



Use of Freezers 冷凍庫の使用 (MHRA ブログ)

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2017/06/20/use-of-freezers/> Accessed March 15th 2025.

Terry Madigan, 20 June 2017 - Compliance matters, Good distribution practice, Good manufacturing Practice/

Terry Madigan, 20 June 2017 - 法令順守事項、GDP, GMP

This post describes the main issues seen when freezers are used by pharmaceutical wholesalers and provides an MHRA GDP inspectors' view on possible ways to address them.

この投稿は、冷凍庫を医薬品倉庫で使用した時に見られる際の主な問題を述べ、MHRAのGDP査察官の視点から、それらへの対処する方法を提示するものです。

Most of the problems seen with use of freezers also apply to refrigerators and I do not intend repeating what has been written but refer the reader to the GDP Green Guide and the inspectorate blog posts about refrigerators posted by MHRA GDP Senior Inspector Steve Todd. What follows applies to pharmaceutical wholesalers; requirements specific to pharmaceutical manufacturers or those involved with laboratories or clinical trials should refer to specific MHRA inspectorate groups for advice.

冷凍庫の使用で見られる問題の多くは、冷蔵庫 (refrigerators) でもまた見られるものである。この冷蔵庫については既にかかれたものがあり、GDP Green Guide の読者と、MHRA GDP の上級査察官の Steve Todd氏が投稿した記事が査察当局のブログを参照している既に読まれていると思うので、ここでは繰り返すことは意図していない。この記事は医薬品卸売業者に適用される事項を述べたものである；医薬品製造業者あるいは臨床治験に特化した要求事項は、MHRA 査察局の担当グループのアドバイスを求められたい。

Design considerations 設計面での考慮事項

When buying a new freezer the user should consider what it is to be used for and how they intend using it. This may appear obvious but the use of freezers that are not fit for use and unsuitable operating practices are regularly seen.

新しい冷凍庫を購入する際に、ユーザーはそれを何に使用し、どの様に使用するかを考える必要がある。これは明白なことに見えるかも知れないが、目的とする用途に適しない冷凍庫の使用と、不適切な取扱いの仕方が、定期的に見られている。

The most common use of freezers by wholesalers is for storing and conditioning cold packs for inclusion in passive transport containers and so I have included some information below on this

topic. Althoughy also be a need to store frozen medicinal products such as some vaccines, although the range of medicines that require to be stored frozen is small.

卸売業者 (wholesalers) による冷凍庫の最も一般的な用途は、受動的輸送容器 (passive transport containers : (訳注) 自らの容器内に自律的な冷却機能を持たない輸送容器を指すと思われる) の中に入れるコールドパック (cold packs) の、保管と冷却用としてのものである。そのため、私はこの記事の中に以下のような幾つかの情報を含めている。それらはワクチンのような冷凍医薬品の保存に必要であるかもしれないが、冷凍することが要求されている医薬品の範囲は、狭いものである。

The intended use will determine the extent to which a particular freezer design meets your needs, or if any special measures need to be put in place. Consideration should be given to what temperature range you require, with a diversity of freezer models being available that maintain a variety of frozen temperatures.

Storage conditions for specific medicines may be found by reference to packaging details or the Summary of Product Characteristics available from the manufacturers' medicines regulatory authority or from the manufacturer. Topics you may wish to consider are presented in **Table 1**.

目的とする用途は「どの程度の特別な冷凍庫の設計が必要であるか」あるいは「何らかの特別な措置が必要であるかどうか」を決定するであろう。様々な冷凍温度の維持が可能な、入手可能な多様な冷凍庫のモデルの中で、貴方が必要な温度範囲どうなのかを考えるべきです。

ある医薬品の保管条件は、パッケージ記載事項 (packaging details) や、「製造業者に対する規制当局から、あるいは製造業者から入手出来る“Summary of Product Characteristics (製品特性概要書)”を参照することで知ることが出来る。考慮が必要となる保管条件のトピクス事項は、**表 1**に示している。

Table 1 – Freezer types **表 1 冷凍庫の種類**

Domestic refrigerator ice box (+ves) 家庭用冷蔵アイスボックス (プラスの面)

- Readily available. 入手が容易である
- Relatively cheap. 比較的安価である

訳注：“refrigerator ice box”とは、ネットの画像検索で調べると、上部に氷を入れて冷やす保冷庫のようなものであった (右の写真参照)。多くは木製の“冷蔵庫のような形態”であり、上部に氷を入れる写真が検索でヒットする。なぜ、ここでアイスボックスが引き合いにだされているか、意味が不明である。またここでの“Domestic”は、「家庭用」の意味と思われる。



Domestic refrigerator ice box (-ves) 家庭用冷蔵アイスボックス (マイナスの面)

- Placing items in the ice compartment provides a false sense of security that items are frozen in a controlled manner.

