


---

Blog

# MHRA Inspectorate

Organisations: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)



**Steve Todd**  
Senior GDP Inspector with MHRA.  
Chairman of PIC/S GDP Expert Circle.

**About the MHRA Inspectorate Blog**  
This blog shares the work of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Inspectorate, by inspectors and those the Inspectorate works with.

[Find out more](#)

[Temperature mapping – an introduction.](#)  
Steve Todd, 14 July 2016 - [Compliance matters](#), [Good distribution practice](#)

Search blog

## Temperature mapping – an introduction.

### [温度マッピング入門](#)

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/author/stephentodd/>

Posted by:[Steve Todd](#), Posted on:14 July 2016 - Categories:[Compliance matters](#), [Good distribution practice](#)

### 目 次

|  |   |
|--|---|
| <b>Temperature mapping – an introduction. 温度マッピング入門</b> .....      | 1 |
| 1. GDP Guidelines Chapter 3.2.1 GDP ガイドライン第 3.2.1 章 (訳注: の関係部分の抜粋) | 2 |
| Why map? なぜ温度のマッピングをするのか? .....                                    | 3 |
| When to map. いつマッピングするのか? .....                                    | 4 |
| How to map. マッピング方法 .....  | 4 |
| Risk asses the data. リスクが、そのデータを評価するものとなる .....                    | 5 |
| Responsible Person. 担当者 (RP) .....                                 | 6 |
| Sharing and comments .....   | 6 |
| <b>Share this page</b> .....                                       | 6 |
| 32 comments .....  | 6 |

## 1. GDP Guidelines Chapter 3.2.1 GDP ガイドライン第 3.2.1 章 (訳注: の関係部分の抜粋)

*“An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions.*

「初期温度マッピング調査は、使用前に、代表的な条件下で保管領域のを実行する必要がある。

*Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations.*

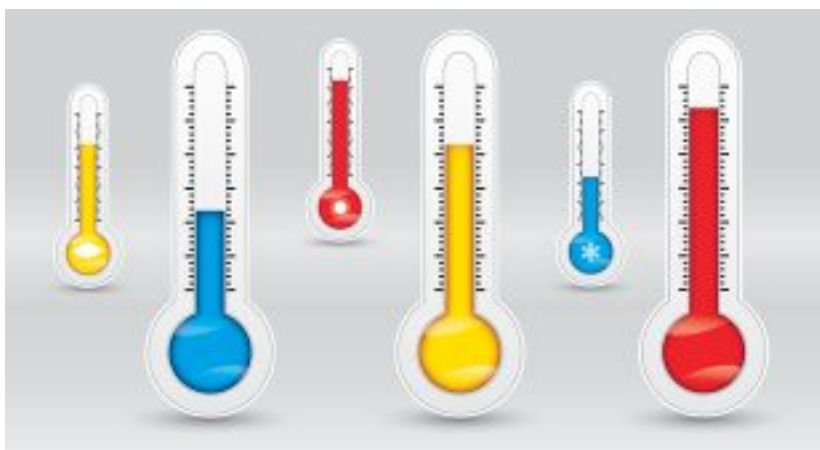
温度監視装置はマッピング調査の結果に従って配置し、極端な変動が発生するエリアに監視装置が配置されるようにする必要がある。

*The mapping exercise should be repeated according to the results of a risk assessment exercise or whenever significant modifications are made to the facility or the temperature controlling equipment.*

マッピング調査は、リスク評価調査の結果に従って、または施設や温度制御装置に大幅な変更が加えられた場合には、必ず繰り返す必要がある。

*For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g. heaters) should be conducted and temperature monitors placed accordingly”.*

室温にある数平方メートルの小さな施設の場合、潜在的なリスクの評価（例えば、ヒーター）を実施し、それに応じて温度モニターを設置する必要がある。」



It has become apparent during inspections that some companies are unclear as to what is expected of them to comply with this requirement in the GDP Guidelines.

GDP ガイドラインのこの要件を遵守するために、何を期待されているかが、一部の企業は不明瞭である（明確に理解していない）ことが、査察中に明らかになった。

***This seems particularly apparent with new applicants and those companies with small storage areas, possibly a few shelves or small refrigerators, to which this blog is particularly aimed.***

これは、新規の申請者や、このブログが特に対象としている小さな保管場所（おそらく数台の棚や小さな冷蔵庫など）を備えている企業で、特に顕著であるように思われる。

Some larger storage areas may employ the expertise of a third party company specialising in this area.

一部の大規模な保管エリアでは、この分野を専門とするサードパーティ企業（訳注：第三者の専門企業）の専門知識が採用されている場合がある。

Guidelines say that mapping should take place, but it does not state how this should be done.

ガイドラインにはマッピング（訳注：温度マッピング）を行うべきであると記載されているが、これをどのように行うべきかについては記載されていない。

### **Why map? なぜ温度のマッピングをするのか？**

To demonstrate by way of documented evidence that the chosen storage area is suitable for the storage of temperature sensitive medicinal products

選択された保管エリアが温度に敏感な医薬品の保管に適していることを文書化された証拠によって証明すること。

As stated in one of my previous blogs, ambient products are also temperature sensitive. 私の以前のブログで述べたように、常温製品も温度に敏感である。

A mapping exercise of the proposed storage area will ensure that the company will understand their storage area and identify any potential areas therein that may be unsuitable to store medicines.

