



北海道共同物流センターのコンセプトと 温度マッピング(OQおよびPQ)結果報告

2018年度GMP事例研究会
2018年9月10日(東京)、14日(大阪)

アステラス製薬株式会社
品質保証部
プロダクトクオリティオペレーショングループ
佐藤圭子

AGENDA

2

I

はじめに

- BCP(Business Continuity Planning)対応の必要性

II

共同化の考え方

- プロジェクト概要
- 物流機能の共同化
- 成果

III

温度マッピング結果概要(OQ,PQ)

I .はじめに

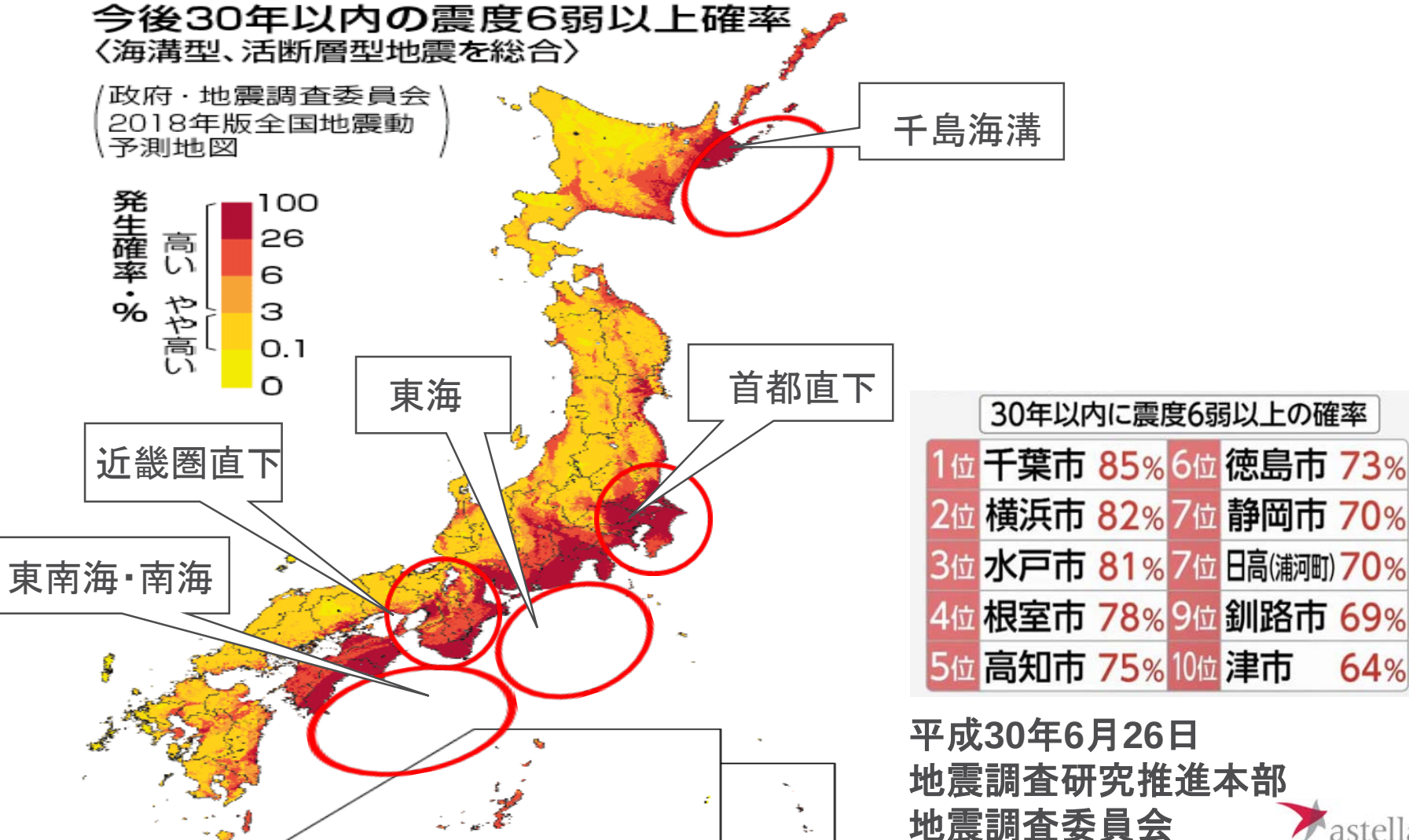
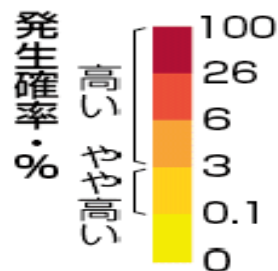
- ・BCP対応の必要性