必ず原文を読まれて、ご判断下さい。 訳文は目安程度のものであり、誤訳、誤謬そしてタイプミスを多く含みます。

氷室 (ice compartment (訳注) : アイスボックスと同じ意味か?) に物品を入れることで、「その物品を管理された方法で冷凍した」との、誤った保証感覚を与えてしまう。

- The use of the refrigerator may compromise the ability of the ice compartment to maintain temperature.
冷蔵庫の使用は、温度を保持することに対して、氷室の能力を上回るものであろう。
- The inherent disadvantages outweigh any advantage for use in GDP to the extent that use of refrigerator ice boxes is not supported in any circumstance.
冷蔵庫のアイスボックスの使用が、如何なる状況でもサポートされないほどに、GDP で使用する場合の固有の欠点は、利点を上回ってしまう。

Domestic freezer (+ves) 家庭用冷凍庫 (プラスの面)

- Readily available. 入手が容易である
- Relatively cheap. 比較的安価である

Domestic freezer (-ves) 家庭用冷凍庫 (マイナスの面)

- Auto de-frost may cause unacceptably high temperature excursions.
自動霜取りにより、許容できないほど高い温度変動が発生する可能性がある。
- Less able to control or maintain temperature within a narrow range.
狭い範囲内で、温度を制御、または維持する能力が低くなる。
- Less robust construction may render it unsuitable for industrial use.
構造が堅牢でないと、工業用途には適さない可能性がある。

Freezers specifically designed for the pharmaceutical industry (+ves)

製薬工業用に特別に設計されたフリーザー (プラスの面)

- More likely to maintain acceptable temperatures including during auto defrost cycle. 自動霜取りサイクル中も含め、許容温度を維持する可能性が高くなる。 ;
- Strong construction. 丈夫な構造 ;
- Easy to clean and maintain. 清浄化及びメンテが容易であること ;
- Wider range of designs including temperature ranges and sizes.
温度範囲及びサイズを含めて、多様なデザインがある ;
- Larger range of features e.g. alarm, anti-tamper thermostat adjustment, lock, integration with scientific software.
アラーム、改ざん防止サーモスタット調整、ロック、科学的ソフトウェアとの統合など、より幅広い機能。
- May be supported by a high standard service and maintenance package.
高水準のサービス及び保全・パッケージによってサポートされる場合がある。

Freezers specifically designed for the pharmaceutical industry (-ves)

製薬工業用に特別に設計されたフリーザー (マイナスの面)

- Some models are relatively expensive to purchase.
一部のモデルは購入するのに比較的高価である。
- More likely to maintain acceptable temperatures including during auto defrost cycle.
自動霜取りサイクル中も含め、許容温度を維持する可能性が高くなります。
- More likely to maintain acceptable temperatures including during auto defrost cycle.

Blast Freezer (+ves) ブラストフリーザー (プラスの面)

[Webからの転載 \(リンクあり\)](#) :

ブラストフリーザー (ブラストチラー) は、加熱した食品を急速に冷却・凍結する機器です。飲食店やスーパー、病院、食品工場などで使用されています。ブラストチラーとショックフリーザーは、投入できる温度帯が異なります。

ブラストチラーは、約90℃の料理を投入することができ、0～10℃前後まで急速に冷却するための機器です。できたての熱い料理を一気に冷やすことで、菌の繁殖しやすい温度帯を短い時間で通過し、食中毒のリスクを軽減します。

それに対してショックフリーザーは、粗熱が取れた料理を、-20℃前後まで急速冷凍・急速凍結するための機器です。通常の業務用冷凍庫よりも短時間で冷凍できるため、素材の水分や色が抜けてしまうのを防ぎ、料理本来の風味を保ちます。

- Rapid freezing of cold packs. コールドパックの迅速凍結化
- Blast freezers may reduce the temperature within a short period without causing supercooling.
ブラストフリーザー (blast freezers) は、過冷却の原因を起こさせることなく、短時間 (short period) で、温度を低下させる。

Blast Freezer (-ves) ブラストフリーザー (マイナスの面)

- Expensive to purchase, only economical where high volume of standard cold packs are used.
購入費用が高く、標準的な冷却パックを大量に使用する場合にのみ経済的である。

Considerations of use 使用上の考慮事項

Prior to use the freezer should be fully qualified in line with GDP qualification requirements and the exercise documented both for small freezers, in which case

必ず原文を読まれて、ご判断下さい。訳文は目安程度のものであり、誤訳、誤謬そしてタイプミスを多く含みます。



qualification may be very simple, and large freezers installed by external specialists.

使用前に、冷凍庫は GDP 認定要件に沿って完全に認定されている必要があり、認定は非常に簡単な小型冷凍庫と、外部の専門家によって設置される大型冷凍庫の両方について、その実施内容が文書化されている必要がある。

Installation of the freezer should include risk assessment of the impact of the installation, e.g. effect of heat generation by the freezer on the surrounding area. Personnel should be instructed on how to use the freezer, and there should be notification to staff who are restricted from using it.