提案されている保管場所のマッピング（訳注：温度均一性の分布を得ること）を行うことで、企業は保管場所を理解し、医薬品の保管に適さない可能性のある場所を特定できるようになる。

必ず、原文によって内容をご判断下さい。訳文は多くの誤訳、誤謬、そしてタイプミスが存在しています。

A mapping exercise will also inform as to where permanent thermometers should be located.

マッピング作業を行うと、常設の温度計をどこに設置すべきかの情報も得られる。

### **When to map.** いつマッピングするのか？

If possible, before stock is stored. 可能であれば、在庫が保管される前に。

This might not be possible where a storage area is being reconfigured.

保管区域が再構成されている場合、これは不可能な場合がある。

In smaller empty storage areas, dummy products could be used to simulate normal operational storage without compromising genuine product, including cold stores and fridges/freezers.

小規模な空き保管エリアでは、ダミー製品を使用して、冷蔵倉庫や冷蔵庫／冷凍庫などの正規品を損なうことなく、通常の運用保管場所をシミュレートできる。

In an empty storage area, a mapping exercise should be repeated when fully stocked.

空の状態の保管領域では、十分に（訳注：十分な量の物品が）保管されてからマッピング作業を繰り返す必要がある。

Data arising from the exercise should be documented and a risk assessment documented with any hot or cold spots identified.

温度分布測定（exercise）から得られたデータは文書化され、ホット・スポット（hot spots）またはコールド・スポット（cold spots）が特定されたリスク評価が文書化される必要がある。

This exercise should then be repeated to take into account seasonal variations.

季節変動（seasonal variations）を考慮して、この演習を繰り返す必要がある。

### **How to map.** マッピング方法

Firstly, look at the area to be used for storage, identify the highest point of storage not the highest shelf or pallet location.

まず、保管に使用するエリアを見渡して、棚やパレットの最も（訳注：温度の）高い場所ではなく、保管場所の最も高い箇所（location）を特定する。

Identify any potential problem areas such as heaters, lighting, windows and doors, loading bays or high storage areas such as mezzanine floors. These areas should be covered in the

exercise.

ヒーター、照明、窓やドア、荷積みベイ、中二階などの高い位置にある保管エリアなど、問題が発生する可能性のあるエリアを特定します。これらの領域は温度分布測定 (exercise) でカバーする必要がある。

Don't forget to include areas such as CD rooms, packing areas, Returns and quarantine.

CD ルーム (訳注: この意味は不明)、梱包エリア、返品及び隔離 (quarantine) などのエリアも忘れずに含める。

When deciding on a storage area, remember, it can be difficult to cool storage areas down as well as heat them up.

保管場所 (storage area) を決めるときは、その保管場所を暖めるだけでなく、冷やすことも、難しい場合があることに注意をされたい。

Use calibrated monitoring probes in sufficient numbers dependant on the size of the storage area.

保管領域のサイズに応じて、十分な数の校正済みのモニタリング用プローブを使用する。

### **Risk assess the data.** リスクが、そのデータを評価するものとなる

Once the initial mapping exercise is complete, the data should be recorded and risk assessed to determine the most appropriate positions for the permanent monitoring probes and should cover the areas that have the widest temperature fluctuations or indicate areas with any hot or cold spots.

最初のマッピング作業が完了したら、データを記録してリスクを評価し、常設監視プローブの最適な位置を決定する。また、温度変動が最も大きいエリアをカバーするか、ホット スポットまたはコールド スポットのあるエリアかを、示す必要がある。

Repeat the exercise to cover seasonal variations or if the storage area is subsequently reconfigured.

季節の変化に対応するため、または保管領域がその後に再構成 (reconfigured) される場合には、この温度マッピング作業を繰り返す。

A risk assessment would also define and justify the regularity of any future mapping exercises and must also be regularly reviewed, perhaps as part of the self-audit process.

リスク評価は、将来のマッピング演習の規則性を定義および正当化するものでもあり、おそらく自己監査プロセスの一環として、定期的にレビューする必要もある。

## Responsible Person. 担当者 (RP)

The RP should be party to the whole mapping process and should be fully aware of the mapping exercise findings, risk assessment recommendations and review process.

RP はマッピングプロセス全体に関与する必要がある、マッピング調査の結果、リスク評価の推奨事項、そしてレビュープロセスを十分に認識する必要があります。

The RP involvement does not stop at the mapping process however.

ただし、RP の関与はマッピング プロセスにだけに留まるとどまるものではない。

The RP should also be able to demonstrate supervision and review of subsequent daily minimum/maximum routine temperature monitoring and recording and should be consulted in the event of any temperature excursions.

