守)を示すのに適していない。また、正式な書類となることもない。

BRIEFING 概要説明

(1079.4) Temperature Mapping for the Qualification of Storage Areas. The extent of physicochemical degradation of drug products depends on factors such as product stability, which includes how a product is stored. Storage and handling areas need to maintain labeled temperature ranges to ensure product efficacy and expiry. The technique used to evaluate the effectiveness of drug product storage areas to maintain temperature is referred to as temperature mapping. Proper use of temperature mapping can help determine whether storage areas can maintain the appropriate temperatures as well as any areas that may require mitigation. This proposed new general chapter focuses on the qualification of storage areas to maintain temperature and provide best practices as it relates to temperature mapping.

〈1079.4〉 保管場所の適格性評価のための温度マッピング

医薬品の物理化学的劣化の程度は、製品の安定性などの要因に依存し、これにはどのように製品を保管することも含まれる。製品の有効性と有効期限を確保するために、保管および取扱区域は表示された温度範囲を維持することが必要である。医薬品保管場所の温度維持の有効性を評価するため



に使用される技術は、温度マッピングと呼ばれる。温度マッピングを適切に使用することで、保管エリアが適切な温度を維持できるかどうか、また、緩和が必要なエリアがあるかどうかを判断することができる。この新たに提案された章では、温度維持のための保管場所の適格性評価に焦点を当て、温度マッピングに関連するベストプラクティスを提案する。

(GCPD: D. Hunt)

Correspondence Number—C299127

Add the following: 以下を加える

▲〈1079.4〉 TEMPERATURE MAPPING FOR THE QUALIFICATION OF STORAGE AREAS 保管場所の適格性評価のための温度マッピング

1. INTRODUCTION はじめに

The extent of physicochemical degradation of drug products depends on factors such as product stability to include how a product is stored. Storage and handling areas need to maintain labeled temperature ranges to ensure product efficacy and expiry. Many factors impact the ability of a drug storage area to maintain acceptable temperature ranges (see [Packaging and Storage Requirements \(659\)](#)), including airflow, heating and air conditioning, wall and ceiling insulation, doors, traffic (e.g., frequency and time that doors are open), geography, and orientation of the physical structure.

医薬品の物理化学的劣化の程度は、製品をどの様に保管するかを含めて、製品の安定性のような要因に依存する。製品の有効性と有効期限を確保するために、保管及び取扱い区域は表示された温度範囲を維持する必要がある。多くの要因が、医薬品の保管場所が許容可能な温度範囲を維持する能力に影響を与える（[Packaging and Storage Requirements \(659\)](#)参照）。これには、次のものが含まれる：空気の流れ（airflow）、空調（heating and air conditioning）、壁および天井の断熱（wall and ceiling insulation）、ドア（doors）、通行量（traffic）（例えば、ドアが開く頻度とその時間）、地理的な位置（geography）、物理構造体の方位面（orientation of the physical structure）などである。

The ability of a storage area to maintain temperature ranges may need to be evaluated to determine risk areas (areas unable to maintain temperature ranges) and the effectiveness of mitigation strategies implemented to reduce risks. Temperature excursion should be evaluated per [\(659\)](#) and [Mean Kinetic Temperature in the Evaluation of Temperature](#)

[Excursions During Storage and Transportation of Drug Products \(1079.2\)](#), as discussed in two recently published USP Stimuli articles (1,2).

リスクエリア（温度範囲を維持できないエリア）及びリスクを低減するために実施された緩和戦略の有効性を判断するために、温度範囲を維持する保管エリアの能力を評価する必要がある場合がある。温度上昇は、(訳注：USP の) 〈659〉及び、〈1079.2〉“Mean Kinetic Temperature in the Evaluation of Temperature Excursions During Storage and Transportation of Drug Products”（医薬品の貯蔵及び移送中の温度の一過の上昇の評価における平均動力学的温度）に従って評価する必要があり、それは、最近発表された2つの USP Stimuli 論文（1, 2）で説明されている通りである。

A technique used to evaluate the effectiveness of drug product storage areas in maintaining temperature is referred to as temperature mapping. Proper use of temperature mapping can help determine whether storage areas can maintain the appropriate temperatures as well as identify any areas that may require mitigation.

医薬品保管場所の温度維持の有効性を評価するために使用される手法は、温度マッピング (temperature mapping) と呼ばれる。温度マッピングの適切な使用は、保管場所が適切な温度を維持できているかどうかを判断し、それと共に、緩和の必要の可能性がある場所を特定することができる。

2. SCOPE 適用範囲

This chapter will focus on the qualification of storage areas to maintain temperature and does not cover other important storage requirements required for drugs (see [Risks and Mitigation Strategies for the Storage and Transportation of Finished Drug Products \(1079\)](#) or applicable laws regarding security, pest control, training, etc.).

この章では、温度を維持するための保管場所の適格性評価に焦点を当てるが、医薬品に求められるその他の重要な保管要件（〈1079〉最終医薬品の保管及び移送に関するリスクと緩和策、又はセキュリティ、防虫管理、訓練等に関する適用法令を参照）は対象外である。

This chapter applies to every link in the supply chain from the manufacturer through any entity that transports or stores a finished drug product, with the sole exception of the patient. Some examples are:

本章は、患者を唯一の例外として、製造業者から最終医薬品を輸送又は保管するすべての事業者に至るサプライチェーンのすべてのリンクに適用される。いくつかの例を以下に挙げる：

- Manufacturers of drug products, radiopharmaceuticals, biological products, and

biotechnological products ;

医薬品、放射性医薬品、生物学的製剤およびバイオテクノロジー製品の製造業者 ;

- Repackaging operations in which the product may be owned by a company other than the primary manufacturer ;

製品が一次製造業者 (primary manufacturer) 以外の会社によって所有されている可能性のある再包装作業 ;

- Healthcare providers and institutions such as hospitals; outpatient, ambulatory, and urgent care centers; home health providers; vaccine clinics; emergency departments; medical, dental, and veterinary offices ;

