



# コールドチェーン管理の事例紹介

## (弊社ワクチン配送事例)

グラクソ・スミスクライン株式会社  
統括品質保証部  
一戸淳

# 発表内容

1. GSKグループのコールドチェーン管理規定
2. コールドチェーン確立の進め方
3. コールドチェーン対象製品について
4. 輸送方法の決定
5. 詳細事項の決定
6. 定期的な輸送テストとコールドチェーンの維持
7. 倉庫の評価について
8. まとめ

# 1. GSKグループのコールドチェーン管理規定

## グループ品質ポリシー、実施基準（必ず守るべき事項を規定）

- 配送に関するポリシー
- 配送に関する実施基準
- コールドチェーンに関する実施基準

コールドチェーンの基準の上位に  
配送全体についてのポリシー、実  
施基準があります

等

## グループ内ガイドライン

- リスク評価の進め方
- リスク軽減方法について
- チェックリスト類

等

- 構造設備
- 責任体制
- コールドチェーンのリスクアセスメント
- 配送時の温度モニタリング
- 逸脱の処理
- 記録

等について規定

## 各国GSKの配送手順書

- GSKグループのポリシー、基準を満たしたもの
- 各国、各地域で利用できるサービスや運用方法が反映

## 2. コールドチェーン確立の進め方

### 1) 製品について知る

1

- 安定性データ（指定保存温度を超えた場合のデータも含む）

### 2) 選択可能な輸送方法について知る

2

- 輸送経路
- 輸送方法
- リスクアセスメントとリスク低減策

### 3) 詳細事項の決定

3

- 包装(梱包)
- 適格性評価
- 温度モニタリング方法
- 教育
- 逸脱時の対処方法

### 3. コールドチェーン対象製品について

- 1) 凍結保存医薬品
- 2) 凍結可能な低温保存医薬品(2-8°C)
- 3) **凍結厳禁**の低温保存医薬品(2-8°C)
- 4) より厳密な管理が必要な低温保存医薬品