RP はまた、その後の毎日の最低/最高温度の日常的な監視と記録の監督とレビューを実証できる必要があります、温度の逸脱が発生した場合には相談を受ける必要がある。

## [ePRO – An Inspector’s Perspective](#)

### [MHRA data integrity guidance: 18 months on](#)

## Sharing and comments

### Share this page

- [Twitter](#)
- [Facebook](#)
- [LinkedIn](#)
- [Email](#)

### 32 comments

1. Comment by **riaad** posted on 15 July 2016

thanks you for this information. i would like to know how long does one perform such a mapping exercise... ie over 2 days/10days/ 30 days/ a year?

[Link to this comment](#)

- Replies to riad>

Comment by [Beverley Malin-Smith](#) posted on 15 July 2016

The company would need to decide and be able to justify the length of the mapping exercise by way of a risk assessment of the storage area concerned. Seasonal variations must also be taken into account.

“Once the initial mapping exercise is complete, the data should be recorded and risk assessed to determine the most appropriate positions for the permanent monitoring probes and should cover the areas that have the widest temperature fluctuations or indicate areas with any hot or cold spots.

Repeat the exercise to cover seasonal variations or if the storage area is subsequently reconfigured.

A risk assessment would also define and justify the regularity of any future mapping exercises and must also be regularly reviewed, perhaps as part of the self-audit process”.

企業は、関連する保管領域のリスク評価を通じて、マッピング作業の長さを決定し、正当化できるようにする必要があります。季節変動も考慮する必要があります

「最初のマッピング作業が完了したら、データを記録してリスクを評価し、常設監視プローブの最適な位置を決定し、温度変動が最も大きいエリアをカバーするか、ホット スポットまたはコールド スポットのあるエリアを示す必要があります。季節の変化に対応するため、または保管領域が後で手が加わった場合には、このマッピングの測定を繰り返します。リスクアセスメントは、将来のマッピング調査の規則性を定義し、そして正当化 (justify) するものでもあり、おそらく自己監査プロセスの一環として、定期的にレビューする必要もあります。」

[Link to this comment](#)

- Replies to riad>

Comment by **Dave Rushton @ Paradigm Shift Consulting** posted on 16 July 2016

First, great blog and really helpful for the smaller wholesalers. Thank you Mr Todd.

Secondly, Hi Riad, usually a week (7 full days) is a decent time.

Now is a good time as we are coming into peak temperature (hopefully!).

Mapping Jan/Feb and Jul/Aug, with remap if any structural changes, major maintenance/part changes/relocations in fridges/walk-ins or stock rooms.

Thereafter every 2-3 years, or again if there are changes.

I am not fond of thermometers, and much prefer a permanent monitoring system that shows a temperature trace and has alarms if temperatures deviate outside of the set ranges.

This will show any excursions of temperature and give a genuine timeline of what happened and when and for how long. Invaluable when assessing stock after a deviation. These systems can be pricey but there are some reasonable solutions out there.

Don't forget to stress test by opening and closing doors, turning air-con on full heat or cold or leaving heaters on overnight, ensuring times are documented and see what extremes are reached. This is best with no goods or empty packs.

Turning fridges off to see how long before it goes above 8 is also potentially useful.

まず、素晴らしいブログであり、小規模な卸売業者にとって非常に役立ちます。 トッドさん、ありがとうございます。

次に、リヤドさん、通常は 1 週間 (丸 7 日) が適切な期間です。

最高気温に近づいている今が良い時期です (うまくいけば！)。

1月/2月と7月/8月をマッピングし、構造変更、大規模なメンテナンス/部品変更/冷蔵庫/ウォークインまたは在庫室の移動があった場合は再マッピングします。

その後は2~3年ごと、または変更があれば再度。

私は温度計が好きではなく、温度トレースを表示し、温度が設定範囲から逸脱した場合にアラームが鳴る恒久的な監視システムを好みます。

これにより、温度の変動が表示され、何がいつ、どのくらいの期間起こったかの正確なタイムラインが得られます。逸脱後の在庫を評価する際に非常に役立ちます。これらのシステムは高価になる可能性があります、合理的な解決策がいくつかあります。

ドアの開閉、エアコンの暖房や冷房をフルにオンにしたり、ヒーターを一晩オンにしたままにしてストレステストを行うことを忘れずに、時間を記録して、どのような限界に達するかを確認してください。商品や空のパックがない場合はこれが最適です。

冷蔵庫の電源を切って、温度が 8 度を超えるまでの時間を確認することも役立つ可能性があります。

Good luck!

[Link to this comment](#)

## 2. Comment by **Naveen Salimidi** posted on 18 July 2016

@Riaad

The recording of temperatures during the thermal mapping of a warehouse or cold room should be sufficient in time frame to capture workflow variation that may impact air flow and the resulting temperature fluctuation (i.e., a period of one week is recommended for data collection and capture workflow cycles).

i.e. during every seasonal variations we have to conduct the mapping for a period of week day's



倉庫または冷蔵室の温度マッピング中の温度の記録は、空気の流れに影響を与える可能性のあるワークフローの変動とその結果として生じる温度変動を捉えるのに十分な時間枠である必要があります (つまり、データ収集とワークフローのキャプチャには 1 週間の期間が推奨されます)。つまり、季節変動ごとに、平日の一定期間のマッピングを実行する必要があります。

[Link to this comment](#)

- [Replies to Naveen Salimidi](#)>

Comment by **Shao** posted on 09 August 2016

Totally agreed

[Link to this comment](#)

3. Comment by **Gergana Koutsarova** posted on 19 July 2016

Thanks for highlighting the practical aspects of a key GDP principle. Companies and company owner storage premises are featured in the text. What is MHRA stance on investigator's site premises for storage of study drugs ? It is not always possible to have the local pharmacy involved, as well as these site located storage areas are, I believe, either similar or smaller than the described "small storage areas, possibly a few shelves or small refrigerators, to which this blog is particularly aimed". The most problematic part is that even if companies are willing and aiming at temperature mapping at their own premises, this is beyond our control at the sites.