病院のような医療機関や施設 (Healthcare providers and institutions such as hospitals) ; 外来・在宅・救急の医療センター (outpatient, ambulatory, and urgent care centers) ; 在宅介護業者 (home health providers) ; ワクチンクリニック (vaccine clinics) ; 救急診療所 (emergency departments) ; 医務室、歯科医院、動物病院など医療機関 (medical, dental, and veterinary offices) ;

- Pharmacies, including but not limited to retail, infusion and compounding (sterile and nonsterile), specialty, mail order, hospital, nursing home, and hospice ;

薬局 : 「小売 (retail)、点滴 (infusion) 及び調剤 (無菌・非無菌)」、専門薬局 (specialty)、通信販売 (mail order)、病院 (hospital) およびホスピス (hospice) を含むがこれに限定されるものではない ;

- Importers and exporters. 輸入業者および輸出業者

- Wholesale distributors 卸売業者

- Third-party logistics providers, brokers, freight forwarders, consolidators, and other organizations involved in storage; road, rail, sea, and/or air transport services; mail distributors that offer expedited or controlled-temperature shipping services

第三者物流業者 (third-party logistics providers)、仲介業者 (brokers)、貨物輸送業者 (freight forwarders)、混載業者 (consolidators) および、保管に関わるその他の組織 (other organizations involved in storage) ; 道路、鉄道、海上、および/または航空輸送サービスに携わるその他の組織 ; 迅速輸送または管理温度での輸送サービスを提供する郵便販売業者。

Manufacturers of active pharmaceutical ingredients, excipients, medical devices (with the exception of drug combination devices), and dietary supplements are not within the scope of this chapter. However, the principles presented in this chapter may be useful for materials other than finished drug products.

原薬 (active pharmaceutical ingredients)、添加剤、医療機器 (薬剤配合機器を除く)、栄養補助食品 (dietary supplements) の製造業者は、本章の対象範囲外である。しかし、本章で示した原則は、最終医薬品以外の物質 (materials) に対しても有用であると考えられる。

3. EVALUATE PRODUCT STORAGE AREA 製品保管区域を評価する

The physical layout of each storage area must be obtained, to include:

各保管区域の物理的レイアウト図は、以下が含まれるようにしなければならない。

- Dimensions, including height, ceiling height changes and/or variations, walls, and wall openings (e.g., loading docks, passageways, and personnel doors)
寸法。これには、高さ、天井高さの変更および/または変動 (バリエーション)、壁、および壁の開口部 (例えば、搬入口、通路、人員用ドア) を含む
- Location of heating, ventilation, and air conditioning (HVAC) equipment, space heaters, and air conditioners
空調 (HVAC) 機器、暖房機、及びエアコンの位置
- Sun-facing walls 日光が当たる壁
- Geographic location of the area being mapped 地図を作成したエリアの地理的な位置
- Airflow inside of the storage location 保管場所内の気流
- Temperature variability outside of the storage location 保管場所の外側の温度変動
- Workflow variation and movement of equipment (weekday versus weekend)
作業の流れの変動と、機器の動き (平日 対 週末)
- Loading or storage patterns of product 製品の載荷または保管のパターン
- Equipment capabilities (e.g., defrost mode, cycle mode)
機器の能力 (例: デフロストモード、サイクルモード)。
- Standard operating procedures (SOPs) (e.g., operational workflows such as working hours, times when doors are open, assembly, reworking, packing, and placement or movement of equipment).
標準作業手順書 (SOP) (例えば、作業時間、ドアが開いている時間、組立、再加工 (再処理)、梱包、機器の配置や移動などの運用上のワークフロー)。

3.1 Temperature Monitoring Device Probe Placement

温度モニタリング装置のプロブの配置

The next step is to establish the number of temperature probes to be used following the organization’s policy, government requirements, or a rationale to meet such standards. This is suggested guidance and should not be interpreted as a requirement or standard that supersedes an organization’s SOPs or applicable laws. Areas separated by a demising wall, doors, different ceiling height, or floor layout should be considered separate areas. Other considerations include, but are not limited to the placement of lights, heaters, doors, storage racking, and floor and/or pallet staging. Examples of potential floor plans showing variations in storage areas are provided below, ranging from smaller storage areas to larger storage areas, where:

次のステップは、組織（企業）の方針、政府の要求事項、またはそのような基準を満たすための合理的根拠（rationale）に従って、使用する温度プロブの数を確定することである。これはガイダンスに示唆されているものであり、（訳注：それ故に）これは、「組織（企業）の SOP（標準作業手順書）」 または「該当する法令（applicable laws）」にとって代わり得る要件または基準として解釈されるべきではない。

デミシングウォール（demising wall：訳注参照）、ドア、異なる天井高さ、またはフロアレイアウトによって区切られたエリアは、別々のエリアとみなされるべきである。その他の考慮事項には、照明、ヒーター、ドア、保管棚、床 および／またはパレット置き場（pallet staging）が含まれるが、これだけに含まれるものではない。収納エリアが小さいものから大きいものまでの、収納エリアのバリエーションを想定した平面プラン（floor plans）の例を以下に示す。

訳注：以下はネットから引用（Mary McMahon：“What Is a Demising Wall?,” Last Modified Date: September 24, 2022. <https://www.mylawquestions.com/what-is-a-demising-wall.htm>）。

A demising wall is a partition that separates spaces belonging to different tenants, or private tenant areas and common areas. Demising walls often have special considerations for energy efficiency, noise pollution, and tenant safety.

デミシングウォールとは、テナントごとの空間、あるいはテナントの専有部分と共用部分を仕切るための壁のことです。エネルギー効率や騒音、入居者の安全性などに配慮されることが多い。

Demising walls are found in apartment complexes, where the shared wall between two apartments represents a separation between areas that belong to different tenants.