冷凍庫の設置には、設置の影響 (冷凍庫による熱発生が周囲に与える影響など) のリスク評価を含める必要がある。従業員には冷凍庫の使用方法を指導し、使用が制限されているスタッフには通知する必要がある。

“As with all equipment (including freezers and cold packs), don’t just rely on qualification data from the marketing brochure or sales rep., make sure qualification fully meets YOUR needs.”

「すべての機器 (冷凍庫や保冷パックを含む) と同様に、マーケティングパンフレット (marketing brochure) や営業担当者からの評価データだけに頼るのではなく、その評価が、お客様のニーズを完全に満たしていることを確認されたい。」

Domestic freezers are unlikely to have adequate power to rapidly freeze cold packs from room temperature but are designed for storage of ready-frozen product. This is shown in figure 1 where a single 500mL water-filled plastic container took over 24 hours to reach -18°C and in below in figure 3 where several packs took 7 days to reach acceptable temperature.

家庭用冷凍庫は、室温から保冷パックを急速に冷凍するのに十分なパワーを備えている可能性は低く、冷凍済みの製品を保管するように設計されている。これは 図 1 に示されており、500mL の水を入れたプラスチック容器 1 つが -18°C に達するまでに 24 時間以上かかり、下の図 3 では、複数のパックが許容温度に達するまでに 7 日間が必要であった。

Passive System Failures

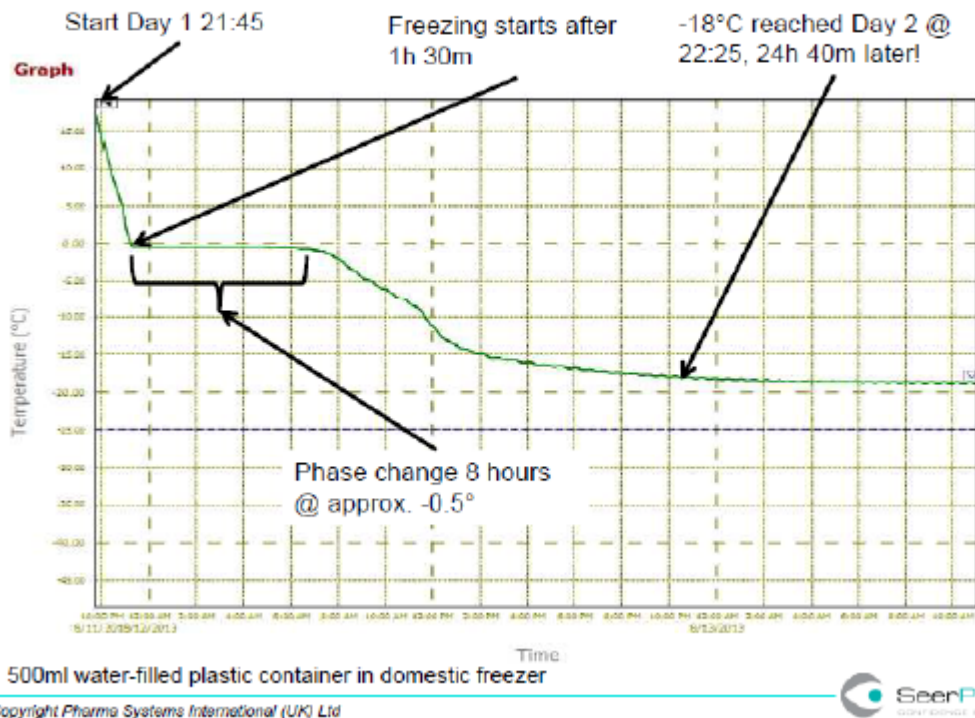


Figure 1 Freezing water-filled container in a domestic freezer (courtesy of Seer Pharma)

図1 家庭用冷凍庫での水充填容器の凍結 (Seer Pharma社のご厚意による)

Storage of medicines 医薬品の保存

The range of medicines that require storage in a freezer is small, and storage equipment most often seen are small freezers holding a small quantity of medicine. There is often a temptation to use the same freezer for other purposes such as conditioning of cold packs.

冷凍庫で保管する必要がある医薬品の対象範囲は狭く、最もよく見られる保管設備は少量の医薬品を保管する小型冷凍庫である。同じ冷凍庫を保冷剤の調整など他の目的に使用したいという誘惑に駆られるのは、良くみられることである。

This increases risk to the stored medicines, as high temperature excursions are created either by unconditioned cold packs loaded in bulk or by increased access to the freezer to load or remove the cold packs.

これにより、保管されている医薬品に対するリスクが増大する。これは、冷蔵パックが未調整のまま大量に積み込まれたり、冷蔵パックの積み込みや取り出しのために冷凍庫へのアクセスが増えたりすることで、高温側への逸脱が生じるためである。

It is therefore recommended that freezers used for storing medicines are dedicated in use or otherwise demonstrated to be not adversely affected by freezing cold packs. If the volume

of frozen medicines is very small then the wholesaler should consider whether :

したがって、医薬品の保管に使用する冷凍庫は、専用のものを使用するか、または冷凍パックの凍結による悪影響がないことが実証されているものを推奨します。冷凍医薬品の量が非常に少ない場合、卸売業者は以下を検討する必要があります :

1. it is worth either not holding those lines or
これらのラインを保持しないか、または
2. outsourcing the holding of cold chain medicines to a wholesaler better suited to storing them.
コールドチェーン医薬品の保管を、保管に適した卸売業者に委託する。

Some companies compromise by using dual refrigerator/freezer units. Although less expensive and with a smaller footprint than separate units, if one unit becomes nonfunctional then the both units are compromised.