Thank you for considering the comment

主要な GDP 原則の実際的な側面を強調していただきありがとうございます。企業および企業所有者の保管施設が本文で紹介されています。治験薬の保管のための治験責任医師の施設の敷地に対する MHRA のスタンスは何ですか？ 地元の薬局を関与させることが常に可能であるとは限らず、また、これらの敷地内にある保管場所は、説明されている「小さな保管場所、おそらくいくつかの棚または小さな冷蔵庫であり、このブログが対象としているもの」と同じかそれより小さいと思います。」。

最も問題となるのは、企業が自社の施設内で温度マッピングを行うことに意欲的で目標を持っていたとしても、これは現場では制御できないことです。

コメントを検討していただきありがとうございます

[Link to this comment](#)

- [Replies to Gergana Koutsarova](#)>

Comment by [Mark Birse](#) posted on 01 August 2016

Shipment and storage of IMP is an essential part of any clinical trial, as it is imperative that the product has been stored correctly at all times to maintain its integrity. It is recommended that sponsors perform a risk assessment to determine the storage requirements (for example, temperature, humidity and protection from light) and what type and level of monitoring is required when shipping IMPs to investigator sites. There is no legal requirement for the frequency and method of temperature monitoring; however, it is recommended that this is determined and documented in the risk assessment. A robust system should be in place to ensure appropriate storage of the product prior to dispensing to a subject, and that there is evidence to support this. Further guidance on this subject is available in Chapters 6.14 and Chapter 11 of MHRA's Good Clinical Practice Guide.

IMP (Investigational Medicinal Product) の出荷と保管は、製品の完全性を維持するために常に正しく保管されていることが不可欠であるため、あらゆる臨床試験において不可欠な部分です。治験依頼者は、リスク評価を実施して、保管要件（温度、湿度、光からの保護など）と、IMP を治験施設に発送する際に必要なモニタリングの種類とレベルを決定することが推奨されます。温度監視の頻度と方法については法的要件がありません。ただし、これをリスク評価で決定し、文書化することをお勧めします。被験者に投与する前に製品を適切に保管するための堅牢なシステムが整備されている必要があり、これを裏付ける証拠がある必要があります。この件に関する詳しいガイダンスは、MHRA の Good Clinical Practice Guide の第 6.14 章と第 11 章を参照してください。

[Link to this comment](#)

#### 4. Comment by **K R PRASAD** posted on 16 August 2016

Longest storage of material would be ideal time to consider for mapping. Seasonal mapping may not be required because the intent of the mapping is to find out the distribution of temperature across the storage warehouse and to establish the "COLDEST" spot and the "HOTTEST" spot.

物品の保管期間が最も長い場合は、温度マッピングを検討するのに理想的な期間となります。マッピングの目的は保管倉庫全体の温度分布を調べ、「最も寒い」スポットと「最も暑い」スポットを確立することであるため、季節マッピングは必要ない場合があります。

[Link to this comment](#)

- Replies to K R PRASAD>

#### Comment by **Mark Birse** posted on 17 August 2016

Seasonal mapping allows establishment of the hottest and coldest points throughout the year as these may change - for example use of heaters in the winter, skylights and sun position etc. Seasonal mapping will provide you with a full understanding of the thermal footprint of your facility whatever the time of year.

季節マッピングを使用すると、冬場のヒーターの使用、天窓、太陽の位置など、変化する可能性がある年間を通じて最も暑い場所と、最も寒い場所を確立できます。一年間という時間を通して、一年間の各時期を通しての温度マッピング (seasonal mapping) を使用すると、施設の熱フットプリント (温度履歴) が何であれ、完全に理解できます。。

[Link to this comment](#)

#### 5. Comment by **Melbin** posted on 09 November 2016

Appreciate your recommendations on temperature mapping studies of clean rooms (processing areas such as sifting, granulation, blending, compression, coating, packing etc.) as part of facility and HVAC qualification.

設備および HVAC 認定の一環として、クリーン ルーム (篩過、造粒、混合、圧縮、コーティング、梱包などの処理エリア) の温度マッピング研究に関する推奨事項に感謝します。

thank you ありがとう

[Link to this comment](#)

- Replies to Melbin>

#### Comment by **Mark Birse** posted on 17 November 2016

Routinely the normal expectation would be for temperature monitoring only within production areas.

However, temperature mapping may be required if the product is temperature sensitive and additional control measures are used in production. This would need to be done on a risk based approach giving additional consideration to the exposure time within each processing step.