→ 本発表では、

#### 3) 凍結厳禁の低温保存保存医薬品(2-8°C) (弊社ワクチン製品)

の事例を紹介させていただきます。

### 3. コールドチェーン対象製品について（続き）

#### ワクチンについて

1) 熱の影響を受ける

→ 一定範囲は安定性データで保証可能

2) 凍結の影響を受ける

→ 凍結したものは使用不可

3) 品質の劣化が外観からは分からない

4) 予防目的（効果が直ぐには見えない）

**配送温度の保証 = ワクチン品質の保証**

## 4. 輸送方法の決定（輸送手段）

### 1) 配送範囲

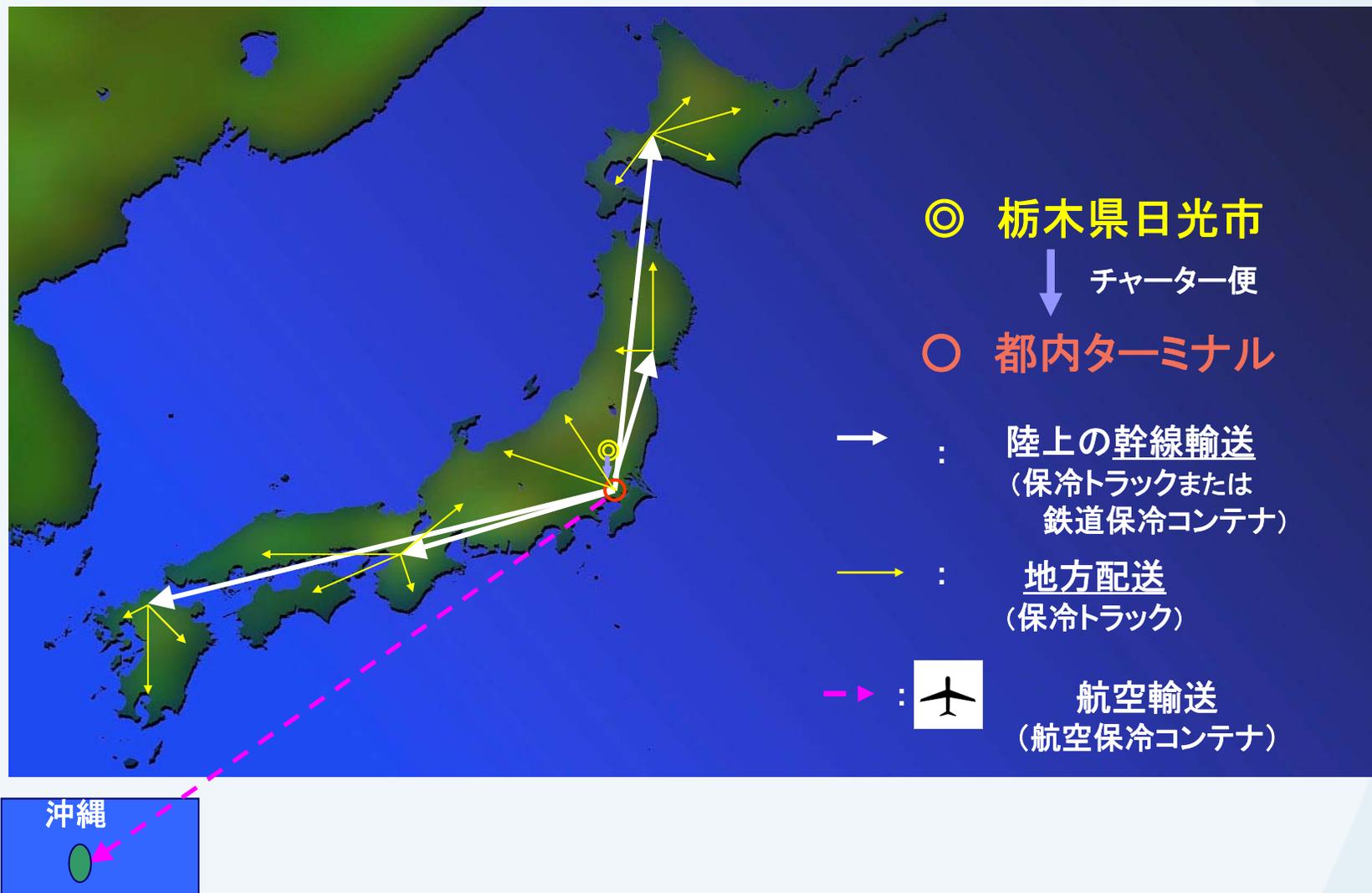
弊社物流センター → 特約店(卸)物流センター

### 2) 配送方法

- 自社配送機能 / 外部業者配送サービス
- チャーター便(貸切便) / 路線便

→ 外部業者による保冷配送サービス(路線便)  
を選択しました。

## 4. 輸送方法の決定 (輸送経路イメージ)



## 4. 輸送方法の決定（リスク分析と低減策）

### ① 各都市までの輸送工程の明確化

- 利用される保冷手段（保冷トラック、鉄道保冷コンテナ、航空保冷コンテナ）
- トラック積み降ろし個所、作業時間
- 輸送過程で保冷倉庫に保管される個所、時間、温度管理方法
- 屋外に置かれる可能性のある個所と時間の明確化、都市の気温調査

### ② 温度逸脱リスクの評価と低減策の検討

- 輸送テストによる評価（夏と冬、航空輸送と陸上輸送、保冷剤の有無）
- 保冷倉庫、製品ハンドリングの現地評価（東京配送ターミナル、札幌、沖縄）
- 外気温にさらされる作業時の温度逸脱・凍結防止策の確認
- 作業手順書の確認（時間制限）
- 保冷梱包の検討（例：発泡スチロール容器、保冷剤の使用、等）

