

Refrigerated medicinal products, part 1: receipt and storage - some things to consider

冷蔵医薬品 (Part 1) 受領と保管—いくつかの考慮事項

<https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2016/01/26/refrigerated-medicinal-products-part-1-receipt-and-storage-some-things-to-consider/> Accessed 12/05. 2023

[Steve Todd](#), Posted on: 26 January 2016 - Categories: [Compliance matters](#), [Good distribution practice](#), [Good manufacturing practice](#)

Patient safety is the end objective for manufacturers, wholesalers, distributors and those healthcare professionals administering to patients.

患者の安全は、製造業者、卸売業者 (wholesalers,)、流通業者 (distributors)、および「患者 (patients) に投与する医療専門家 (healthcare professionals)」にとっての最終目標である。

This blog is in 2 parts and draws on some of the findings from good distribution practice (GDP) inspections, references to the [EU GDP Guidelines 2013](#), the [Green Guide](#) and an article I wrote for the [Pharmaceutical Journal](#) a few years ago.

このブログは 2 部構成であり、適正流通規範 (GDP : good distribution practice) に基づく査察での発見事項の幾つから抜粋している。また、[EU GDP Guidelines 2013](#)、[Green Guide](#)、および私が数年前に [Pharmaceutical Journal](#) に書いた記事を参考にしてる。

Following manufacture, some medicinal products need to be stored and transported at lower than ambient temperatures to assure their quality and efficacy.

必ず、原文によつての解釈をお願いします。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを必ず含んでいます。

製造後、一部の医薬品は、品質と有効性を確保するために環境温度 (ambient temperatures) よりも低い温度で、保管および輸送する必要がある。

These are often referred to as 'cold chain products' or 'fridge lines' and wholesale dealers are expected to store and distribute them in strict accordance with the product labelling requirements as stated in the EU GDP Guidelines - chapters 5.5 (Storage) and 9.2 (Transport) give more information.

それらの医薬品は「コールド チェーン製品」 (cold chain products) または「冷蔵ライン」 (fridge lines) と呼ばれることが多く、卸売業者 (wholesale dealers) は EU GDP ガイドラインの第 5.5 章 (保管 : Storage) および第 9.2 章 (移送 : Transport) が詳細情報を提供している。

The second part of this blog which will focus upon transportation, packing, temperature management, the use of third-party couriers and returns will be posted in the near future.

このブログの第 2 部では、輸送 (transportation)、梱包 (packing)、温度管理 (temperature management)、サードパーティの宅配業者の利用 (use of third-party couriers and returns)、返品 (returns) に焦点を当てて、近い将来投稿する予定である。

目 次

Receipt of refrigerated products 冷蔵製品の受領.....	3
Storage of refrigerated products in a pharmaceutical refrigerator 製薬用冷蔵庫での要冷蔵医薬品の保管.....	4
Temperature monitoring in a refrigerator 冷蔵庫での温度モニタリング.....	6
The following guidance can be found in the Green Guide: 以下のガイダンスは、Green Guide の記載からの転記である。.....	7
Large commercial refrigerators and walk-in cold rooms 大型市販冷蔵庫とウォークイン冷蔵室.....	8
Freezers フリーザー (冷凍機)	8
Short-term storage of medicinal products 医薬品の短期間保管.....	9
Short-term storage of ambient and refrigerated medicinal products – requirements for a wholesale dealers authorisation (WDA) 常温および冷蔵医薬品の短期保管 - 卸売業者認可 (WDA) の要件.....	9
Sites holding ambient products in excess of 36 hours must be licenced 36 時間を超えて常温製品を保管するサイトにはライセンスが必要である.....	10
Sites where refrigerated products are held, even when this is for less than 36 hours, must be licenced	

冷蔵製品を保管する場所は、たとえ保管時間が 36 時間未満であっても許可が必要である。 10

The exception will be where these products are transported and stored overnight in continuously refrigerated vehicles
その例外は、それら製品が移送され、そして連続的に冷蔵を行っている運搬車で一夜貯蔵する場合となるであろう。 10