集合住宅では、2つのアパートの間にある共有の壁が、異なるテナントに属する区域を区切っている。

[“Demising Wall”の事例をネットから右図に示した。（リンクはここに埋め込み）](#)



< 2 m³ (70.5 ft³) = 10 probes

2 m³ 未満 = 10 プローブ

2 m³ to 20 m³ (70 to 706 ft³) = 16 probes

2 m³ ~ 20 m³ = 16 プローブ

>20 m³ (706 ft³) = 28 probes

20 m³ を超える = 28 プローブ

Figure 1. Areas <2 m³ (approximately 70 ft³) = 10 probes.

図1 2 m³ 未満の区域 = 10 プローブ。

H = high probe, highest level at which product is stocked;

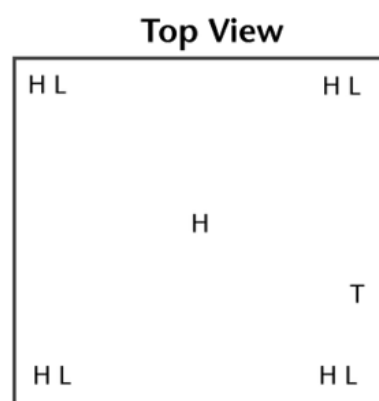
H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。



Reach-in freezers may have two or more separate storage areas with doors to access; all of these areas must be evaluated.

リーチイン冷凍庫には、アクセスするためのドアを備えた2つ以上の独立した保管エリアのある場合が存在しており、これらすべてのエリアを評価する必要があります。

訳注：[リーチイン冷凍庫のネット検索画像を下に掲げた（リンクあり）。](#)



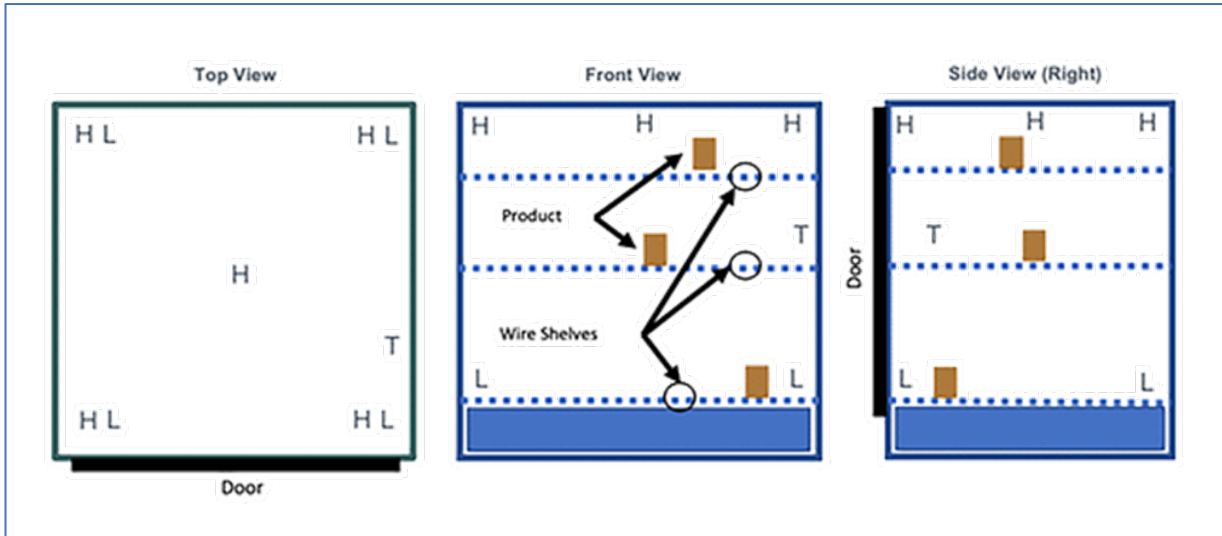


Figure 2. Areas <math> < 2 \text{ m}^3 </math> (approximately 70 ft³) = 10 probes.

2 m³未満のエリア = 10 プローブ。

Small reach-in freezer or refrigerator unit example: 0.61 m × 0.61 m × 0.61 m (2 ft × 2 ft × 2 ft) = 0.227 m³ (8 ft³) (approximate due to rounding errors). H = high probe, highest level at which product is stocked; L = low probe, lowest level at which product is stocked; T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area. Reach-in freezers may have two or more separate storage areas with doors to access; all these areas must be evaluated.

小型のリーチイン冷凍庫または冷蔵庫の例：0.61 m × 0.61 m × 0.61 m = 0.227 m³（四捨五入の誤差により、凡その値である）。（訳注：記号は次の通り）