今後発生する確率の高い大規模地震

4

今後30年以内の震度6弱以上確率
〈海溝型、活断層型地震を総合〉

(政府・地震調査委員会
2018年版全国地震動
予測地図)



30年以内に震度6弱以上の確率

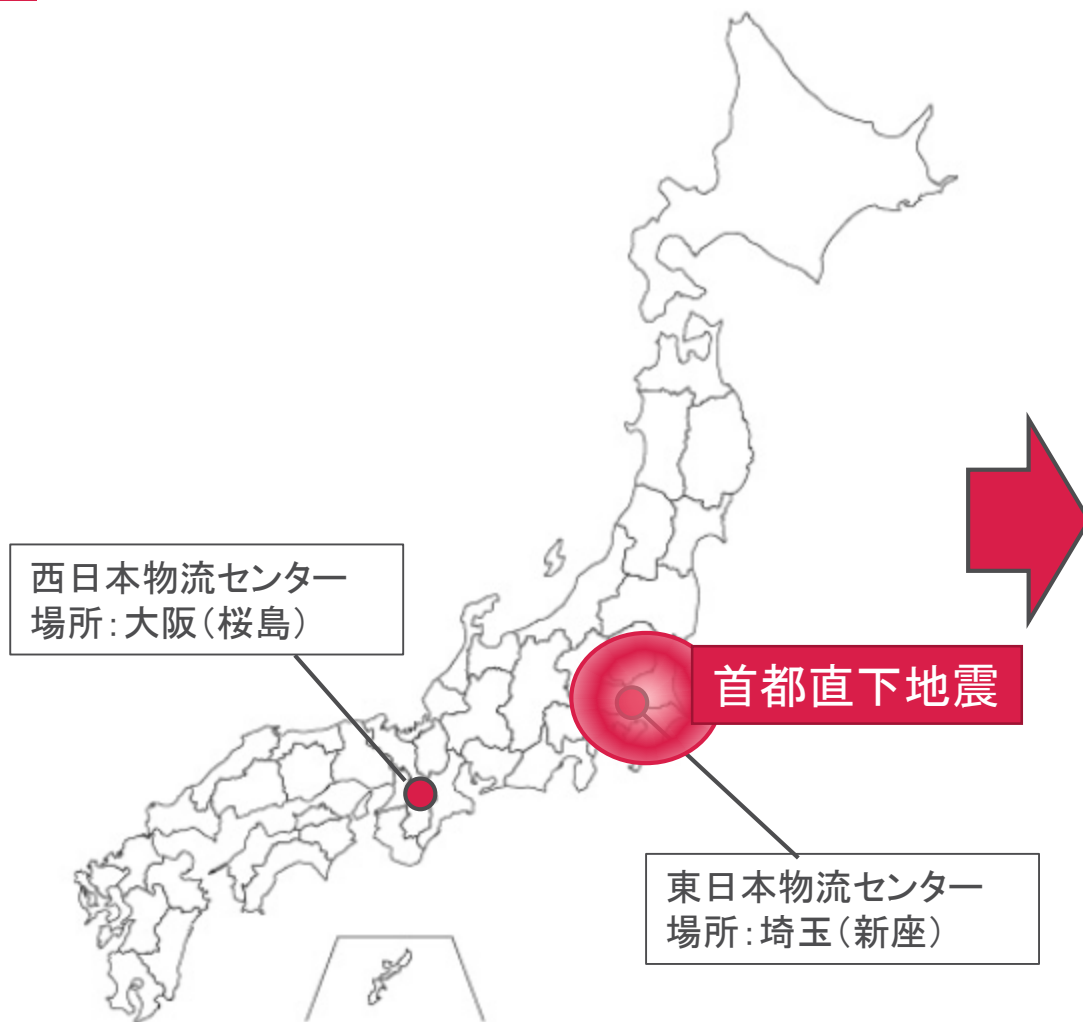
1位	千葉市	85%	6位	徳島市	73%
2位	横浜市	82%	7位	静岡市	70%
3位	水戸市	81%	7位	日高(浦河町)	70%
4位	根室市	78%	9位	釧路市	69%
5位	高知市	75%	10位	津市	64%