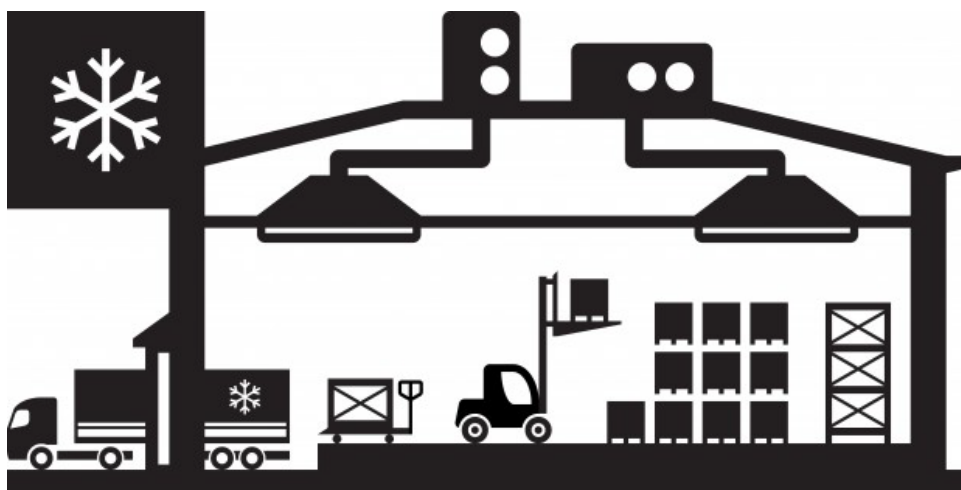
The provisions of Chapter 9.2 of the EU GDP Guidelines must also be observed EU GDP
ガイドラインの第 9.2 章の規定も遵守する必要がある。 11

Lastly for this blog... refrigerators - best practice
このブログの最後に...冷蔵庫 - ベスト プラクティス 12

Sharing and comments シェアリングとコメント 13

Share this page..... 13

10 comments..... 14



Refrigerated storage 冷蔵保管

Receipt of refrigerated products 冷蔵製品の受領

When cold chain products are delivered, it is important that they are checked in as a matter of priority and placed in a pharmaceutical refrigerator.

コールドチェーン製品が配送された場合、それらを最優先でチェックし、医薬品冷蔵庫に保管することが重要である。

The person responsible for receiving the delivery must also satisfy themselves that the goods

必ず、原文によつての解釈をお願いします。 訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを含むでいます。

have been transported under appropriate conditions there has been no direct contact between the products and gel or ice blocks or if the consignment is warm to the touch).

配送の受け取り責任者は、商品が適切な条件下で輸送されたことにも満足する必要があります（たとえば、商品とゲルや氷塊が直接に接触していないか、あるいは積荷が触れると温かいなど）。

If it cannot be confirmed that the products have been transported under appropriate conditions and there is concern that their quality may have been compromised, the delivery should be quarantined in a suitable refrigerator while enquiries of the supplier are made.

もし適切な条件で輸送されていないことが確認できず、品質の低下が懸念される場合には、その供給業者 (supplier) に問い合わせを行いながら、それらを適切な冷蔵庫で隔離する必要があります。

Until the issue has been clarified the products in question should be considered as unsuitable and should not be supplied.

その問題が明確になるまで、問題の製品は不適切であるとみなされ、供給されるべきではない。

If, following enquiries, there is still doubt as to the quality of the medicines received, the delivery should not be accepted and should be returned to the supplier.

もし（訳注：上記の供給業者への）問い合わせの結果、受け取った医薬品の品質に依然として疑問がある場合は、その配送を受け入れず、供給者に返品する必要があります。

Storage of refrigerated products in a pharmaceutical refrigerator 製薬用冷蔵庫での要冷蔵医薬品の保管

A pharmaceutical refrigerator is required for the storage of refrigerated medicinal products.
製薬用冷蔵庫は、冷蔵を前提とする医薬品の保管のために必要である。

The air within this type of refrigerator is circulated by a fan, which provides a uniform temperature profile and a rapid temperature pull down after the door has been opened.

この種の冷蔵庫の中の空気はファンによって循環されている。そしてそれは、ドアが開けられた後には、その均一な温度プロフィールと、迅速な温度引き下げを提供する。

Temperature monitoring is recorded by a calibrated electronic min/max thermometer, with an accuracy of $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$, which can be read without opening the refrigerator door.

温度モニタリングは、校正がされた電子式の最小／最高温度計で記録されている。この記録は冷蔵庫ドアを開けることなく、 ± 0.5 °Cの正確さで読み取ることが出来る。

Additional benefits are that these refrigerators can be locked and some have the option of either an audio or visual alarm system to alert staff in the event of temperature deviations.

追加的な便益は、これらの冷蔵庫がロックできる（訳注：扉を施錠出来る）ということであり、そして、幾つかの冷蔵庫は、温度逸脱の起こった場合に、音声や視覚的な警報方式で、アラーム・システムのオプションを以って、スタッフに知らせることが出来る。

Many refrigerators have glass fronted doors giving greater visibility to stock levels, aiding stock management and also deterring the storage of non-medicinal products.