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタット（温度設定器）の真横に置かれたプローブ。

リーチイン冷凍庫には、アクセスするためのドアを備えた2つ以上の独立した保管エリアがある場合があるため、これらすべてのエリアを評価する必要がある。

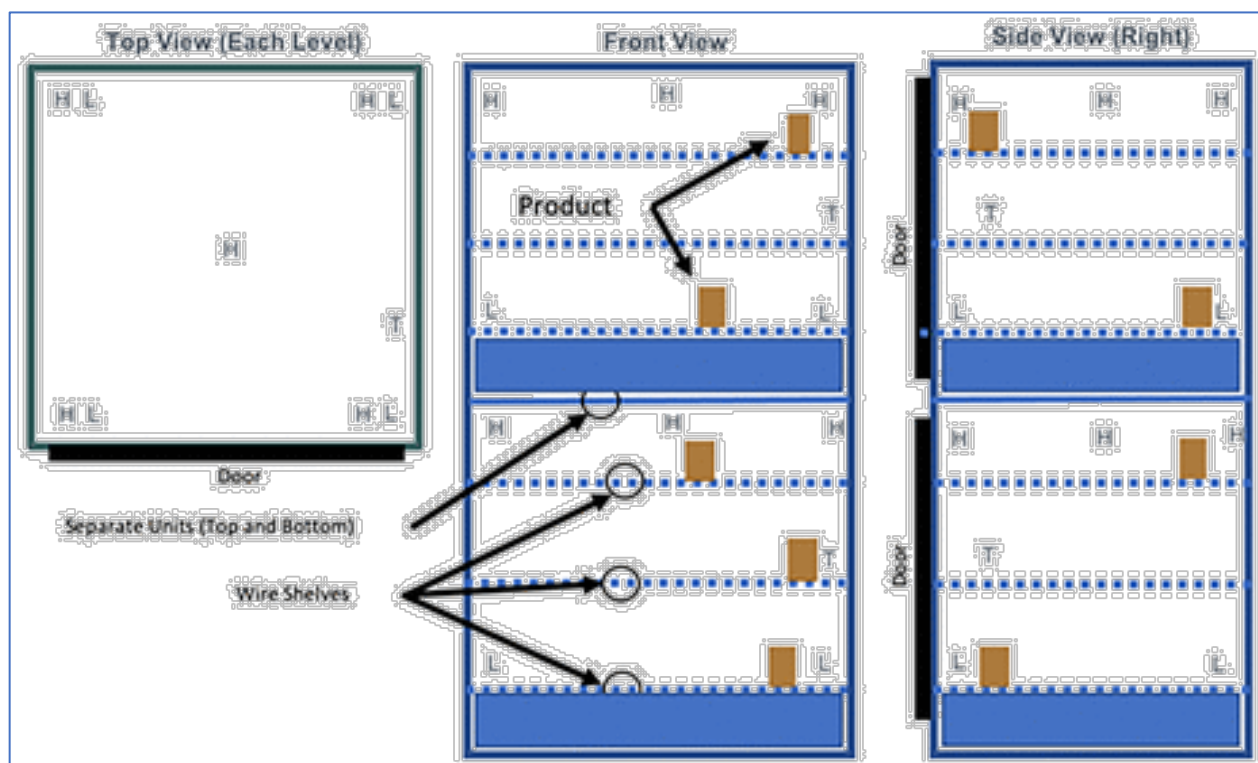


Figure 3. Areas <math>< 2 \text{ m}^3</math> (approximately 70 ft³) = 20 probes.

エリア 2 m³ 未満 = プローブ 20 個。

Small reach-in freezer or refrigerator unit example: split-level.

小型リーチインフリーザーまたは冷蔵庫の例：スプリットレベル。

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。

Reach-in freezers may have two or more separate storage areas with doors to access; all of these areas must be evaluated.

リーチイン冷凍庫には、アクセスするためのドアを備えた2つ以上の独立した保管エリアがある場合があるため、これらすべてのエリアを評価する必要がある。

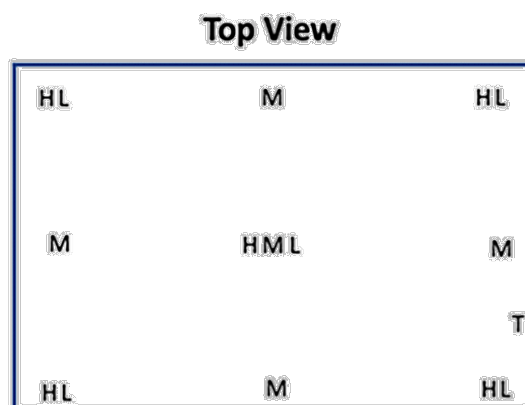


Figure 4. Areas between 2 m³ to 20 m³ (approximately 70 ft³ to 700 ft³) = 16 probes

2 m³ から 20 m³ のエリア = 16 個のプローブ。

H = High probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプローブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタット（温度設定器）の真横に置かれたプローブ。

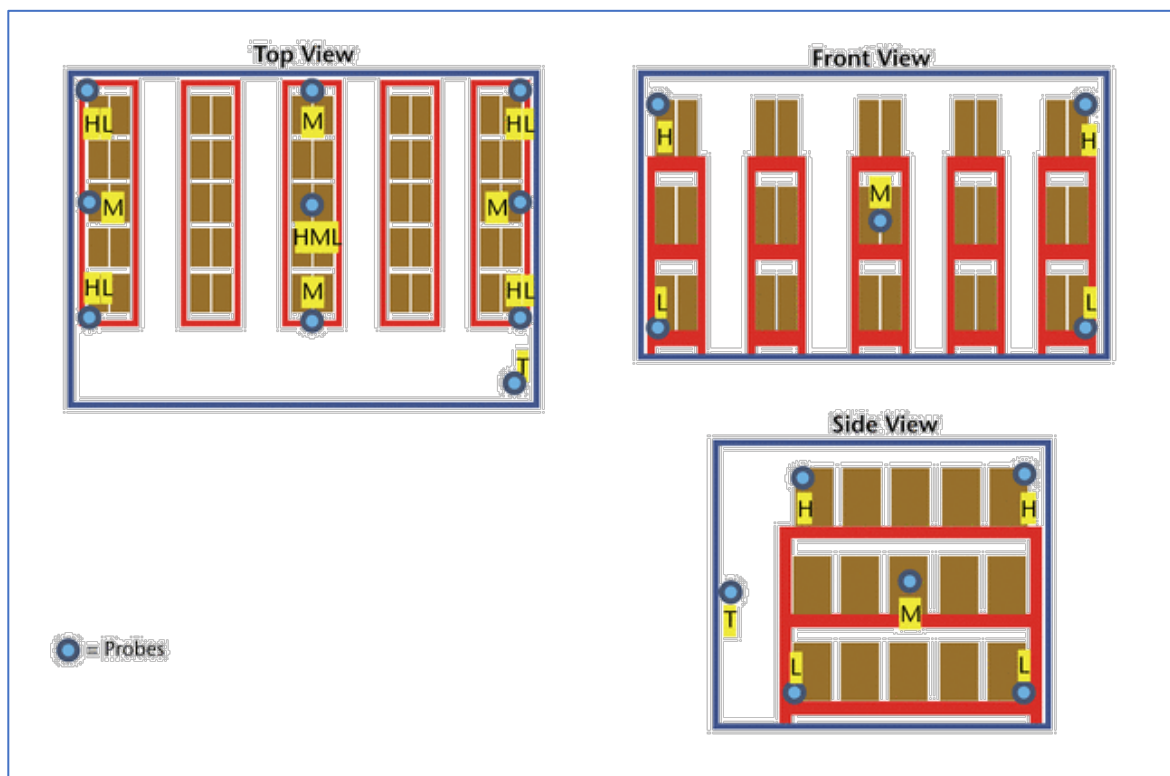


Figure 5. Areas between 2 m³ to 20 m³ (approximately 73 ft to 700 ft³) = 16 probes.