平成30年6月26日
地震調査研究推進本部
地震調査委員会

BCPの考え方

【首都直下地震が起きた際の影響】

5

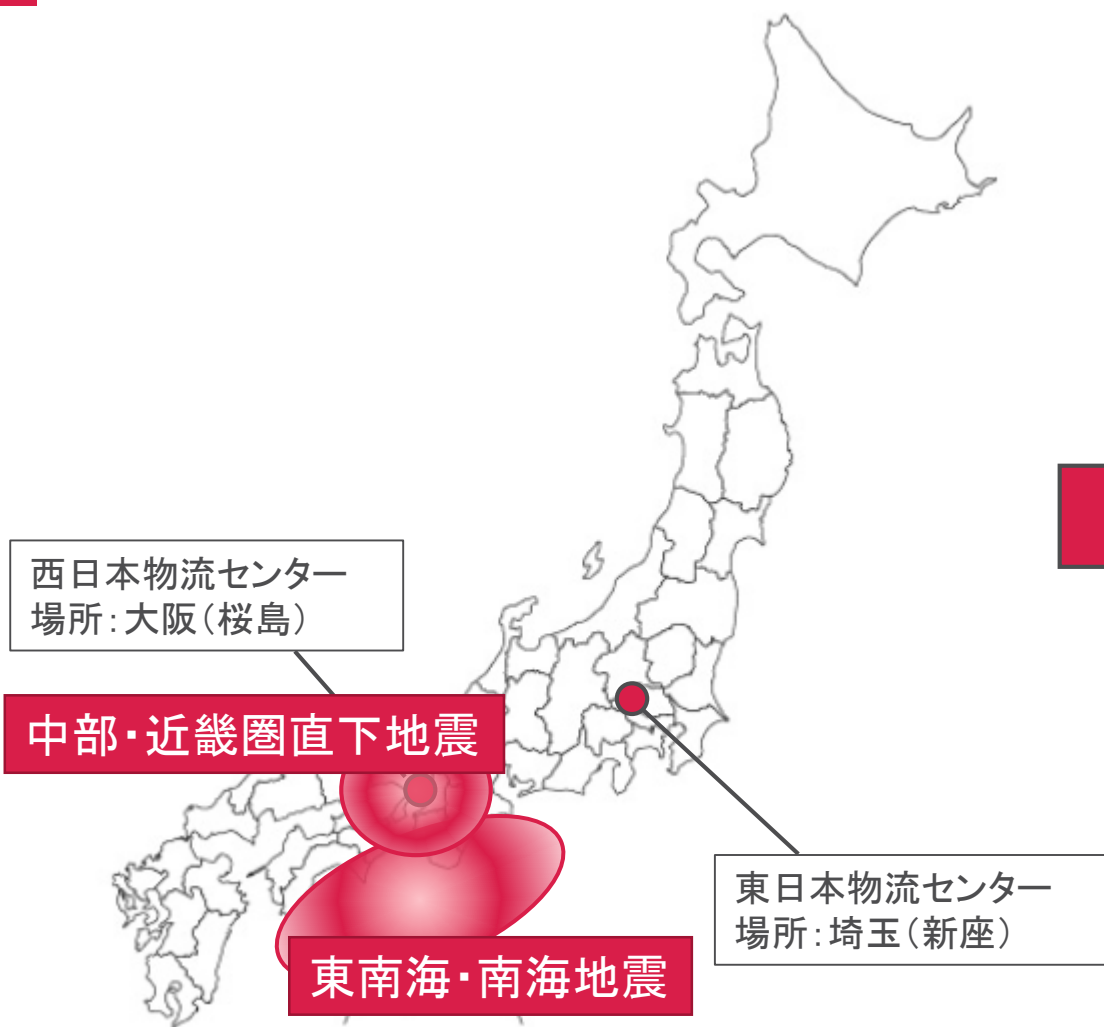


➤ 保管
東日本物流センター分の在庫が0になり、西日本物流センターの在庫のみで全国分を対応することになる(欠品リスク高)

➤ 配送
・トラック手配: 困難(長距離になり帰って来れない)
・ルート:
東北地方: 日本海まわりのルートしかなく、思うような配送ができない。
北海道: 東北と同じ状況にプラスして、更に青函フェリーを使用する必要があり、配送が困難となる

【東南海・南海地震、中部・近畿圏直下地震が起きた際の影響】

6



- 保管
西日本物流センター分の在庫が0になり、東日本物流センターの在庫のみで全国分を対応することになる(欠品リスク高)
- 配送
中国、九州地方: 陸路での運送ができなくなる可能性があり、船便が必要となる
物資集中により船便の確保が困難となる

Ⅱ.共同化の考え方

- プロジェクト概要
- 物流機能
- 成果

プロジェクト概要

8

①安定供給

現行2か所体制では大災害時のリスクが高い

②コスト

拠点増設は物流コストの増加に繋がる

両課題の解決

北海道に製薬会社共同で
物流センターを開設する

武田薬品工業、武田テバ薬品、
武田テバファーマ、アステラス製薬

共同化効果

- ・医薬業界課題 ; GDP対応、品質確保
- ・物流環境課題 ; トラックドライバー・労働力不足、CO2削減

物流機能の共同化

物流機能	共同化の有無	理由/背景
輸送(一次輸送)	将来の調達輸送も含めて:○	・ミルクラン、モーダルシフトで課題解決 ミルクラン:巡回集荷 モーダルシフト:輸送手段の転換