In addition, if both units are served by a single compressor, then the ability of the equipment to maintain temperature in one unit may affect its ability to maintain the other unit. This may be a concern if

企業によっては、冷蔵庫と冷凍庫がセットになった装置 (dual refrigerator/freezer units) を使用することで妥協しているところもある。この場合、別々のユニットとするよりも安価で設置面積も小さくなるが、片方のユニットが機能しなくなると、両方のユニットが機能しなくなる。更に、両方のユニットが1つのコンプレッサーで稼働している場合、一方のユニットの温度を維持する能力が、もう一方のユニットの温度を維持する能力に影響を与える可能性がある。これは、次のような場合に懸念される可能性がある。

1. frozen medicines are stored and the refrigerator is in frequent use,
凍結した医薬品が保管しており、かつ冷蔵庫を頻繁に使用する
2. if regular defrosting of the refrigerator occurs or
もし、冷蔵庫側で定期的な解凍がされるならば、又は
3. where the thermostat setting for one unit is adjusted.
どちらか1つのユニットのサーモスタット設定が、調整された場合。

It should also be appreciated that some domestic freezers may struggle to condition cold packs in a practical timeframe due to having smaller compressors and fans and those with automatic defrost may cause temperature excursions much higher than with some pharmaceutical freezers.

また、家庭用冷凍庫 (domestic freezers) の中には、コンプレッサーやファンが小さいために、実用的な時間枠内で保冷パックを調節するのが難しいものがあり、また、自動霜取り機能付きの

必ず原文を読まれて、ご判断下さい。 訳文は目安程度のものであり、誤訳、誤謬そしてタイプミスを多く含みます。

冷凍庫では、一部の医薬品用冷凍庫よりもはるかに高い温度変動が生じる可能性があることにも留意する必要がある。

The majority of frozen medicines require storage in the range of -15oC to -20oC, and the responsibility is on the wholesaler to ensure they know what frozen temperature is required for a particular product and that the freezer used can maintain this. Requirements to temperature monitor and map freezers for storing medicines or conditioning cold packs are the same as for refrigerators.

冷凍医薬品の殆どは -15°C ~ -20°C の範囲で保管する必要があり、そして、特定の製品に必要な冷凍温度を把握し、使用する冷凍庫がその温度を維持できることを確認するのは卸売業者の責任です。医薬品の保管や保冷パックの調整に使用する冷凍庫の温度監視と温度マッピングの要件は、冷蔵庫の場合と同じです。

“Not all frozen medicines require storage at the same frozen temperature.”

“全ての冷凍医薬品を、同じ冷凍温度で保管する必要は無い。”

Conditioning of cold packs コールド・パックのコンディショニング

In order for cold packs to perform consistently several points need to be considered. The first is to ensure that the correct type of pack is used as they are designed to maintain different temperatures e.g. -80oC, -15oC, +5oC, +25oC.

This is brought about by the use of different phase change materials (PCM) which are materials that change between liquid and solid phases at specific temperatures.

保冷パックを常に機能させるようにするには、いくつかの点を考慮する必要がある。まず、各種の温度（例えば、-80°C、-15°C、+5°C、+25°C）を維持させることが出来るような、正しいタイプの保冷パックが使用されていることを確認する必要がある。これは、それらのパックが、-80°C、-15°C、+5°C、+25°Cなど、さまざまな温度を維持するように設計されているためである。

これのパックは、特定の温度で液体と固体の相に変化する様々な相変化材料 (phase change materials ; PCM) を使用することで、特定の温度の保持を実現する。

One effect of this change in phase is that the pack maintains a stable temperature throughout the change. A pack designed for -15oC may therefore not be suitable for maintaining +5oC.

この相変化の効果の1つは、変化が起こっている間中は、そのパックが安定した温度を維持することである。従って、-15°C用に設計されたパックは、+5°C の維持には適さない可能性がある。

The packs should be used in accordance with either the manufacturers' instructions or the conditions established through undertaking a qualification exercise. This is because all packs are not the same, for example some packs designed to be conditioned within a refrigerator may not be suitable for conditioning within a freezer, and some types are not suitable for multiple freeze/thaw cycling.

それらのパックは、製造元の指示、又は適格性評価の実施 (qualification exercise) を通じて確立された条件に従って使用する必要がある。これは、全てのパックが同じでは無いためである。例えば、冷蔵庫内で調整 (コンディショニング) するように設計されたパックの中には、冷凍庫内で調整するのに適さないものがあり、また、複数の凍結/解凍サイクルに適さないタイプもある。

When is a cold pack fully conditioned?