This risk assessment may lead to a requirement for "work in progress" storage areas, associated with the intermediate processing steps, such as blend or tablet core storage to require temperature mapping to show that the routine temperature monitoring positions are representative of worst case. This is because intermediates stored in these areas can be held for extended periods

通常、温度監視は生産エリア内のみで行われることが期待されます。

ただし、製品が温度に敏感であり、生産時に追加の管理手段が使用されている場合は、温度マッピングが必要になる場合があります。これは、各処理ステップ内の暴露時間をさらに考慮したりスクベースのアプローチで行う必要があります。

このリスク評価は、定期的な温度監視位置が最悪の場合を表すことを示すための温度マッピングを必要とするブレンドまたは錠剤コアの保管など、中間処理ステップに関連する「進行中 ("work in progress") の」保管領域の要件につながる可能性があります。これらのエリアに保管されている中間体は長期間保管される可能性があるためです。

[Link to this comment](#)

## 6. Comment by **Bina Patel** posted on 22 January 2017

Thank you and good information. I have question on humidity. Mapping should cover humidity control?

ありがとうございます。そして良い情報も。湿度について質問です。マッピングは湿度制御をカバーする必要がありますか？

[Link to this comment](#)

- Replies to Bina Patel>

Comment by **Mark Birse** posted on 25 January 2017

There are no stated humidity limits on UK packs and therefore no requirement within EU GDP for humidity to be included in mapping and monitoring exercises. However, using a quality risk management approach if your storage area presents a challenging environment you may wish to add humidity monitoring within your programme.

英国のパックには湿度制限が明記されていないため、EU GDP ではマッピングやモニタリングの実施に湿度を含める必要はありません。ただし、保管場所が困難な環境にある場合は、品質リスク管理アプローチを使用して、プログラム内に湿度監視を追加することをお勧めします。

[Link to this comment](#)

- Replies to Mark Birse>

Comment by **Zul Mamon @ Pharma Experts Ltd** posted on 14 February 2017

Fortunately we have a temperate climate in the UK and Europe and humidity is not an issue.

However, as mentioned above a risk based approach should be used when assessing the storage area.

For example, if the storage area was located in a basement. Humidity in such enclosed areas is commonly caused by moisture migrating through a concrete foundation and condensing on the cold concrete walls and floors.

In other regions around the world e.g. Iran and Egypt where the climate is hot and humid or Brazil and Singapore where it is hot and very humid with a relative humidity of 75% this can be issue.

Temperature loggers which also measure RH are easily available if required.

幸いなことに、英国とヨーロッパは温暖な気候に恵まれており、湿度は問題になりません。

ただし、上で述べたように、保管領域を評価するときはリスクベースのアプローチを使用する必要があります。

たとえば、保管場所が地下にあった場合です。このような密閉されたエリアの湿気は、一般にコンクリート基礎を通過して移動し、冷たいコンクリートの壁や床に結露する湿気によって引き起こされます。

世界中の他の地域、例えば 高温多湿な気候のイランとエジプト、または高温多湿で相対湿度 75% のブラジルとシンガポールでは、これが問題になる可能性があります。

必要に応じて、RH も測定できる温度ロガーを簡単に入手できます。

### [Link to this comment](#)

- [Replies to Zul Mamon @ Pharma Experts Ltd](#)>

Comment by [Mark Birse](#) posted on 21 February 2017

An interesting example..... Whilst the basement storage situation does provide an example of using a quality risk management (QRM) approach, it should not be used to justify bad practice.

It could usefully be implemented to highlight any potential changes in the building fabric and give an early warning of a coming issue in a basement with suitable construction and damp proofing (supplementing routine checks of the building fabric during self inspection). However, if a basement area did have moisture migrating through concrete foundations and condensing on the cold concrete walls and floors then this is an unacceptable storage area, full stop, and no QRM approach will change that!

興味深い例.... 地下室の保管状況は品質リスク管理 (QRM) アプローチの使用例を示していますが、悪い慣行を正当化するために使用されるべきではありません。

これは、建築構造の潜在的な変化を強調し、適切な構造と防湿処理を施した地下室で今後の問題が発生することを早期に警告するために実装すると便利です（自己検査中の建築構造の定期検査を補

う)。しかし、地下エリアで湿気がコンクリートの基礎を通過して移動し、冷たいコンクリートの壁や床に結露した場合、これは受け入れられない保管エリアであり、完全に停止されており、QRM アプリケーションがなければそれは変わりません。

[Link to this comment](#)

- Replies to Zul Mamon @ Pharma Experts Ltd>

Comment by **parth CHAUDHARY** posted on 01 August 2017

we are in climatic zone IV. There is temperature mapping study of storage area is going on. Relative humidity (for low RH area) measurement is impactful on study or not?