多くの冷蔵庫は、保管量のレベルを、より大きな可視性（可認性）を与えることで、その確認できるように、ガラス製の前扉をもっている。これは、保管量管理（stock management）や、医薬品以外のものを保管することを、思い留まらせるものとなっている。



Pharmaceutical warehouse - refrigerated storage
医薬品倉庫-冷蔵保管庫

When purchasing a new refrigerator, factors to consider might also include how long the unit can maintain the required temperatures if the power is turned off and to what extent the temperature is affected by external ambient temperature variation, for example, in hot.

新しい冷蔵庫を購入するとき、考慮すべき要因は、もし電源がオフとなってしまったら、その装置がどの位の長い間を、必要な温度を維持できるか、そして熱い場合（in hot）に、外部の（訳注：設置環境の）温度変動を受けるかということである。

Temperature monitoring in a refrigerator 冷蔵庫での温度モニタリング

As is applicable for transportation, products stored in a refrigerator should be subject to daily temperature monitoring by a minimum and maximum calibrated device with a supporting appropriate calibration certificate.

輸送が適用されるのであるから、冷蔵庫に格納される製品は、日常的な温度モニタリングを行うべきであり、最小温度及び最大温度の校正をされ、それを裏付ける適切な校正証明書を持つ計器校正済みの装置で行うべきである。

Temperature records should identify any temperature deviations and give details of corrective actions taken as a result.

温度記録は、どんな温度逸脱でも確認をしなければならず、その結果として行われた是正処置の詳細も提示するべきである。

For instances where there has been a temperature deviation, best practice would be to take a further reading later the same day, to ensure that it was a transient deviation and show that the temperature was now back within prescribed parameters.

The Responsible Person should be informed of any deviations.

責任者 (Responsible Person) は、如何なる逸脱についても、情報を知らされるべきである。

Temperature records are especially important in the event of a problem with a product and may be required as evidence of appropriate storage. With this in mind, they should be free from alterations or corrections and the person responsible for taking the readings each day should have a trained deputy to cover for absences.

温度記録は特に製品に関する問題が生じた場合重要で、適切な保管の証拠として提示を要求される可能性がある。このことに留意しつつ、それらは、変更または訂正を受けなければならない。そして、毎日記録を読み取ることの責任者が不在の対応のために、その支援を行える、訓練された代理がいなければならない。

The records should be routinely reviewed and signed off by the Responsible Person.

記録類は、日常的にレビューをすべきであり、責任者によって署名されることが必要である。

The following guidance can be found in the Green Guide:

以下のガイダンスは、Green Guide の記載からの転記である。

“ In addition to temperature mapping and monitoring there should be safeguards to preserve appropriate storage conditions. Some small refrigerators are purported to be medical or pharmaceutical refrigerators but this on its own does not automatically render them suitable for wholesale use. The refrigerator should be capable of restoring the temperature quickly after the door has been opened and without danger of overshooting to extreme cold. This could be assisted by an internal fan and good shelf design which enables an efficient air flow. There should be no internal ice box and no internal temperature dials capable of being inadvertently knocked and adjusted.”

「温度マッピングとモニタリングに加えて、適切な貯蔵状況を維持するセーフガード (safeguards : 訳注 安全を守れる仕組み) が存在すべきである。幾つかの小型冷蔵庫は、医療用であるか、製薬用の冷蔵庫であること目的としているものもあるが、それ自体が、自動的にそれらを「卸売りの使用にふさわしいものである」ことを意味するものではない。ドアが開けられたあと、(訳注：設定されている庫内温度に復帰するために) 極めて低い温度に行きすぎる危険をもつことなく、元の温度に素早く戻れる能力を持つべきである。これは効果的な気流を可能にする内部のファンと、良好な棚設計を行うことで、その素早い温度への復帰が助けられる。内部にアイスボックスがあってもいけないし、悪い方向に向かわせたり、調整したりするような内部の調整用温度ダイヤルがあってはならない。」

"Storage practices for using small refrigerators should include consideration of segregation of stock with different status, e.g. incoming, quarantine, returned and outgoing stock. Sufficient space should be maintained to permit adequate air circulation and product should not be stored in contact with the walls or on the floor of the refrigerator. If the refrigerator is filled to capacity the effect on temperature distribution should be investigated. Where non-refrigerated items are introduced to the refrigerator, such as non-conditioned gel packs, the impact of introducing these items should be assessed regarding the increase in temperature they cause”.