冷却パックが完全にコンディショニングされるのは何時であるか?

It is important to follow each manufacturer's instructions as not all packs turn solid – some are fully conditioned in a soft gel state. The following is therefore a generalization and relates to packs that turn solid.

全てのパックが固まるわけではないので、各メーカーの指示に従うことが重要である – その中には完全にソフトジェル状態でコンディショニングされているパックもある。したがって、以下の記述は一般論であり、固まったパック (packs that turn solid.) に関するものである。

As illustrated in Figure 2, the cold pack is originally at room temperature (shown as “A”) and quickly cools to approximately 5°C. During this time the contents of the pack are liquid and as it approaches 5°C (shown as “B”) it enters the solidifying stage. Properties of the cold pack mean that the contents solidify over a period of time until all the contents are solid (“C”).

図 2 に示すように冷却パックは、最初は室温 (「A」で表示) で、すぐに約 5°C まで冷却される。この間、パックの内容物は液体で、5°C に近づくと (「B」で表示) 凝固段階に入る。冷却パックの特性により、内容物は時間の経過とともに凝固し、すべての内容物が固体 (「C」) になる。

Throughout this stage the temperature of the cold pack remains at approximately 5°C due to the heat loss being associated with the change in form from liquid to solid rather than causing a decrease in temperature.

この段階を通じて、冷却パックの温度は約 5°C のままであるが、これは、熱損失が温度低下を引き起こすのではなく、液体から固体への形状変化に関連するからである。

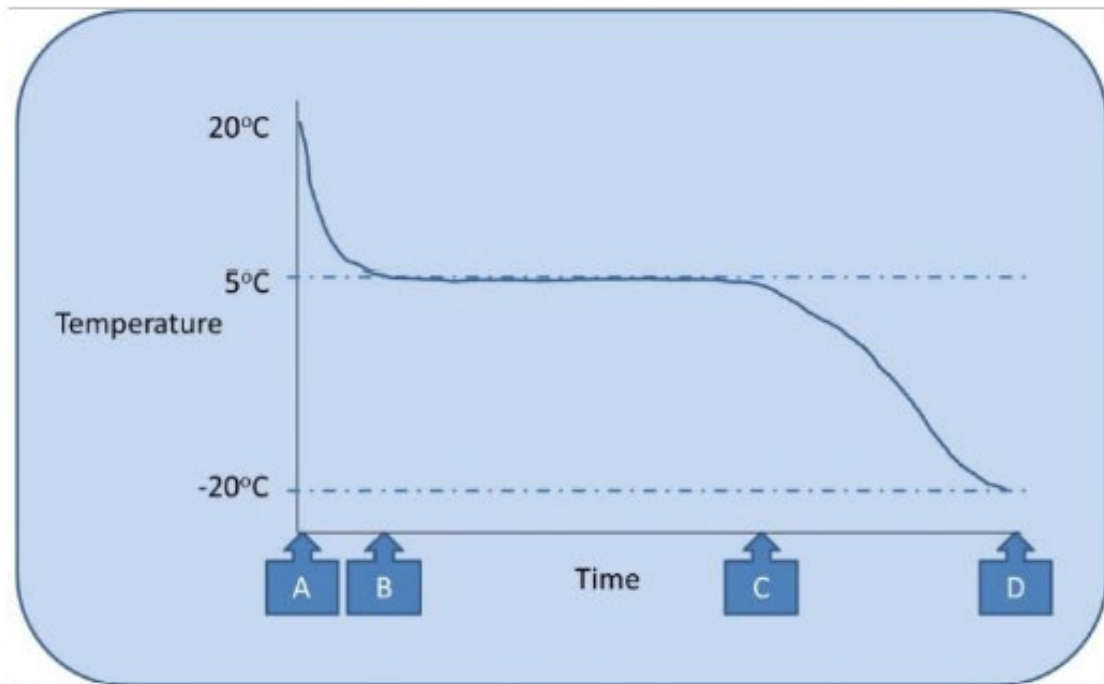


Figure 2 shows the temperature of a cool pack designed for use at 5 celsius being conditioned in a freezer operating at -20 celsius. The conditioning process can be seen as having different stages.

図 2 は、摂氏 5 度で使用するよう設計された保冷パックの温度を、摂氏 -20°C で稼働する冷凍庫でコンディショニングする様子を示している。コンディショニングのプロセスには、さまざまな段階があると考えられる。

Once all the contents of the pack reach 5°C there is no option other than for further freezing to cause a decrease in temperature (between “C” and “D”) referred to as supercooling. If the pack becomes supercooled then it needs to be thawed to its stable temperature (“C”) before use to prevent freezing medicines below the intended temperature. Some packs may become damaged by supercooling.