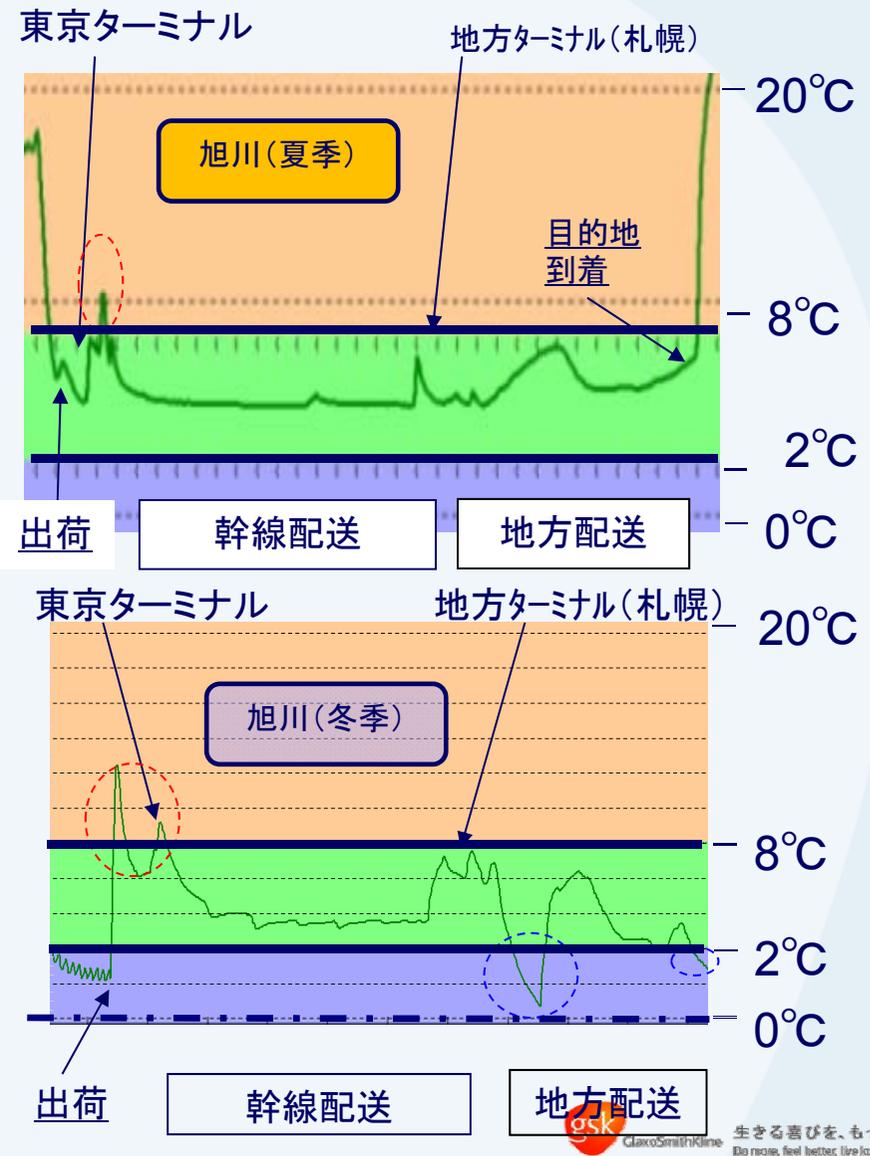