「小型冷蔵庫を使用する場合の保管方法には、さまざまな状態で、在庫を分離することを考慮する必要がある。例えば、入荷 (incoming)、隔離 (quarantine)、返品 (returned)、出荷 (outgoing stock) などの場合である。空気を適切に循環させるために十分なスペースを確保し、かつ、製品を壁や壁に接触させて保管することを避けるべきである。もし冷蔵庫が満杯状態であるならば、温度分布についての状態を調査すべきである。冷蔵されていない物品、例えば、コンディショニングされていないゲルパックを入れる場合、それらの物品を入れることによるインパクトを、「それを入れることによるインパクト」をアセスメントすべきである。」

必ず、原文よっての解釈をお願いします。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを含む場合があります。

Large commercial refrigerators and walk-in cold rooms

大型市販冷蔵庫とウォークイン冷蔵庫

訳注：“walk-in cold rooms”とは、ヒトが立って出入り出来るようなサイズの冷蔵庫である。

“These should be of appropriate design, suitably sited and be constructed with appropriate materials. The design should ensure general principles of GDP can be maintained, such as segregation of stock.

「それらは、適切に設計され、期待通りに設置し、そして適切な資材で組み立てるべきである。その設計は、GDPの一般的原则、例えば保管物品の適切な区分 (segregation of stock) が維持できるようにすべきである。

Condensate from chillers should not be collected inside the unit and there should be a capability to carry out routine maintenance and service activities as much as possible from outside the unit.

チラー（冷却器）からの凝縮水は、その装置の内側に集めるべきではなく、日常的メンテナンスや、保全 (maintenance) は、出来る限り装置の外側から行えるような、対応を可能にすべきである。

The temperature should be monitored with an electronic temperature-recording device that measures load temperature in one or more locations depending on the size of the unit, and alarms should be fitted to indicate power outages and temperature excursions”.

温度は、電子式の温度記録装置 (electronic temperature-recording device) でモニターすべきであり、その装置 (訳注：commercial refrigerators / walk-in cold rooms) のサイズに応じて一か所以上に設置し、かつ、停電及び温度の一過的逸脱 (power outages and temperature excursions) を示すアラーム (警報器) を設置すべきである。」

Freezers フリーザー (冷凍機)

“The same general principles apply to freezers as apply to other cold chain storage units above. Walk-in freezers pose a significant operator health and safety risk, and the impact of ways of working should be reviewed with consideration of risk to causing temperature excursions”.

「同じ原則は、上述の冷凍機のような、他のコールドチェーンの保管装置に適用される。ウォークイン冷凍室 (walk-in freezers：訳注：ヒトが中で歩きまわられるような大きさの冷凍室) は、作業者の健康と安全性への重大なリスクをもっており、それゆえに作業の方法からのインパクトを、温度の一過的変動に対するリスクへの考察の観点からレビューすべきである。」

必ず、原文よっての解釈をお願いします。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを含む場合があります。

Short-term storage of medicinal products 医薬品の短期間保管

MHRA have provided guidance on sites that handle (ambient) and refrigerated medicinal products for short periods of time.

MHRA は、短時間 (short periods of time) についての冷蔵医薬品の取り扱いや、その施設についてのガイダンスを提供している。

Short-term storage of ambient and refrigerated medicinal products – requirements for a wholesale dealers authorisation (WDA) 常温および冷蔵医薬品の短期保管 - 卸売業者認可 (WDA) の要件

The EU GDP Guidelines define wholesale distribution as;

EU GDP ガイドラインでは、卸売流通を次のように定義している；

“...all activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products...”

「…医薬品の調達、保有、供給、輸出からなるすべての活動…」

The Glossary of Terms defines holding as “storing medicinal products”.

用語集では、保有を「医薬品の保管」と定義している。

Medicinal products should therefore only be stored on premises that are covered by a wholesale distribution authorisation.

したがって、医薬品は、卸売販売許可の対象となる施設内でのみ保管する必要がある。

However, there are certain cases where medicinal products are held for short periods of time during transportation and prior to onward shipment, eg in the transportation vehicle at motorway service stations or in overnight freight depots.

しかしながら、高速道路のサービスステーションや夜間の貨物基地などの輸送車両内など、輸送中およびその後の出荷前に、医薬品が短期間保管される場合がある。

In such instances it has been determined that, as a matter of policy, a site does not have to be named on a licence where ambient products are stored for less than 36 hours.

このような場合、ポリシーの問題として、常温製品が 36 時間未満保管される場所をライセンス (許可書) に指定する必要はないと断定されている。

Sites holding ambient products in excess of 36 hours must be licenced

36 時間を超えて常温製品を保管するサイトにはライセンスが必要である

This policy applies only where ownership of the products has not been transferred to the person carrying out the storage activities.

このポリシーは、製品の所有権が保管作業を行う人に譲渡されていない場合にのみ適用される。

Where ownership has been transferred, this is supply and as such the receiving site must be licenced.