私たちは気候帯 IV (climatic zone IV) にいます。保管場所の温度マッピングの調査が行われています。相対湿度 (低 RH 地域) の測定は研究に影響を与えますか？

訳注 (ネットより)

地球上の気候分布はマクロスケールで見ると、太陽放射量の分布に大きく左右されて、緯度にほぼ平行な帯状の地域に区分できる。このような気候区分地域を気候帯という。

[Link to this comment](#)

- Replies to parth CHAUDHARY>

Comment by **Sara Berry** posted on 06 November 2017

Please refer to EU GMP Chapter 3, 3.19 Where special storage conditions are required (e.g. temperature and humidity) these should be provided checked and monitored.

In order to carry out an effective monitoring a mapping study should be carried out to define placement of monitoring probes and to assess whether the storage area is appropriate for the storage of the product.

EU GMP 第 3 章、3.19 を参照してください。特別な保管条件 (温度や湿度など) が必要な場合は、チェックおよび監視して提供する必要があります。

効果的なモニタリングを実行するには、モニタリングプローブの配置を定義し、保管エリアが製品の保管に適切かどうかを評価するためにマッピング調査を実行する必要があります。

[Link to this comment](#)

#### 7. Comment by **Nick** posted on 22 February 2017

I think this blog is very good in providing more clarification and elaborating on the content of the green guide with regards to temperature control. Are there any plans for a blog on qualification of equipment for storing TTSP's in a warehouse facility?

このブログは、温度管理に関するグリーンガイドの内容をより明確にし、詳しく説明している点で非常に優れていると思います。倉庫施設で TTSP (時間及び温度の影響を受けやすい医薬品) を保管するための機器の認定に関するブログを作成する予定はありますか?

[Link to this comment](#)

- Replies to Nick >

Comment by [Mark Birse](#) posted on 03 March 2017

Thanks Nick - A good suggestion and one we have now added to our list for the future.

Nick に感謝します。良い提案であり、将来のためにリストに追加しました。

[Link to this comment](#)

#### 8. Comment by **Richard Coe** posted on 28 February 2017

Humidity control can become very useful and in some cases necessary when product is routinely shipped by sea freight container. The cardboard packaging and timber pallets absorb large amounts of moisture under "normal" humidities. This moisture can lead to mould growth and/or condensation rain as the container traverses the globe through changing climates. Mouldy packaging usually means total loss of product!

The shipping lane risk assessments, ideally carried out by your logistics partner, should show appropriate controls - either type / amount of desiccant or the need for fully humidity controlled container. Both these have a cost impact, so significant savings combined with a reduction of quality risk are possible through storage area humidity control and starting off with a "dry" cargo.

Humidity mapping is desirable, therefore, to support the outcomes / decisions of the shipping lane risk assessment.

製品が定期的に海上コンテナで輸送される場合、湿度管理は非常に役立ち、場合によっては必要になります。段ボール梱包と木製パレットは、「通常の」湿度下では大量の湿気を吸収します。コンテナが気候の変化に応じて世界中を移動する際、この湿気はカビの発生や結露の原因となる可能性があります。カビの生えたパッケージは通常、製品の完全な損失を意味します。

輸送レーンのリスク評価は、理想的には物流パートナーによって実行され、乾燥剤の種類/量、または完全に湿度管理されたコンテナの必要性など、適切な管理が示される必要があります。これらは両方ともコストに影響するため、保管エリアの湿度管理と「乾燥した」貨物から始めることで、品質リスクの軽減と合わせて大幅な節約が可能になります。

したがって、輸送路のリスク評価の結果/決定をサポートするには、湿度マッピングが望ましいです。

[Link to this comment](#)

#### 9. Comment by **Marie Dhondt** posted on 07 March 2017

I understand 7 days for a temperature mapping...

How many data loggers ?

I've been told every 5 to 10 meters? what about the racks?

温度マッピングには 7 日間かかることは理解しています...

データロガーは何台ありますか？

5~10メートルおきって言われたけど？ ラックはどうですか？

[Link to this comment](#)

- Replies to Marie Dhondt>

Comment by **Mark Birse** posted on 08 March 2017



Firstly, look at the area to be used for storage, identify the highest point of storage - not necessarily the highest shelf or pallet location.

まず、保管に使用するエリアを確認し、保管場所の最も高い場所を特定します。必ずしも棚やパレットの最も高い場所である必要はありません。

Identify any potential problem areas such as heaters, lighting, windows and doors, loading bays or high storage areas such as mezzanine floors. These areas should be covered in the exercise.

ヒーター、照明、窓やドア、荷積みベイ、中二階などの高い位置にある保管エリアなど、問題が発生する可能性のあるエリアを特定します。これらの領域は演習でカバーする必要があります。

Don't forget to include areas such as CD rooms, packing areas, Returns and quarantine.

CD ルーム（訳注：場所イメージ不明）、梱包エリア、返品、検疫などのエリアも忘れずに含めてください。

When deciding on a storage area, remember, it can be difficult to cool storage areas down as well as heat them up.

保管場所を決めるときは、保管場所を暖めるだけでなく、冷やすことも難しい場合があることに注意してください。

Use calibrated monitoring probes in sufficient numbers dependant on the size of the storage area.

保管領域のサイズに応じて、十分な数の校正済みのモニタリング・プローブを使用してください。

Risk asses the data.