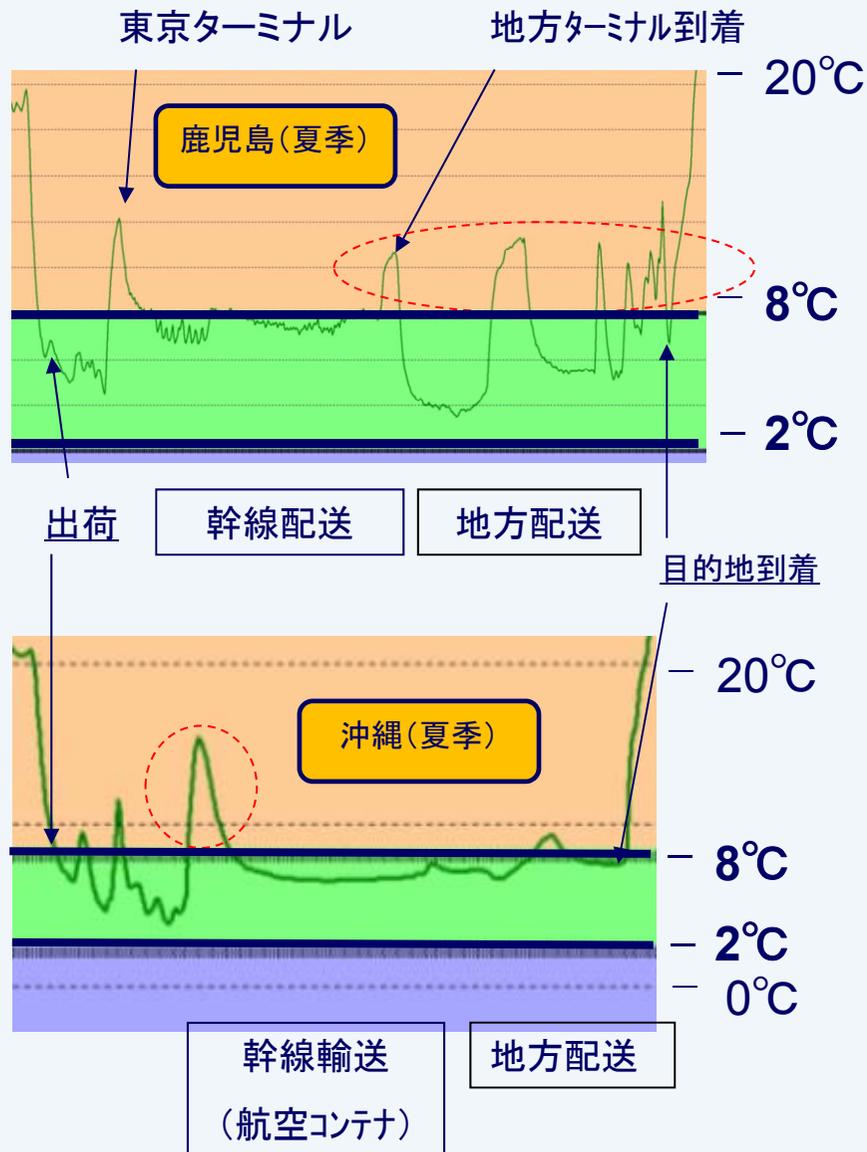
# 4. 輸送方法の決定（輸送工程評価の事例）