所有権 (ownership) が譲渡された場合、これは供給 (supply) 扱いとなるため、受領施設 (receiving site) は、ライセンスを取得しなければならない。

It is also important to note that, where wholesaling activities other than storage are being carried out, the site should be named on the relevant licence. This includes the handling of returned goods and where decisions are made regarding suitability for resale, as well as the usual activities of picking against orders.

保管以外の卸売活動(wholesaling activities) が行われている場合は、そのサイトを関連するライセンス(許可証)に記載する必要があることへの留意は重要である。これには、これには、返品 (returned goods) の処理や再販 (resale) の適合性に関する決定が行われる場所、さらに注文に対するピッキング (picking ; 選別) などの通常の活動が含まれる。

Sites where refrigerated products are held, even when this is for less than 36 hours, must be licenced

冷蔵製品を保管する場所は、たとえ保管時間が 36 時間未満であっても許可が必要である。

The exception will be where these products are transported and stored overnight in continuously refrigerated vehicles.

その例外は、それら製品が移送され、そして連続的に冷蔵を行っている運搬車で一夜貯蔵する場合となるであろう。

The provisions of Chapter 9.2 of the EU GDP Guidelines must also be observed
EU GDP ガイドラインの第 9.2 章の規定も遵守する必要がある。

As with any delivery, staff receiving goods should also be alert for the presence of falsified medicines.

他の配送と同様に、商品を受け取るスタッフも、偽造医薬品の存在に注意を払う必要がある。

Lastly for this blog... refrigerators - best practice

このブログの最後に…冷蔵庫 - ベスト プラクティス

Whatever type of refrigerator or cold store is used, once a mapping exercise has taken place, products should be stored in an orderly fashion on shelves - not directly on the floor of the unit - to ensure air circulation and consistent temperatures throughout and facilitate cleaning.

どのタイプの冷蔵庫や冷蔵倉庫を使用する場合でも、マッピング作業が行われたら、製品はユニットの床に直接置かずに棚に整然と保管し、全体の空気循環と一定の温度を確保し、清掃を容易にする必要がある。

Calibrated temperature monitoring probes should be sited in a central location within the refrigerator and, preferably between the products.

校正された温度監視プローブは、冷蔵庫内の中央の場所、できれば製品の間設置する必要がある。

Probes should not be placed in the door.

プローブをドア内に置かないようにすべきである。

The refrigerator should be cleaned regularly (as part of a general cleaning rota) and serviced at least annually.

冷蔵庫は定期的に（一般的な清掃当番の一環として）清掃し、少なくとも年に一度は整備する必要がある。

If the refrigerator is fitted with an audible or visual alarm, this should be routinely tested to confirm correct operation at specified appropriate temperatures.

冷蔵庫に可聴アラームまたは視覚アラームが取り付けられている場合は、定期的にテストして、指定された適切な温度で正しく動作することを確認する必要がある。

The stock within the refrigerator should be subject to effective stock rotation based on first expiry, first out, (FEFO).

冷蔵庫内の在庫は、有効期限先出し (FEFO : First Expired – First Out 先消費先出) に基づいて効果的な在庫ローテーションの対象とする必要がある。

It should not be assumed that the most recent deliveries will have a longer expiry period.

「最新の配達で、有効期限が最も長いものとなっている」という想定すべきではない。

Refrigerators containing medicinal products must not be used for the storage of food and drink or anything that might contaminate the medicinal products.

医薬品を収納する冷蔵庫は、食品、飲料、あるいは医薬品を汚染する可能性のあるものの保管に使用してはならない。

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

次のブログをお見逃しなく。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には、サインアップしてください。

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

You may also be interested in:

査察のプロセスと、コンプライアント維持 (staying compliant) に関する情報については、[グッドプラクティスに関するガイダンス](#)を参照されたい。

次のトピックにも興味があるかもしれません:

- [Transportation of medicinal products – some things to consider](#)
医薬品の輸送 – 考慮すべき事項
- [Good distribution practice \(GDP\) and life as a GDP inspector](#)
適正流通基準 (GDP) と GDP 検査官としての生活

[New year, new opportunities for engagement](#)

新年となり、新たな関与の機会

[The GPvP inspectorate promote compliance and best practice at 2 successful events](#)

GPvP 検査官は、2 つの成功したイベントでコンプライアンスとベストプラクティスを推進します

Sharing and comments シェアリングとコメント

Share this page

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

必ず、原文よっての解釈をお願いします。 訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを含む場合があります。

- [Email](#)

10 comments

Comment by **Paul Daniel** posted on 03 February 2016

ポール・ダニエルによるコメント 投稿日：2016年2月3日

Thanks for the great blog, Steve. I was wondering if you could clarify your advice on placement of the temperature monitoring sensor. You clearly are recommending a "central location" that is close to the products, and recommending against placing the probe peripherally, especially on the door.