パックの内容物がすべて 5°C に達すると、さらに凍結して温度を下げる (「C」と「D」の間) 以外に選択肢はなくなる。これを過冷却 (supercooling) と呼ぶ。パックが過冷却になった場合は、意図した温度以下で薬剤が凍結するのを防ぐために、使用前に安定した温度 (「C」) まで解凍する必要がある。パックによっては、過冷却によって損傷する可能性がある。

Ideally the cold pack would be used at point C, before it gets colder than required and where all contents are solid at 5°C thereby giving it the longest period before the contents thaw (“melt”). If the pack was not fully conditioned (e.g. only to half way between “B” and “C”) it may fully melt in use despite appearing solid when first used. It is therefore important to understand that checking if a cold pack is conditioned based

only on whether it feels solid is a false test of conditioning.

理想的には、保冷パックは、必要な温度よりも低くなる前に、すべての内容物が 5 °C で固体になる C 地点で使用し、内容物が解凍（「溶ける」：“melt”）するまでの期間が、最も長くなる。もしパックが完全にコンディショニングされていない場合（「B」と「C」の間までなど）、最初に使用したときに固体に見えても、使用中に完全に溶けてしまう可能性がある。したがって、保冷パックがコンディショニングされているかどうかを、固体の感触だけに基づいて確認することは、コンディショニングの誤ったテスト方法であることを理解することが重要である。

It should also be remembered that the packs freeze from the outside therefore the middle may not be fully frozen even when the outside is solid; and likewise packs thaw from the outside, so a supercooled pack may have the appearance of being at the desired temperature but may still cool below intended temperature when placed in an insulated container. The user should therefore be able to trace how long a specific pack has undergone conditioning, and to prevent mixup between conditioned and unconditioned packs.

また、パックは外側から凍結するため、外側が固くても中央が完全に凍結していない可能性があることも覚えておく必要がある；同様に、パックは外側から解凍されるため、過冷却パックは目的の温度にあるように見えても、断熱容器に入れると意図した温度より低い温度に冷えることがある。したがって、ユーザーは特定のパックがどのくらいの時間コンディショニングされたかを追跡（トレース）し、コンディショニングされたパックと、コンディショニングされていないパックの混同（mixup）を防ぐ必要がある。

Increasingly medicines are designed to be more thermo-stable, less vaccines are required to be stored frozen. There is however still a risk to refrigerated medicines caused by inadvertent freezing ref. Umit Kartoglu and Julie Milstien, Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain, Expert Rev. Vaccines 13(7), 843–854 (2014)”

医薬品はますます熱安定性が高くなるように設計されてきており、冷凍保存が必要なワクチンは、少なくなっている。しかしながら、不注意な凍結によることで起こる、冷凍医薬品には、リスクがまだ存在している。

文献：[Umit Kartoglu and Julie Milstien, “Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain”, Expert Rev. Vaccines 13\(7\), 843–854 \(2014\)”](#)