受注	×(各社)	・各社の受注システムを継続使用
入荷	入荷スペース:○ 人員:○	・入荷時間を各社ずらすことで対応 ・作業を標準化することにより人員の共同化可能(荷役・管理薬剤師含む)
保管	保管スペース:×(各社) 人員:○ 品質管理(GDP):○	・保管場所は各社での届け出が必要 ・人員(同上の理由) ・GDPに準拠した統一基準を設定することで共同化可能
出荷	出荷スペース:○ 人員:○	・出荷場所は共同運用可能 ・人員(同上の理由)

物流機能の共同化

10

物流機能	共同化の有無	理由/背景
配送(二次輸送)	共同配送:○ 品質管理(GDP):○	・同一トラックに混載可能(トラック台数減) ・GDP(同上の理由)
その他	事務所、設備、システム:○	・事務所、設備、システムは共同運用可能

輸送、入荷・出荷スペースや人員、配送は共同化可能と考える

※受注や保管スペースは各社対応

北海道物流センター共同化の成果

- GDPガイドラインの具体化、品質システム、手順書等の共通化により、複数メーカーではあるが、単一会社のような運営が可能となった
- 業務の共通化を前提に、テープによる保管区分を地方当局に了承頂いた(これまでは壁の設置が必須)
- 管理薬剤師・作業員・資材・機材の共有化(センターの運用は三菱倉庫に委託)
- センターのGDP監査を2018年5月に4社共同で実施した。多角的な監査が実施できたと共に、被監査側の負担を削減できた。
- 物流機能共同化構想に基づく三菱倉庫、旭運輸の輸送網集約とモーダルシフトの取り組みが、国土交通省の「改正物流総合効率化法に基づく総合効率化計画」として、北海道では初めてとなる認定を受けた。この取組によって、ドライバー待機時間の大幅な削減、トラックドライバー運転時間の短縮、CO₂排出量の削減(従来比36%減)が可能となる