素晴らしいブログをありがとう、スティーブ。温度監視センサーの配置に関するアドバイスを明確にしていただけないかと思いました。あなたは明らかに、製品に近い「中央の場所」を推奨しており、プローブを周辺部、特にドアに配置しないことを推奨しています。

Here are my questions relative to this recommendation:

この推奨事項に関する私の質問は次のとおりです。

- 1) Are you recommending determining the probe location based on the data found during the temperature mapping? Typically, guidance directs us to take the hot/cold spots discovered during mapping into consideration as we place our monitoring probe(s). How do we justify placing a probe centrally if our hot/cold spots were found on the sides of the refrigerator storage space?

温度マッピング中に見つかったデータに基づいてプローブの位置を決定することを推奨しますか？通常、ガイダンスでは、モニタリングプローブを配置する際に、マッピング中に発見されたホット/コールドスポットを考慮するように指示されます。冷蔵庫の保管スペースの側面にホット/コールドスポットが見つかった場合、プローブを中央に配置することをどのように正当化すればよいのでしょうか？

- 2) With a centrally placed probe, the probe is going to literally be in the portion of the refrigerator used for active storage, and subject to bumps and physical shock from normal loading and unloading. How do you prevent incidental damage to the sensor and the possible result in increased sensor drift? How do you prevent the sensor from being moved by the loading/unloading of product from the refrigerator?

プローブが中央に配置されている場合、プローブは文字通り、保管に使用される冷蔵庫の部分に配置されることになり、通常の積み降ろしによる衝撃や物理的衝撃にさらされることとなります。センサーへの偶発的な損傷や、センサーのドリフト増加の可能性を防ぐにはどうすればよいのでしょうか？冷蔵庫からの商品の出し入れ時にセンサーが動かないようにするにはどうすればよいですか？

3) Many pharmaceutical refrigerators come with a display probe already mounted, often to the inner wall of the refrigerator, just inside the door, sometimes in liquid (such as glycerine) that will buffer temperature swings. This area, as a result, very often gets used as a default for a monitoring location, with the monitoring probe in the liquid. Do you recommend against using this type of default location for the monitoring probe? Do you recommend against placing you monitoring probe/thermometer in liquid to buffer against temperature changes?

多くの医薬品冷蔵庫には、温度の変動を緩衝するための表示プローブがすでに取り付けられています。多くの場合、冷蔵庫の内壁、ドアのすぐ内側、場合によっては液体（グリセリンなど）中に取り付けられています。

結果として、この領域は、モニタリング・プローブが液体中にある状態で、監視場所のデフォルトとして使用されることが非常に多いです。モニタリング・プローブにこのタイプのデフォルトの場所を使用しないことをお勧めしますか？温度変化を緩和するために、モニタリング・プローブ/温度計を液体中に置くことはお勧めできませんか？

Thank you in advance for your consideration of these questions. In full disclosure, I do work for a company which offers an automated temperature monitoring solution designed specifically for pharmaceutical storage. I am leaving the name of my employer and our product out of this question to avoid using your blog for gratuitous advertising. These questions that I have asked here are questions that I am asked regularly by our customer base, and future customers at trade shows. I have some opinions of my own drawn from experience of seeing the solutions adopted by many customers. However, just because I have seen many solutions to this problem, it does not mean that any of the solutions are actually correct, or that they would not be criticized under an MHRA audit, especially given the changing regulatory landscape of GDP regulation. Your answers and comments to these questions will be helpful to many. Again, many thanks in advance.

これらの質問についてご検討いただきますよう、よろしくお願いたします。完全に情報を明らかにしますが、私は医薬品保管用に特別に設計された自動温度監視ソリューションを提供する会社で働いています。あなたのブログが無償の広告に使用されることを避けるため、私の雇用主と当社の製品の名前はこの質問から除外させていただきます。ここで私が尋ねたこれらの質問は、当社の顧客ベースや展示会で将来の顧客から定期的に尋ねられる質問です。私には、多くのお客様が採用しているソリューションを見てきた経験から導き出された私自身の意見がいくつかあります。しかし、私がこの問題に対する多くの解決策を見てきたからといって、その解決策のどれかが実際に正しいというわけではありませんし、特に GDP 規制の規制状況の変化を考慮すると、それらの解決策が MHRA の監査

で批判されないという意味でもありません。これらの質問に対するあなたの回答やコメントは、多くの人にとって役立つでしょう。改めて、よろしくお願いいたします。

[Link to this comment](#)

- Replies to Paul Daniel>

Comment by [Mark Birse](#) posted on 05 February 2016

Paul, ポール、

In answer to your questions the GDP Inspectorate advises:

あなたの質問に答えて、GDP 検査局は次のようにアドバイスしています。

Question 1 - This refers to smaller refrigerators with a uniform temperature profile as determined by a mapping exercise.