2 m³ ~ 20 m³ のエリア = プロブ 16 個。

Small walk-in unit example: 2.4 m × 3 m × 2.4 m (7.87 ft × 9.84 ft × 7.87 ft) = 17.28 m³ (609.4 ft³) (approximate due to rounding errors).

小型ウォークインユニットの例 : 2.4 m × 3 m × 2.4 m = 17.28 m³

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプロブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプロブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープロブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプロブ。

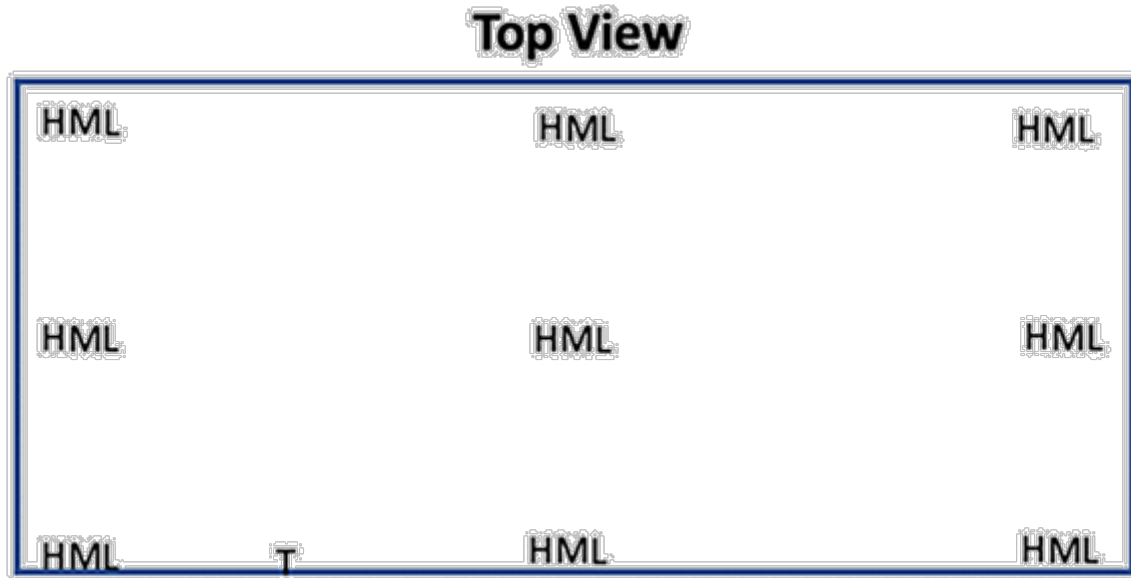


Figure 6. Areas >20 m³ (approximately >700 ft³) = 28 probes.

20m³ (約 700ft³) 以上のエリア=28 個のプローブ

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプローブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。

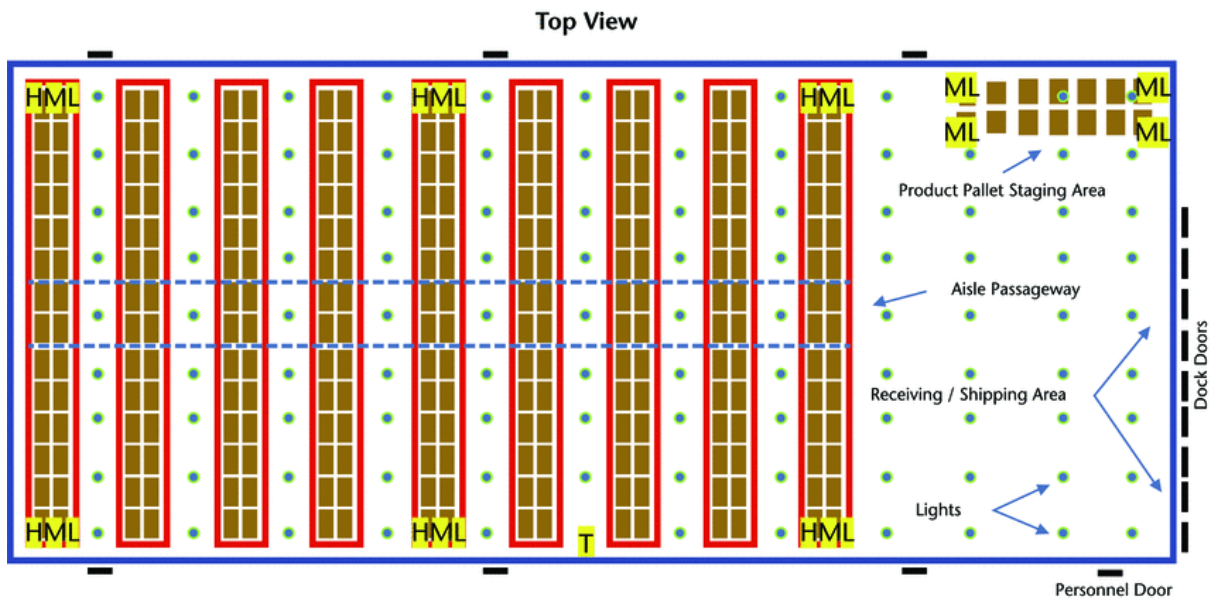


Figure 7. Areas >20 m³ (approximately >700 ft³) = 28 + 8 probes for product pallet staging area) = 36 total.

20 m³ 超えのエリア = 28 + 製品パレット格納エリア用プローブ 8 個) = 合計 36 個。

Large storage area and warehouse example: 50 m × 100 m × 10 m (164 ft × 328 ft × 32.8 ft) = 50,000 m³ (1,764,378 ft³) (approximate due to rounding errors).