テープ(色別)での区分

12



Ⅲ.温度マッピング

北海道共同物流センター

14



武田薬品工業、武田テバ薬品、武田テバファーマ、アステラス製薬の4社から
委託を受ける三菱倉庫が旭運輸にて運営

北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ,PQ)

15

1.目的

- 冬季および夏季における各倉庫の温度分布の把握
- 無負荷時(センター内製品搬入前:OQ)および負荷時(センター内製品搬入後:PQ)における各倉庫の温度分布の検証

2.検証の根拠となる文書

- WHO Technical Report Series Supplement 8, No. 961, 2011
- ISPE Good Practice Guide Cold Chain Management
- USP1079 等

3.方法

1) 温湿度ロガーおよび温度ロガー

- 校正されたSmart Mesh(TED製: 以下温湿度ロガー)またはTemp Tale4(Sensitech社製: 以下温度ロガー)を使用
- 測定間隔を5分とし、1週間測定

北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ,PQ)

16

2) マッピング対象

- 2F倉庫、3F倉庫、2F冷蔵倉庫
- 参照のため、外気温についても測定

3) 温湿度ロガー設置方法

- 大型ラック: 上中下の3か所
- 中量ラック: 中下段の2か所
- 毒物ロッカー: 最下段と最上段に設置後、ロッカー扉を閉じ、施錠(以下スライド参照)
- 外気温: 共同物流センター敷地内に百葉箱を設置し、測定。温湿度ロガーの代わりに温度ロガーを使用した

温湿度ロガーの設置にあたっては、空調の吹出し等の風向、窓ガラス付近の外気温の影響も考慮した

温湿度ロガー設置方法(大型ラック)

17

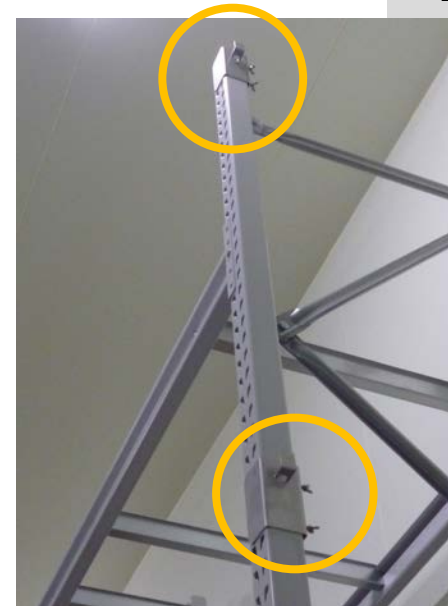


無負荷時
(製品搬入前:OQ)



負荷時
(製品搬入後:PQ)

L,M,H:床面から200,2300および4500mm付近
Lはフック掛け、MとHは専用治具に設置



M,H:専用治具に設置



L:フック掛け

温湿度ロガー設置方法(中量ラック)

18

温度モニタリングデバイスが
付近にある場合は並べて、表
示温度を比較した



無負荷時
(製品搬入前: OQ)



負荷時
(製品搬入後: PQ)

L: 床面から200mm付近
M: 床面から2300mm付近

温湿度ロガー設置方法(毒物ロッカー)

19



無負荷時
(製品搬入前:OQ)

L:最下段棚面
M:最上段棚面

外気温度測定方法(百葉箱設置状況)

20



温度ロガー設置

倉庫出入り口付近

北海道物流センターにおける温度マッピング (OQ,PQ)