質問 1 - これは、マッピングの測定によって決定された均一な温度プロファイルを持つ小型冷蔵庫を指します。

Question 2 - In smaller refrigerators this has not been evidenced as an issue but of course care should be taken when loading and unloading.

質問 2 - 小型の冷蔵庫では、これが問題になることは証明されていませんが、もちろん、荷物の積み下ろしの際には注意が必要です。

Question 3 - The temperature display unit on refrigerators is usually not read from a calibrated temperature probe and should not be relied upon as an accurate temperature gauge. In relation to buffering, any use of a liquid to simulate the load of the refrigerator rather than monitor air temperature should be supported by a risk assessment, a mapping exercise and should satisfy the requirements of 3.2.1 and 3.3 of the EU GDP Guidelines.

質問 3 - 冷蔵庫の温度表示装置は、通常、校正された温度プローブから読み取られるものではないため、正確な温度計として信頼すべきではありません。緩衝化に関連して、気温を監視するのではなく冷蔵庫の負荷をシミュレートするために液体を使用する場合は、リスク評価とマッピングの演習によってサポートされる必要があります。EU GDP ガイドラインの 3.2.1 および 3.3 の要件を満たす必要があります。

I hope this answers your questions and if you need any specific advice please email us at GDP.Inspectorate@mhra.gsi.gov.uk

[Link to this comment](#)

2. Comment by [choose230](#) posted on 04 October 2016

必ず、原文によつての解釈をお願いします。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを必ず含んでいます。

good information, Thanks you so much, your advice on placement of the temperature monitoring sensor its helpful information , i come back again this blog , please you write about the temperature monitoring sensor.

良い情報、本当にありがとうございます。温度監視センサーの配置に関するアドバイスは有益な情報です。またこのブログに戻ってきます。温度監視センサーについて書いてください。

[Link to this comment](#)

3. Comment by **choose230** posted on 16 October 2016

good information, thank you so much, i think A temperature sensor is a key component of any process heating application as it provides temperature feedback about the process, which can be used to monitor or control the process. i come back again this blog.

良い情報です、ありがとうございます。温度センサーは、プロセスに関する温度フィードバックを提供するため、プロセスの監視または制御に使用できるため、プロセス加熱アプリケーションの重要なコンポーネントであると思います。またこのブログに戻ってきます。

[Link to this comment](#)

4. Comment by **Mark Phillips** posted on 08 February 2017

With regard to temperature deviations, can you advise as to what you would describe as a 'transient' deviation? For example, if a min/max thermometer placed in a pharmaceutical refrigerator in regular use on a ward recorded a maximum temperature of say 13 degrees C (perhaps caused by a prolonged door opening), when the minimum daily readings were 5 degrees C, would you consider this a 'transient' deviation given that the actual duration of exposure at the higher temperature was unknown? It is a particular problem deciding whether this is a significant excursion or not when fridges are only monitored by once-daily recordings of min/max temperatures. Any advice would be most welcome.

温度偏差に関して、何を「一時的な」偏差と表現するかアドバイスしていただけますか？たとえば、病棟で定期的に使われている医薬品冷蔵庫に置かれた最低/最高温度計が、最高気温がたとえば 13 °C を記録した場合（おそらく長時間ドアが開いていることが原因）、毎日の最低測定値が 5 °C であった場合、高温にさらされた実際の期間が不明であることを考えると、これは「一時的な」逸脱（'transient' deviation）だと考えますか？冷蔵庫が 1

日 1 回の最低温度と最高温度の記録によってのみ監視されている場合、これが重要な逸脱であるかどうかを判断するのは特に問題です。 アドバイスをいただければ幸いです。

[Link to this comment](#)

- Replies to Mark Phillips>

Comment by [Mark Birse](#) posted on 10 February 2017

Medicinal products should be stored within label conditions as stated on the outer pack. Deviations should be documented and investigated to identify the root cause. Any deviation should be assessed in terms of its severity both from a temperature and length of time out of range, and advice obtained from the manufacturer to determine potential impact on the product.