大規模な保管エリアと倉庫の例：

50 m × 100 m × 10 m = 50,000 m³ (丸め誤差による概算値).

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプローブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。

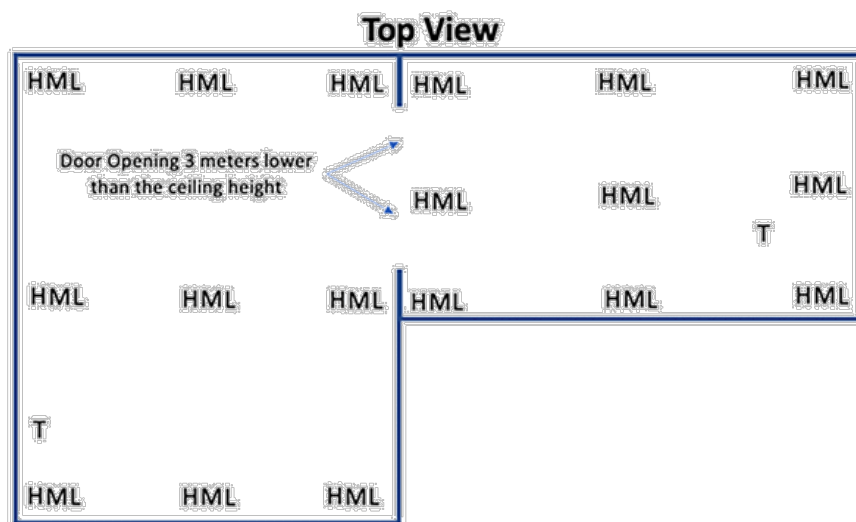


Figure 8. Multiple connected areas (both >20 m³ or approximately >700 ft³).

複数のエリアがつながっている (いずれも 20m³ を超える、または 700 ft³ を超える)。

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプローブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。

4. OBTAIN MONITORING DEVICES モニタリング機器を入手する

- Obtain the number of calibrated monitors for the storage range(s) that are being evaluated.

It is suggested that extra monitors (5%–10%) are obtained in the event of a failure.

See [Monitoring Devices—Time, Temperature, and Humidity \(1079.3\)](#).

評価する保管範囲 (単数または複数) について、校正済のモニターを必要数入手する。

故障に備えて、5%~10%の予備モニターを入手することを推奨する。

[Monitoring Devices—Time, Temperature, and Humidity \(1079.3\)](#)を参照のこと。

- If a refrigerator, freezer, or an ultra-low freezer is being mapped, ensure that the monitor being used is equipped with a probe wire long enough to have at least one probe inside of the area being mapped (or wireless connectivity) that can be placed next to the thermostat, so that it can be read outside of the storage area (see 5. Develop Probe Placement Map Based on Evaluation).

もし冷蔵庫、冷凍庫、超低温冷凍庫をマッピングするのであれば、使用するモニターは、少なくとも1つのプローブがマッピングされる領域の内部にあるようにする十分な長さのプローブ線（または無線接続）を備え、保管エリアの外で読み取ることができるように、サーモスタットの横に配置する（“5. Develop Probe Placement Map Based on Evaluation”を参照のこと）。

- Ensure that current (not expired) calibration certificates can be downloaded.
現在の（期限切れでない）校正証明書がダウンロード可能であることを確認する。
- Ensure devices are programmed with the correct date, time zone, and temperature ranges.
機器が正しい日付、タイムゾーン、温度範囲でプログラムされていることを確認する。

5. DEVELOP PROBE PLACEMENT MAP BASED ON EVALUATION

評価に基づいてプローブ配置マップを作成する

- Probes should be placed at locations where product may be stored or staged.
プローブは、製品が保管または棚保管される可能性のある場所に配置するべきである。
- All areas divided by walls, accessed with doors, or with different ceiling heights should be mapped as separate areas.
壁で仕切られたエリア、ドア経由のエリア、天井の高さが異なるエリアは、すべて別のエリアとしてマップを作成する必要がある。
- Probes should be securely fastened to remain in place during the study period.
プローブは、調査期間中、所定の位置に留まるようにしっかりと固定するべきである。
- The probe placed next to the thermostat controller should have a wire lead (or wireless connectivity) to the outside of the storage area (with the exception of controlled room temperature storage) so that how the thermostat reading reacts when compared to the monitoring device can be observed.
サーモスタットコントローラ（温度調節器）の隣に設置するプローブは、保管場所の外部にリード線（または無線接続）を持たせ、サーモスタットの読み取り値が監視装置と比較してどのように反応するかを観察できるようにする（室温管理された保管庫を除く）。

○This helps early detection of a thermostat controller reading the correct temperature.

これは、サーモスタットコントローラーが正しい温度を読み取っていることを、早期に発見するのに役立つ。

○This can also be used during open-closed door (or power off-on) tests to see when the temperature has recovered to the normal operating range without opening the door.