21

1. 実施期間

2F冷蔵倉庫、2F倉庫、3F倉庫

OQ 2017年12月08日18時00分～2017年12月15日12時00分

PQ冬季 2018年 1月09日14時00分～2018年 1月17日13時00分

PQ夏季 2018年 7月13日13時00分～2018年 7月20日13時00分

2. 管理規格値

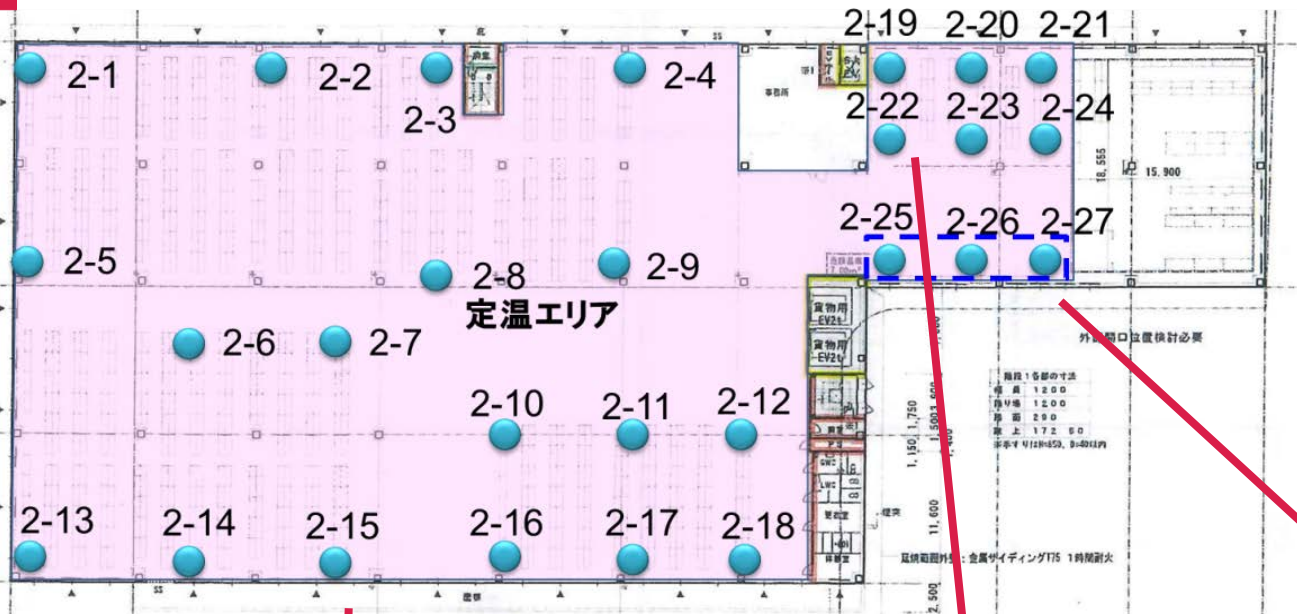
- 1) 2F、3F倉庫内検証ポイントすべてが室温(1～30℃)内である
- 2) 2F冷蔵倉庫内検証ポイントすべてが2～5℃内である
- 3) ホットポイント、コールドポイントおよびワイドポイント(最高最低温度の差が最も大きい)を特定

3. 各倉庫の温度マッピングポイントと測定結果

5分ごとの測定回数で最高、最低温度を記録した回数が最も多いポイントをそれぞれホットポイント、コールドポイントとした。参考までに、WHO Technical Report Series, No. 961, 2011に記載されている算術平均から求めた最大値ならびに最小値も確認した
湿度については参考データとする