医薬品は、外箱に記載されているラベル条件内で保管する必要があります。逸脱を文書化して調査し、根本原因を特定する必要があります。いかなる逸脱も、範囲外の温度と時間の長さの両方から重大度の観点から評価し、製品への潜在的な影響を判断するためにメーカーからアドバイスを得る必要があります。

Corrective actions should be implemented to rectify the possibility of future re-occurrence of temperature deviations, including re-training of personnel if applicable

温度逸脱が将来再発する可能性を是正するために、必要に応じて担当者の再訓練を含む是正措置を実施する必要があります。

[Link to this comment](#)

5. Comment by [ali](#) posted on 07 March 2017

could you advise on what should happen to any items stored in a fridge where the temperature record shows that it has risen outside of the range overnight and then returned to within range. New fridge, 2 months old.

温度記録により、一晩で温度が範囲外に上昇し、その後範囲内に戻ったことが示されている冷蔵庫に保管されている品物はどうすればよいかについてアドバイスをいただけますか。新しい冷蔵庫、2ヶ月目です。

[Link to this comment](#)

- Replies to [ali](#)>

必ず、原文によっての解釈をお願いします。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスを含む場合があります。

Comment by [Mark Birse](#) posted on 10 March 2017

Medicinal products should be stored within label conditions as stated on the outer pack.

医薬品は、外箱に記載されているラベル条件内で保管する必要があります。

Deviations should be documented and investigated to identify the root cause.

逸脱を文書化して調査し、根本原因を特定する必要があります。

Any deviation should be assessed in terms of its severity both from a temperature and length of time out of range, and advice obtained from the manufacturer to determine potential impact on the product.

いかなる逸脱も、範囲外となった温度と、その時間の長さの両方から重大度の観点から評価し、製品への潜在的な影響を判断するためにメーカーからアドバイスを得る必要があります。

Corrective actions should be implemented to rectify the possibility of future re-occurrence of temperature deviations, including re-training of personnel if applicable

温度逸脱が将来再発する可能性を修正するために、必要に応じて担当者の再訓練を含む是正措置を実施する必要があります。

[Link to this comment](#)

6. Comment by [kaif](#) posted on 26 April 2018

can you advise what should happen to IMP stored in fridge where the temperature record shows that it has slightly risen above the normal storage conditions for small period of time (e.g less than 5 minutes) i.e due to opening of fridge door to remove IMP or perform drug accountability. Sponsor would like to get all these temp excursions reported and investigated despite how small the excursion interval is (e.g even if it's for 1 minutes). This could have significant burden to manage temp excursions promptly especially when patient is in clinic for the planned treatment.

冷蔵庫に保管されている IMP が、短時間（例えば 5 分未満）、つまり IMP を取り出すためまたは作業を行うために冷蔵庫のドアを開けたために、通常の保管条件よりわずかに上昇したことが温度記録に示されている場合、どうすればよいかアドバイスしていただけますか？

薬物に対する責任。 スポンサーは、エクスカージョン（一時的な温度範囲からの外れ）の間隔がどんなに短い場合でも（たとえ 1 分間であっても）、これらすべての一時的なエク

カーションを報告および調査してもらいたいと考えています。これは、特に患者が計画された治療のためにクリニックにいる場合に、一時的な外出を迅速に管理するのに大きな負担となる可能性があります。

[Link to this comment](#)

- Replies to kaif>

Comment by [Sara Berry](#) posted on 03 August 2018

Medicinal products, including IMPs, should be stored within label conditions as stated on the outer pack. Any temperature excursion should be handled via an appropriate risk management strategy, where the level of effort should be commensurate with the level of risk. Deviations should be assessed in terms of its severity both from a temperature and length of time out of range, to identify the root cause.

IMP（治験薬）を含む医薬品は、外箱に記載されているラベル条件内で保管する必要があります。いかなる温度変動も、適切なリスク管理戦略に基づいて対処する必要があります。その努力のレベルはリスクのレベルに見合ったものでなければなりません。根本原因を特定するには、範囲外の温度と時間の長さの両方から逸脱の深刻度を評価する必要があります。

Temperature monitoring systems (rather than Min/Max devices) are typically set with a small delay time for temperature alarms based on risk assessment and confirmed via validation and risk packages. It is not typical that very short excursions (e.g. 5 minutes or under) are reported in individual formal deviations, but these should still be noted. Overall the Quality System should ensure that the unit is operating correctly and as per the User requirements and validation.

温度モニタリング・システム（最小／最大デバイスではなく）は通常、リスク評価に基づいて温度アラームの遅延時間を小さく設定し、検証とリスクパッケージで確認します。非常に短い逸脱（例：5分以下）が個々の正式な逸脱として報告されることは一般的ではありませんが、それでも注意する必要があります。全体として、品質システムは、ユニットがユーザーの要件と検証に従って正しく動作していることを確認する必要があります。

[Link to this comment](#)

2023.12.06 邦訳了