## 〔評価事例〕

青森				
冬 最長ルート・トラック経由				
場所	作業	所要時間(Hr)	温度(°C)	確認方法
配送所	保管		2-8°C	現地確認
梱包作業	荷造り	2時間	18°C	現地確認
出庫前仮置き場	保管		2-8°C	現地確認
トラック積み込み	積み替え	0.5時間	18°C	現地確認
保冷トラック	輸送(GSK→東京ターミナル)		2-8°C	輸送テスト
保冷トラック →東京ターミナル	積み替え	0.5時間	外気温→15°C	現地確認
東京ターミナル	保管		2-8°C	現地確認
東京ターミナル →保冷トラック	積み込み	0.5時間	15°C	現地確認
保冷トラック	輸送(東京→地方ターミナル)		2-8°C	輸送テスト
保冷トラック →地方ターミナル	積み替え	0.5時間	15°C	輸送テスト+現地確認
地方ターミナル	保管		2-8°C	輸送テスト+現地確認
地方ターミナル →保冷トラック	積み込み		15°C	輸送テスト+現地確認
保冷トラック	輸送(地方ターミナル→特約店)		2-8°C	輸送テスト
保冷トラック →特約店	積み替え		15°C	輸送テスト
特約店	保管			—

輸送経路を分けて個々に実施(トラック、鉄道、航空)

# 4. 輸送方法の決定 (輸送テスト結果事例)



## 4. 輸送方法の決定（輸送テストからの学び）

### 1) 輸送途中での温度逸脱要因

- トラックやコンテナの積み降ろし時（夏季は高温側、冬季は低温側）
- 地方配送（着点側ターミナルから配送先）への輸送時の扉開閉
- 隣接して積載される荷物の積載時温度の影響

### 2) 梱包の効果（発泡スチロール容器）

- 発泡スチロール容器単体では、製品温度維持効果は大きくない。
- 凍結させたジェル保冷剤の同梱は、製品凍結の恐れがある。
- 凍結させないジェル保冷剤(5°C)の同梱は、製品凍結の恐れなく、温度維持効果があった。（恒温層テストおよび輸送テストで確認）