2F倉庫マッピングポイント

22



● 2段マッピング(54ポイント)
下段:床面から 200mm付近
中段:床面から2300mm付近

ケースラック



ケースラック



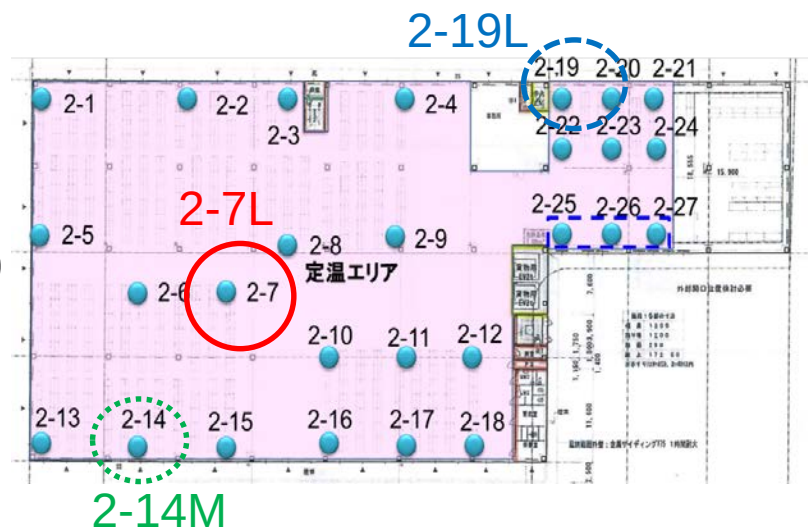
毒薬庫



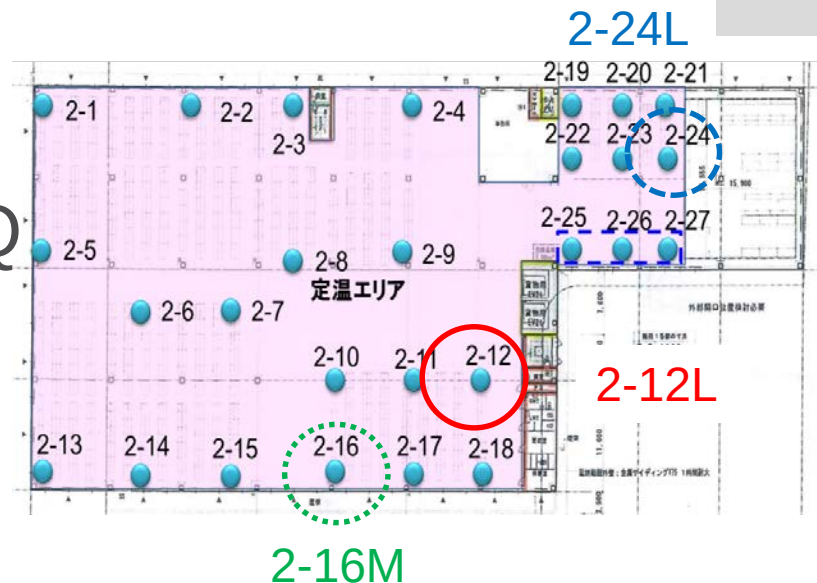
2F倉庫マッピング結果

23

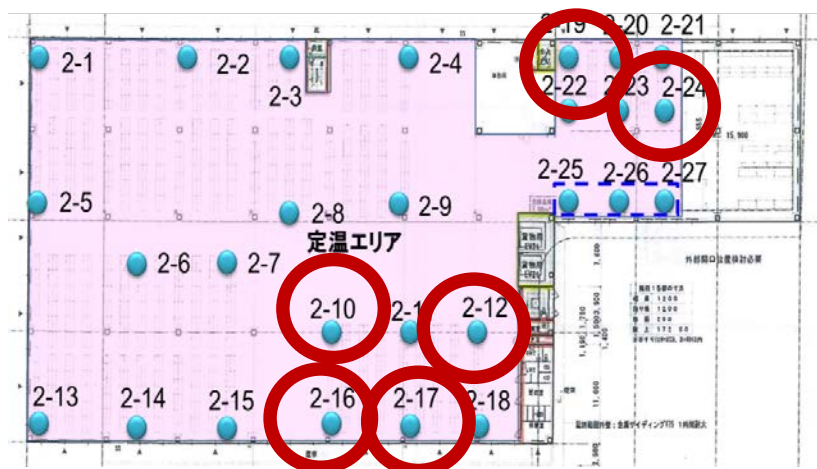
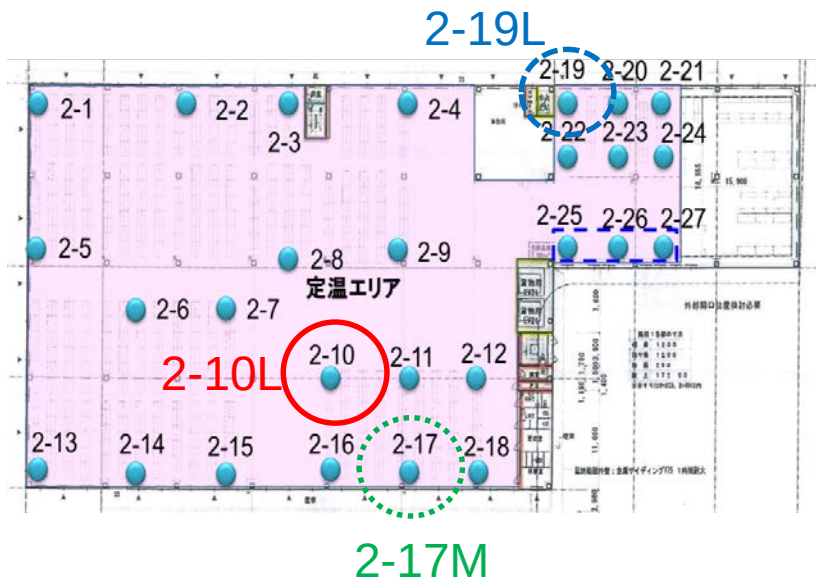
OQ



PQ
夏



PQ
冬