これは、扉を開けずに温度が正常な動作範囲に回復したことを確認できるので、ドア開閉（または電源オフ）テストの際にも使用することができる。

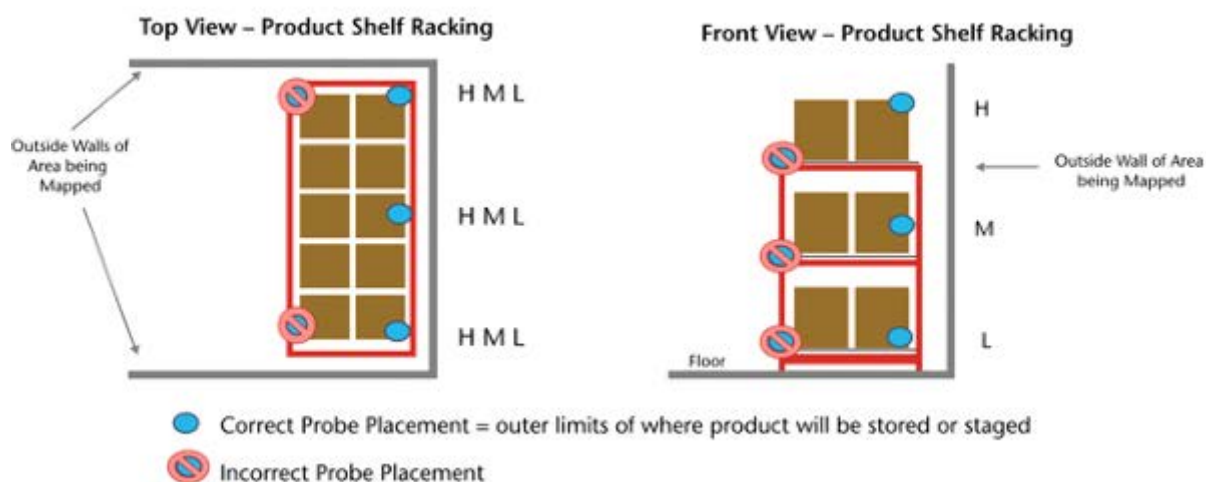


Figure 9. Probe placements, detail (example). プロブの配置、詳細（例）。

H = high probe, highest level at which product is stocked;

H = ハイプローブ、製品が保管される最も高いレベル。

M = mid probe, middle level at which product is stocked;

M = ミッドプローブ、製品が保管される中間のレベル。

L = low probe, lowest level at which product is stocked;

L = ロープローブ、製品が保管される最も低いレベル。

T = probe placed directly next to the thermostat that controls the temperature in this area.

T = このエリアの温度を制御するサーモスタットの真横に置かれたプローブ。

6. SCHEDULE AND EXECUTE MAPPING マッピングのスケジュールと実行

- The duration of temperature recordings during the thermal mapping of a warehouse or cold room should capture workflow variation that may impact airflow and the resulting temperature fluctuation; for example, this process could last from 1 day to 1 week, depending on the workflow cycle.

倉庫 (warehouse) や冷蔵室 (cold room) の温度マッピングにおける温度記録の期間 (長さ) は、気流やその結果生じる温度変動に影響を与える可能性のあるワークフローの変動を捉えるようにするべきである ; 例えば、このプロセスは、ワークフローのサイクルに応じて 1 日から 1 週間続く可能性がある。

- If a no-load (no product) test is conducted prior to storage of the product, or if the mapping is done over a weekend or holiday without the normal personnel workflow traffic, open-door and/or close-door tests should be done to determine the impact and how much recovery time is necessary (this is especially critical, but not limited to, freezers and refrigerators).

もし製品の保管前に無負荷 (製品なし) テストを実施するならば、または、マッピングが通常の人員のワークフローの往来 (workflow traffic) のない週末や休日に行われるならば、影響を判断し、どれだけの回復時間が 必要かを決定するために、開扉および/または閉扉テストを行うべきである (これは特に重要であり、冷凍庫と冷蔵庫に限定されるものではない)。

- Load tests may be conducted with actual product or with simulated product, which should simulate the expected average thermal mass of the actual product).

負荷試験 (load tests) は、実際の製品または模擬製品 (実際の製品の予想平均熱質量をシミュレートする必要がある) を用いて実施することができる。

- If an area is mapped during a time period when the area is not accessed (no less than 24 h), open-closed door tests and power on-off tests should be executed at the end of this initial test period.

もし、当該エリアがアクセスされない時間帯 (24 時間以上) にマッピングされる場合、開閉ドア試験および電源オン-オフ試験は、このイニシャルの試験期間の終了時に実施することが望ましい。

Open-Closed Door Tests: ドア開閉試験

1. Open for 15 s, 30 s, 1 min, and 10 min.

15 秒間、30 秒間、1 分間、10 分間の開放をする。

2. After each opening, wait until the temperature recovers before opening again.
扉の各開放後、再度開放する前に、温度が回復するまで待つ。

Power On-Off Test: 電源オン／オフ試験。

1. Power failure—until unit goes out of range (limit).
電源遮断 — ユニットが範囲外（限界）になるまで。
2. Turn back on until the temperature gets back to set point.
温度が設定値に戻るまで、電源を入れ直す。
3. Do not execute this test with product.
このテストは、製品で実行しないこと。

7. DETERMINE MITIGATION STRATEGIES (IF NEEDED)

緩和策を決定する（必要な場合）

- Should probes indicate temperatures close to a storage temperature limit (or beyond), these storage risks (performance qualification criteria gaps) can be mitigated in a variety of ways, including but not limited to:

プローブが保管温度限界値に近い（またはそれを超える）温度を示した場合、これらの保管上のリスク（性能評価の判断基準のギャップ）は、（訳注：以下に示すような）様々な方法で軽減することが可能であるが、これだけに限定されない。

- Ensuring the storage area is thermostatically controlled to prevent excursions outside of the storage area limits (see [\(659\)](#))
保管区域がサーモスタットで制御され、保管区域の限度値から逸脱しないようにすること（<659> を参照）。
- Adjusting and securing of thermostats
サーモスタットの調整とその固定
- Evaluating airflow turns and installing (or adjusting) air moving fans to increase airflow turns
気流の回転（ターン）を増加させるために、気流の回転を評価し、空気移動ファンを設置（または調整）すること。
- Adding insulation to walls nearest the excursions
一過的逸脱箇所に近い壁への断熱材の追加

○ Upgrading temperature management system

温度管理システムのアップグレード

- Short excursions (e.g., single data point) that can be explained by a known event (e.g., a door being opened) should be documented and explained on the test results or indicated in the final test protocol

既知の事象（例えば、ドアが開けられたこと）により説明可能な短い一過的逸脱（short excursions）（例えば、単一データポイント）は、試験結果に文書化して説明するか、最終試験プロトコルに記載しなければならない。

- Short excursions as a result of explainable normal operations (opening of doors for access) must be evaluated to determine whether these excursions are acceptable per [\(659\)](#) or if they require mitigation strategies to bring them under control