（上記にリンクあり：2025.03.17 アクセス）



Passive System Failures

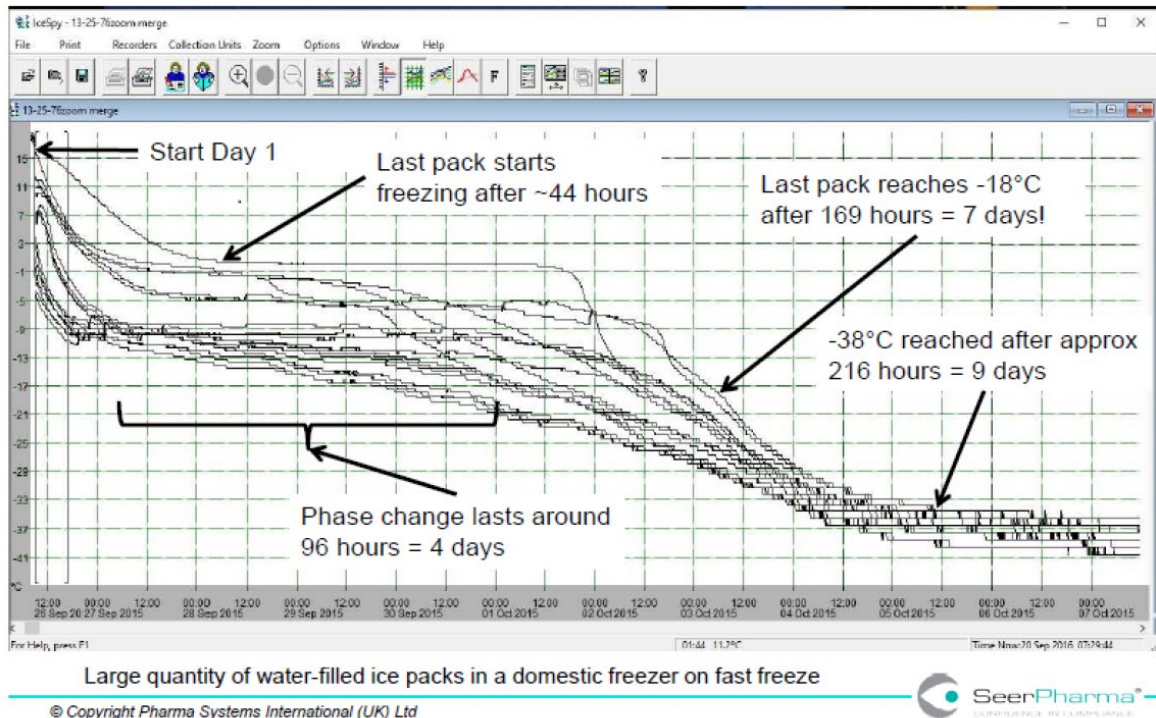
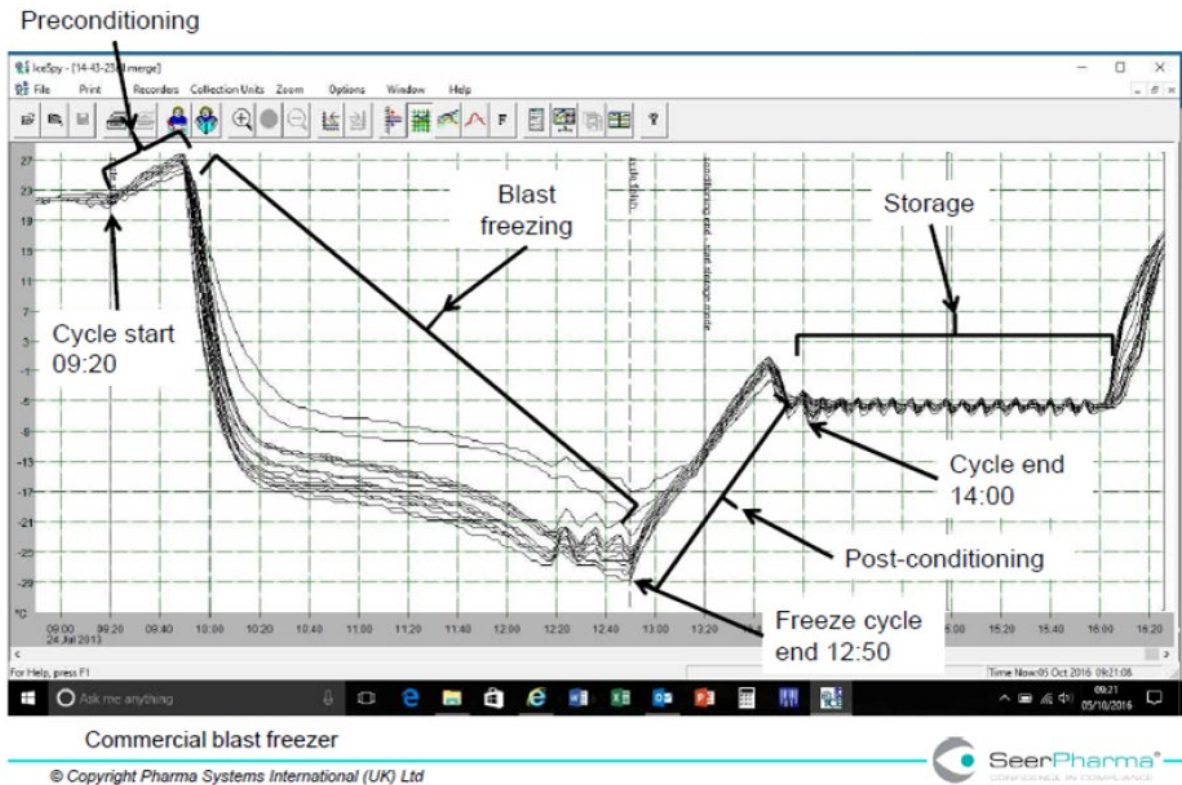


Figure 3 illustrates the extent of variation in conditioning ice packs in a domestic freezer. The fast-freeze cycle takes the temperature below the standard freezer temperature (-18°C) and can lead to supercooling. The data does not show if spread of data is due to variation in individual ice packs, conditioning method or freezer loading.

図 3 は、家庭用冷凍庫における保冷剤の調整のばらつきの程度を示している。急速冷凍サイクルでは、温度が標準冷凍庫温度 (-18°C) より低くなり、過冷却につながる可能性がある。このデータでは、データのばらつきが個々の保冷剤、調整方法、または冷凍庫の負荷のばらつきによるものかどうかは示されていない。

(次頁に進む)



Commercial blast freezer

© Copyright Pharma Systems International (UK) Ltd



Figure 4 Cold packs conditioned in a blast freezer (courtesy of Seer Pharma)

図 4 急速冷凍庫での Cold packs conditioned in a blast freezer (Seer Pharma のご厚意による)

Figure 4 illustrates rapid cooling and less extent of supercooling of cold packs conditioned in a blast freezer and can be compared to the domestic freezer. The type of cold pack and freezer loading method are not necessarily comparable to that used in figure 3; however the main reason for the increased speed of cooling in the blast freezer is due to freezer design and power, 11.5kW compared to the domestic freezer 85W.