リスクはデータを評価します。

Once the initial mapping exercise is complete, the data should be recorded and risk assessed to determine the most appropriate positions for the permanent monitoring probes and should cover the areas that have the widest temperature fluctuations or indicate areas with any hot or cold spots.

最初のマッピング作業が完了したら、データを記録してリスクを評価し、常設モニタリングのプローブの最適な位置を決定します。また、温度変動が最も大きいエリ

アをカバーするか、ホット・スポットまたはコールド・スポットのあるエリアを示す必要があります。

Repeat the exercise to cover seasonal variations or if the storage area is subsequently reconfigured.

季節の変化に対応するため、または保管領域が後で再構成される場合には、この演習を繰り返します。

A risk assessment would also define and justify the regularity of any future mapping exercises and must also be regularly reviewed, perhaps as part of the self-audit process.

リスク評価は、将来のマッピング演習の規則性を定義および正当化するものでもあり、おそらく自己監査プロセスの一環として、定期的にレビューする必要があります。

[Link to this comment](#)

#### 10. Comment by **Paul Houghton** posted on 28 March 2017

Is there any guidance regarding when a vehicle (truck) should be temperature mapped based on time of a journey. For example if a collection/delivery of a pharma product is done, in a temperature control vehicle, and that journey is expected to always be 1 hr, would there be an expectation on the haulage provider to temperature map the vehicle?

車両（トラック）の温度を走行時間に基づいてマップする必要がある時期に関するガイダンスはありますか。たとえば、医薬品の集荷/配達温度管理車両で行われ、その移動に常に1時間かかることが予想される場合、運送業者は車両の温度マップを作成することを期待しますか？

[Link to this comment](#)

- Replies to Paul Houghton>

Comment by **Mark Birse** posted on 30 March 2017

If distribution is contracted by a wholesaler (contract giver), to a third party (contract acceptor), the contract giver is responsible for assessing the competence of the contract acceptor to carry out the work required.

販売が卸売業者（業務委託者）から第三者（業務受託者）に契約されている場合、業務委託者は、必要な作業を実行する業務受託者の能力を評価する責任がある。

An audit should be performed before engaging the contract acceptor who should have adequate premises and equipment, knowledge and experience and competent personnel to carry out the required tasks.

監査は、必要な業務を実行するために適切な施設と設備、知識と経験、および有能な人材を備えている業務受託者と契約する前に実行する必要がある。

The products being transported remain the responsibility of the contract giver and a risk assessment should be conducted to ensure that deliveries are not exposed to conditions that could affect product quality and are in accordance with the label requirements. Time will clearly feature as one aspect of that risk assessment.

輸送される製品は引き続き業務委託者の責任であり、納品物が製品の品質に影響を与える可能性のある条件にさらされておらず、ラベルの要件に従っていることを確認するためにリスク評価を実施する必要があります。時間がそのリスク評価の 1 つの側面として、明らかに取り上げられます。

Therefore, it is not a straightforward yes or no answer and depends on the individual situation - hence the risk based approach.

したがって、それは単純な「はい」または「いいえ」の答えではなく、個々の状況に依存するため、リスクベースのアプローチとなります。

Additional information is covered in GDP Guidelines Chapter 7 on Outsourced Activities and Chapter 9 on Transportation.

追加情報は、GDP ガイドラインの外部委託活動に関する第 7 章および輸送に関する第 9 章に記載されている。

Some wider information is also in our other blog posts:

より広範な情報は、(下記の) 他のブログ投稿にも記載されています。

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2016/01/26/refrigerated-medicinal-products-part-1-receipt-and-storage-some-things-to-consider>

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2016/05/05/refrigerated-medicinal-products-part-2-transportation-packing-temperature-management-the-use-of-third-party-couriers-and-returns-some-things-to-consider/>

[Link to this comment](#)

11. Comment by **Xavier** posted on 09 August 2017

Hi... Late reading of this interesting thread.

I had a question regarding loaded mapping (when you talk about "dummy products". If a freezer unit is routinely used to store products in cardboard boxes. Do we agree that loaded mapping should involve dummy cardboard boxes filled with any sense enough content, or mapping with empty cardboard boxes are acceptable? I guess it's a question between the effect of air circulation and the effect of heat capacity of the freezer's content?

こんにちは...この興味深いスレッドを読むのが遅くなりました。

ロードされたマッピングに関する質問がありました（「ダミー製品」について話している場合。冷凍庫ユニットが製品を段ボール箱に保管するために日常的に使用されている場合。ロードされたマッピングには、十分な内容が詰め込まれたダミーの段ボール箱が含まれる必要があることに同意しますか、それとも、空の段ボール箱は許容されますか？ 空気循環の影響と冷凍庫内容物の熱容量の影響の問題だと思います。

#### [Link to this comment](#)

- Replies to Xavier>

Comment by [Sara Berry](#) posted on 17 August 2017

The objective of the loaded temperature mapping test for a freezer is to demonstrate that it is capable of controlling and maintaining a uniform temperature when in use. To ensure the test replicates the intended use, a simulated load should be representative of what is intended to be stored. So, empty boxes are not appropriate for small volume refrigerators and freezers.