参考：30°Cの外気温下で製品温度が5°Cから25°Cまで上昇するのに要した時間

保冷剤無し：約50分

保冷剤(5°C)あり：約4時間30分（注：弊社の実験条件下での結果です）



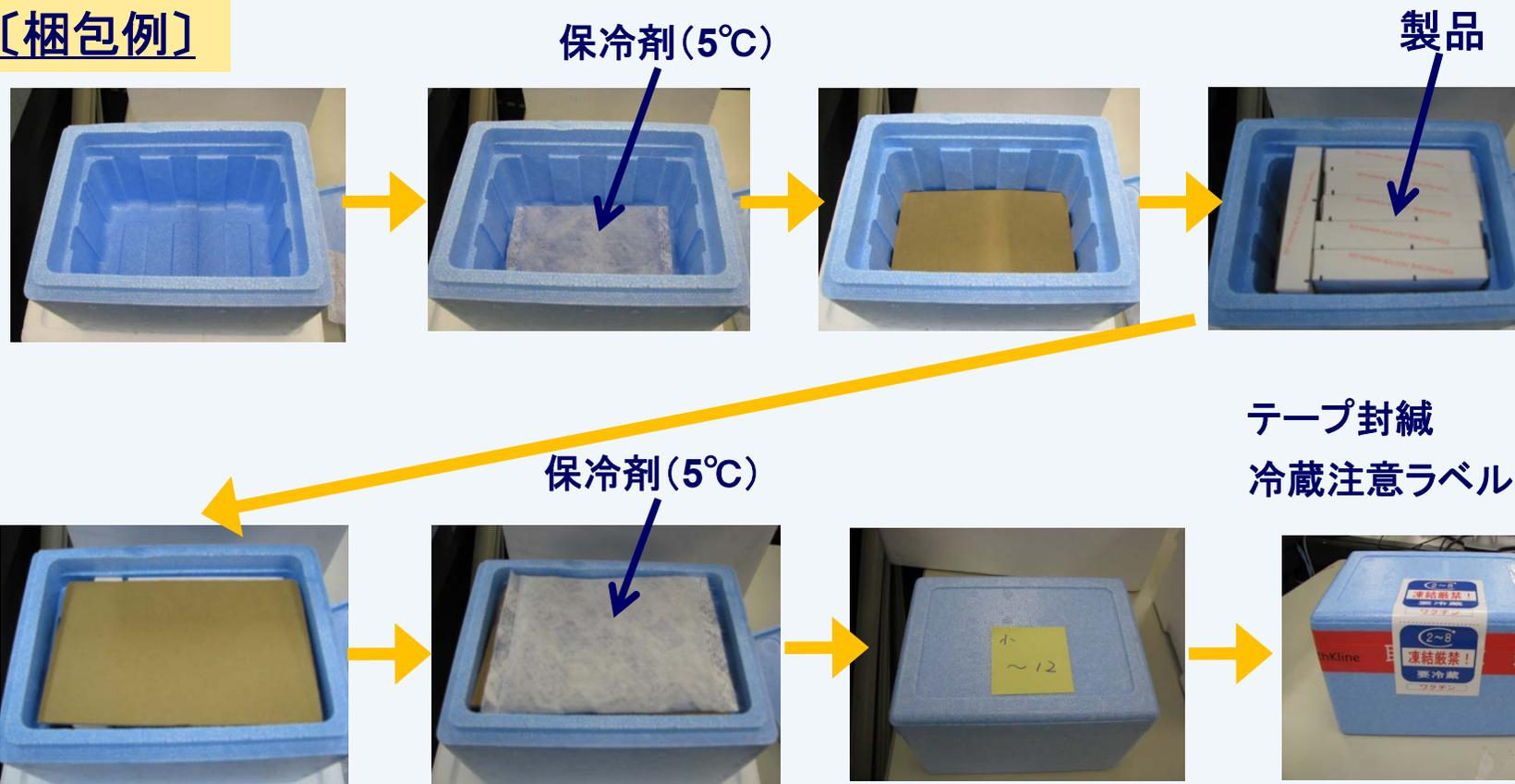
GlaxoSmithKline

生きる喜びを、もっと  
Do more, feel better, live longer

## 5. 詳細事項の決定 (梱包方法)

- 発泡スチロール容器の使用
- 凍結させない保冷剤(5°C)を同梱

### 〔梱包例〕



## 5. 詳細事項の決定（輸送温度逸脱への対応）

### 輸送時の温度モニタリングと逸脱への対応

1) 個々の輸送は、必ず温度記録が可能な方法とする。

（温度記録計が付いた保冷トラックまたは保冷コンテナ）

2) 定められた時間を超える温度逸脱は、直ちに配送業者から温度記録を添えて連絡をもらうことを契約で規定

（品質に影響のある可能性がある製品を止められるように）

## 6. 定期的な輸送テストとコールドチェーンの維持

### 1) 定期的な輸送温度モニタリングテスト

- 各地方(方面)を計画的に輸送テストで確認(温度記録計の使用)
- リスクに応じた実施頻度 (沖縄、寒冷地)
- 逸脱時は原因究明と対策

例) 一時的に外気温よりも低い、2°C以下になった事例あり。調査の結果、物流センター内の床面に置かれた製品に、冷凍庫の扉が開いた際の冷気があたったことが原因と判明。

### 2) 梱包形態の変更

- 1年間の輸送実績およびモニタリングテストの結果から、発泡スチロール容器および保冷剤を使用しなくても製品品質(配送温度)の保証は可能と判断。段ボール包装へと変更した。
- 配送先での廃棄物削減