図 4 は、急速冷凍庫で調整された冷却パックの急速な冷却と過冷却の程度の低下を示しており、家庭用冷凍庫との比較が可能である。冷却パックの種類と冷凍庫への積み込み (loading) 方法は、必ずしも図 3 で使用されているものとは比較できないが、急速冷凍庫での冷却速度が速くなった主な理由は、冷凍庫の設計と電力 (家庭用冷凍庫の 85W に対して 11.5kW) によるものである。

Selecting the type of cold pack to use 使用する保冷パックの種類の選択

Apart from the temperature range, other considerations for selecting cold pack types include:

温度範囲以外に、保冷パックの種類を選択する際に考慮すべき事項は次のとおりである：

- Length of time temperature is maintained for : 温度が維持される時間の長さ；
- Ability to be used multiple times : 複数回使用可能・複数回使用可能；

必ず原文を読まれて、ご判断下さい。訳文は目安程度のものであり、誤訳、誤謬そしてタイプミスを多く含みます。



- Resistance to supercooling ; 過冷却に対する耐性 ;
- Clear ability to determine when conditioning is complete and pack is ready for use
コンディショニングが完了し、パックが使用可能になったことをはっきりと判断できる ;
- Ability to detect when the pack has thawed and needs to be replaced
パックが解凍され、交換が必要になったことを検知できる ;
- Safety concerns regarding PCMs during leakage e.g. biohazard risk to user, flammability, corrosiveness effect on packaging, ability to use with certain forms of transport e.g. air freight
漏洩時の PCM に関する安全上の懸念 (例: ユーザーへの生物学的危害、可燃性、包装への腐食性の影響、航空貨物などの特定の輸送手段での使用の可能性)
- Ease of disposal or recycling
廃棄あるいはリサイクルの容易性
- Cost effectiveness
費用対効果
- Continuance of supply
供給の継続性

Use of cold packs 保冷パックの使用

A few tips – 幾つかのヒント

- Only use packs in the way defined by the manufacturer or qualification exercise
メーカーの方法で、又は適格性評価試験の試験 (qualification exercise) で定められた方法でのみ使用する。
- Prevent mix-up of conditioned and non-conditioned packs e.g. by numbering them or managing how they are conditioned such as rotation of freezers used for conditioning
コンディショニング済みパックと、まだコンディショニングが終わっていないパックの混同を防ぐため、それぞれに番号を付ける。コンディショニングに使用する冷凍庫のローテーションなどの、コンディショニングの方法を管理などを行う。
- If supercooling is a problem then consider conditioning the pack at the storage temperature e.g. for a pack used at 5°C, condition in a refrigerator rather than in a freezer
もし、過冷却が問題となるのであれば、保冷パックを保管温度で調整することを検討されたい。例えば、5°Cで使用されるパックの場合は、冷凍庫ではなく冷蔵庫で調整する。
- Prevent mix-up of different types of pack e.g. 0°C and 5°C by either minimising the

必ず原文を読まれて、ご判断下さい。訳文は目安程度のものであり、誤訳、誤謬そしてタイプミスを多く含みます。

varieties of pack used or storing separately

異なるタイプのパック（0℃と5℃など）の混同を防ぐために、使用するパックの種類を最小限に抑えるか、別々に保管する。

- Check the condition of pack for damage before each use

各回の使用前に、（保冷）パックの状態をチェックする

- Store in clean conditions

クリーンな条件で保管する



Figure 5 – Storage of cold packs in a small freezer. Note that some packs are wrapped in paper (hygiene hazard), multiple types of pack are in use, and there is no indication of how long individual packs have been conditioned for.

図5 — 小型冷凍庫での保冷パックの保管状態。一部のパックは紙で包まれており（衛生上の危険）、複数の種類のパックが使用されており、個々のパックがどのくらいの期間保存されているかは示されていないことに注意されたい。



Figure 6 – Poor storage practice. Cold packs stored on the floor pose a hygiene hazard to the patient. They also risk getting damaged leading to leaking of contents in storage or in use that may corrode packaging, contaminate medicines or pose a handling risk

図6 – 不適切な保管実態。床に保管された保冷剤は患者にとって衛生上の危険をもたらす。また、保管中または使用中に破損して内容物が漏れ、包装が腐食したり、医薬品が汚染されたり、取り扱い上のリスクが生じたりするリスクもある。

Don't miss the next post, [sign up to be notified by email](#) when a new post is published on the Inspectorate blog.

次の投稿をお見逃しなく。査察部門のブログ (Inspectorate blog) に新しい投稿が公開されたときにメールで通知を受け取るように登録ください。

Access our [guidance on good practice](#) for information on the inspection process and staying compliant.

査察プロセスと法令順守維持 (staying compliant) に関する情報については、我々査察部門の [good practice](#) (適正規範) に関するガイダンスを参照されたい。

(EOF: 2025.03.17再度邦訳)