私は、ロードしたマッピングに関して質問がありました（あなたが「偽の製品」について話す時。フリーザー部門が cardboard boxes. (段ボール箱?) の製品を取り扱う店に通常慣れているならば、我々はロードしたマッピングがどんな感覚十分な内容でも満たされる偽の cardboard boxes を含まなければならないことに同意します、または、空の cardboard boxes による mapping は、許容できますか？ 私は、それが空気循環の影響とフリーザーの内容の熱容量の影響の間の質問であると思います？

#### [Link to this comment](#)

12. Comment by [Sachin](#) posted on 23 August 2017

Hiii,

Is there any guidance or requirements for temperature mapping of processing areas in pharmaceuticals, other than monitoring from fixed routine monitoring sensors. The way we do for warehouses and storage areas.

Thanks and regards

[Link to this comment](#)

- Replies to Sachin>

Comment by [Sara Berry](#) posted on 06 November 2017

Dear Sachin,

EU GMP Chapter 3, 3.1 states that: Production area should be effectively ventilated with air control facilities (including temperature and where necessary humidity and filtration) appropriate to both the products handled, to the operations taking place within them and to the external environment.

Annex 15 Principle states that: As part of the quality risk management system decisions on the scope and extent of the qualification and validation should be based on a justification and documented risk assessment of the facilities, equipment, utilities and processes.

You should therefore apply risk management principles in this determination.

Kind Regards Sara

EU GMP 第 3 章、3.1 には次のように記載されています：製造エリアは、空気制御設備（温度、必要に応じて湿度、ろ過を含む）で効果的に換気されるべきである。それは取り扱う製品、そこで行われる作業、及び（訳注：その作業を行っている区域の？）外部環境の両方に適するものとなっているべきである（訳注：この段落は意味不詳）。

付属書 15 原則（Annex 15 Principle）の項では、次のように規定されている。：「品質リスク管理システムの一環として、適格性評価とバリデーションの範囲と程度に関する決定は、施設、機器、ユーティリティ、およびプロセスの正当化と文書化されたリスク評価に基づいて行われるべきである。」したがって、この決定にはリスク管理原則を適用する必要があります。

よろしくサラ

[Link to this comment](#)

### 13. Comment by **Rajeev Paliwal** posted on 12 September 2017

How many temperature / Humidity sensor are required for daily monitoring / recording in stability walk in chambers ?

[Link to this comment](#)

- Replies to Rajeev Paliwal >

Comment by **Sara Berry** posted on 06 November 2017

Dear Rajeev,

There is no specific guidance on this, however it should be defined based on mapping studies, equipment capabilities and the capacity of the chamber. All decisions should be scientifically and technically justified. Placement of probes should be in areas of widest fluctuation, hot and cold spots. Risk assessment should be used in determining decision.

Kind Regards Sara

これに関する具体的なガイダンスはありませんが、マッピング研究、機器の能力、チャンバーの容量に基づいて定義する必要があります。すべての決定は科学的および技術的に正当化される必要があります。プローブの配置は、変動が最も大きい領域、ホットスポットとコールドスポットに配置する必要があります。意思決定にはリスク評価を使用する必要があります。

よろしくサラ

[Link to this comment](#)

### 14. Comment by **Vedran Lulic** posted on 20 February 2018

Greetings,

First, I would like to thank You for a very interesting and useful blog and use this opportunity to have Your opinion on mapping frequency. Our routine mapping frequency for laboratory freezers, refrigerator, stability chambers, etc. is once annually. We are currently trying to implement mapping frequency of 2-3 years for every NEW piece of CTUs we obtain and perform complete IQ, OQ, PQ procedure. However, during time interval of 2-3 years between each remapping, we plan to check

and document accuracy of control thermometer against calibrated referenced thermometer every year.

I would like to hear Your thoughts on this idea.

Kind regards,

Vedran

ごきげんよう、

まず、非常に興味深く役立つブログに感謝し、この機会を利用してマッピングの頻度についてご意見をいただきたいと思います。研究室用冷凍庫、冷蔵庫、安定室などの定期的なマッピング頻度は年に1回です。現在、新しいCTUを取得するたびに2～3年のマッピング頻度を実装し、完全なIQ、OQ、PQ手順を実行しようとしています。ただし、各再マッピングの間の2～3年の間隔で、毎年、校正された基準温度計に対する制御温度計の精度をチェックし、文書化する予定です。

この考えについてあなたの考えを聞きたいと思います。

敬具、

ヴェドラン

#### [Link to this comment](#)

- Replies to Vedran Lulic>

Comment by [Sara Berry](#) posted on 26 February 2018

Dear Vedran, As detailed in the blog, the expectation is that a risk assessment is in place to support your determined frequency of temperature mapping. The general expectation is that equipment should be calibrated annually as you are intending to do.

Kind Regards

Sara

親愛なる Vedran 様、ブログで詳しく説明されているように、温度マッピングの決定頻度をサポートするリスク評価が実施されることが期待されています。一般的に、機器は予定通り毎年校正されるべきであると考えられます。

敬具

サラ

#### [Link to this comment](#)

(EOF : 2023.12.XX)