説明可能な通常操作（アクセスのためのドア開放）の結果としての短い一過的逸脱は、これらの変動が [\(659\)](#) に従って許容可能であるか、又はそれらを制御下に置くための緩和戦略が必要であるかを判断することを、評価しなければならない (must)。

8. COMPLETE REPORT FOR APPROVAL 報告書の完成と承認

A protocol should be established according to the organization's SOPs. The protocol documents the plan, execution, and results of the mapping. The final protocol report should include or reference the following components per the organization's SOPs:

企業（組織）の SOP に従ってプロトコルを確立すべきである。そのプロトコルは、温度マッピングの計画、実行、結果を文書化する。最終のプロトコルの報告書には、企業（組織）の SOP に従って以下の構成要素を含めるか、参照すべきである：

- Detailed map(s) with dimensions, ceiling heights, doors, product racking or storage areas, heating and cooling units, fans, thermostat locations, and probe placements
寸法、天井高さ、扉、製品ラックまたは保管エリア、冷暖房装置、送風機、サーモスタットの位置、プローブの配置を記載した、詳細地図（単数、または複数）；
- List of temperature monitoring devices, serial numbers, and placements
「温度モニタリング装置、シリアル番号、および設置場所」のリスト；
- Calibration certificates 校正証明書；
- Temperature readouts highlighting readings within the temperature storage ranges

保管温度範囲内にあるとの、温度読み取り値を強調する表示；

- List of deviations, if applicable, and resolutions

もし該当する場合には、逸脱と、その解決のリスト；

- Executive summary to include the need for remediation, if applicable

もし該当する場合には、是正（remediation）の必要性（訳注：の有無）を含む
エグゼクティブサマリー

Approval of the study report guidelines should follow the organization's procedures, to include (as appropriate): study leader completing the report, quality and/or regulatory personnel sign-off, and sign-off from the operation or business leader responsible for storage operations. Protocol and final mapping documentation should be maintained per the organization's documentation retention procedures and applicable laws.

調査報告書のガイドラインの承認は、各企業（組織）の手順に従うべきである。これには（必要に応じて）、報告書の完了させる調査責任者、品質担当者及び／又は規制当局の担当者のサインオフ（承認）、保管業務を担当する業務又はビジネスのリーダーのサインオフ（承認）が含まれる。プロトコール及び最終温度マッピングの文書は、企業（組織）の文書保管手順、及び該当する法令（applicable laws）に従って維持するべきである。

9. FREQUENCY OF TEMPERATURE MAPPING 温度マッピングの実施頻度

After the execution of temperature mapping, a rationale should be developed to determine when mapping should be repeated in the future. Some factors used to determine future mapping may include seasonal considerations dependent upon the climate, governing laws, the organization's SOPs, and change control. Change control is particularly important and should consider changes to the storage area, to include:

温度マップの実施後、将来的に何時、マップ作成を繰り返すべきかを決定するための根拠を作成する必要がある。今後のマッピングを決定するための要因としては、地域（climate）に依存する季節的な考慮事項、関連法令（governing laws）、及び変更管理などが考えられる。変更管理は特に重要であり、以下を含む保管場所に対する変更を考慮する必要がある：

- Changes in air-handling equipment, to include but not limited to heating, air conditioning, cooling, and ventilation；

空気処理装置の変更（暖房、空調、冷却、換気を含むが、これに限定される

ものではない；

- Structural modifications to storage areas, to include but not limited to expansion or modification of storage areas, doors, passageways, and the addition or modification of demising walls ;
保管場所の構造的変更。これには、「保管場所、扉、通路」の拡張または変更、およびデミシングウォール（3.1 項の訳注参照）の追加または変更が含まれるが、これだけに限定されるものではない。
- Changes in operational equipment that could impact airflow, to include but not limited to configuration of racking and/or storage areas, machinery that may impact airflow or heat, or processes that may change airflow or thermal mass, such as an increase in personnel in a work location
気流に影響を与える可能性をもつ運用機器の変更。これには、棚や保管区域の形状、気流や熱に影響を与える可能性のある機械、または気流や熱量に変化を与える可能性のあるプロセス（作業場所の人員増加など）が含まれるが、これだけに限定されない。

10. CONCLUSION 結論

Temperature mapping can be an effective method to determine the temperature qualification of drug storage areas and a part of an organization's risk identification and mitigation tools. This chapter provides basic guidelines; however, each organization needs to evaluate their products, storage environments, risks, business needs, and applicable laws to determine if additional requirements are necessary. The stability of drug products may be compromised, impacting efficacy and expiry, as a result of storage outside of USP recommendations or labeled temperature storage requirements. Temperature excursion may occur during normal operations and the use of mean kinetic temperature (MKT) may be used to evaluate a short-term excursion (as defined in [\(659\)](#)); however, MKT does not change the required temperature storage ranges.

温度マッピングは、医薬品の保管場所の温度適格性を判断する効果的な方法であり、企業（組織）のリスクお特定及び軽減のためのツールの一部となり得るものである。この章では基本的なガイドラインを示したが、各企業（組織）は製品、保管環境、リスク、ビジネスニーズ、適用される法令を評価し、追加の要件が必要かどうかを判断する必要がある。USP の勧告や表示温度範囲外の保管の結果、医薬品の安定性が損なわれ、有効性や有効期限に影響を与える可能性がある。温度の一過的逸脱（temperature excursion）は通常の操作で起こりうるものであり、

平均動力学的温度（MKT : mean kinetic temperature）を用いて短期間の一過的逸脱（〈659〉で定義）を評価することができるが、MKTは必要な温度保管範囲を変更するものではない。

REFERENCES

1. Anderson C, Seevers R, Hunt D. The use of mean kinetic temperature to aid evaluation of temperature excursions: Proper and improper application. Pharm Forum. 2018;44(4).
2. Anderson C, Seevers R, Hunt D. The use of mean kinetic temperature to aid evaluation of temperature excursions for controlled cold temperature drugs: Proper and improper application. Pharm Forum. 2019;45(5).

▲ (USP 1-May-2024)

(EOF : 2022.10.28)