## 7. 倉庫の評価について

### 1) 基本的な医薬品倉庫としての要件

- セキュリティー、構造、清掃状態、防虫防鼠、医薬品取扱い…

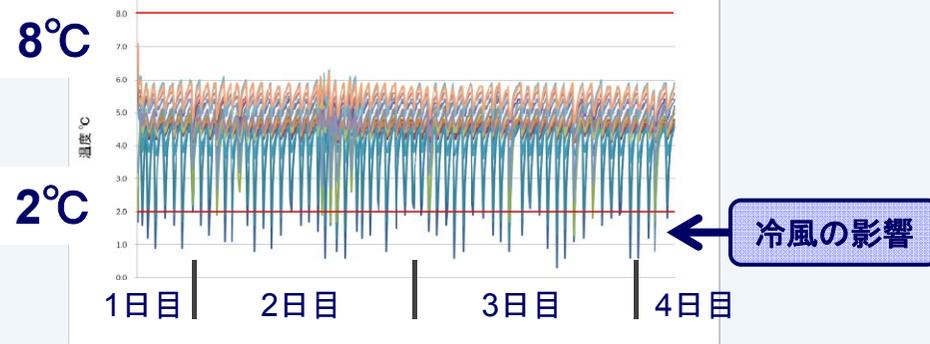
### 2) 低温保管製品の保管能力確認と体制構築

- 温度コントロール能力
  - 温度マッピングによる評価(庫内の温度均一性、温度センサーの位置や設定温度の妥当性の確認、その他のリスク確認)
- 温度逸脱時の連絡体制 (アラームシステム)
- 独立した電源による温度記録 (停電時も温度記録が可能)
- 作業担当者教育
  - 凍結厳禁 (考えられる凍結リスクの説明)
  - 温度逸脱時の連絡 等

# 7. 倉庫の評価について (温度マッピング評価と改善事例)

温度記録計設置箇所: ①倉庫内6か所の上下(計12か所)、②設備付属温度センサー位置

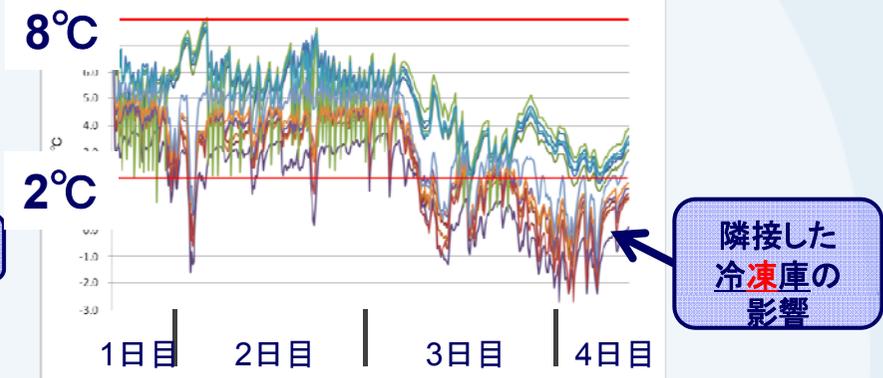
### 事前評価事例 (1)



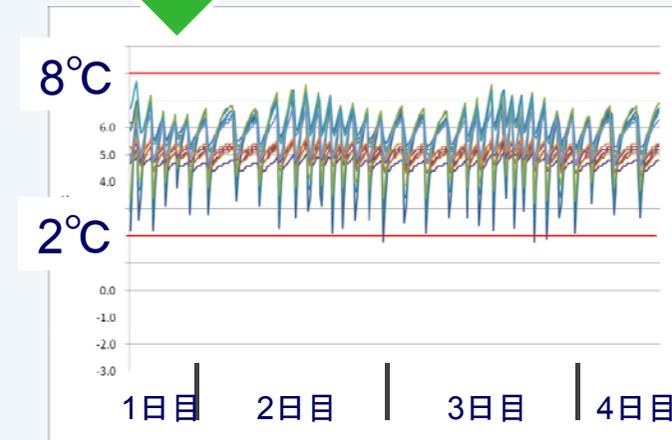
改善(設定温度、冷却機センサー位置)



### 事前評価事例 (2)



改善(冷凍庫との間の扉閉鎖)



## 8. まとめ

- GSKグループの基準に基づき、弊社ワクチンの日本でのコールドチェーンを確立しました
- 輸送プロセスの明確化、リスク分析、現地評価、輸送テスト等を経て梱包形態を含む輸送方法を決定しました
- 輸送時の温度逸脱で品質への影響が生じた可能性がある場合には、該当製品を止められる体制を構築しました
- 定期的に輸送温度をモニタリングし、輸送温度環境を確認しております

製薬企業、卸業、医療機関が、今後更に連携して、最終的に医薬品が使用されるまで、適切に医薬品品質の保証がなされることが重要と考えております。

**ご清聴いただき、ありがとうございました。**