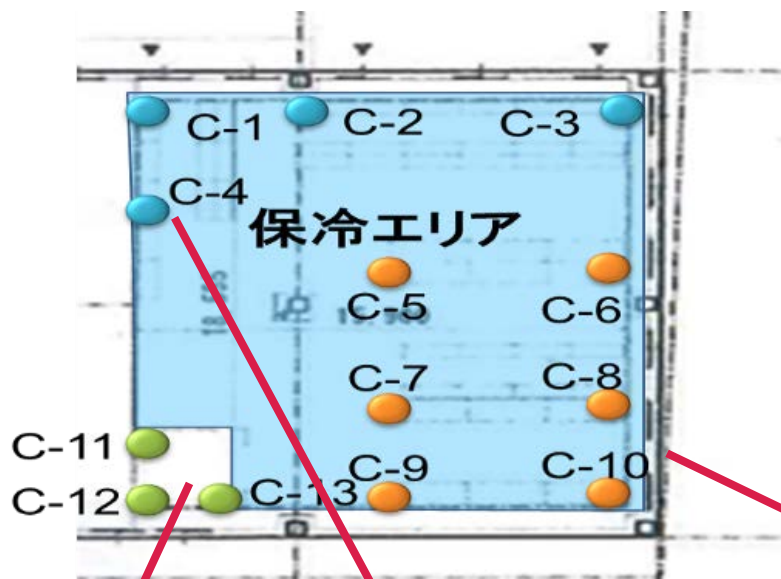
実際のモニタリングポイント



○ ホットポイント ○ コールドポイント ○ ワイドポイント

2F保冷库マッピングポイント

24



● 1段マッピング (3ポイント)
前室 3か所 (床面から1500mm)

● 2段マッピング (8ポイント)
ケースラック 4か所 × 上下
下段: 床から400mm付近
中段: 床から2300mm付近

● 3段マッピング (18ポイント)
パレットラック 6か所 × 上中下
下段: 床から400mm
中段: 床から2300mm
上段: 床から4200mm

前室

ケースラック(2段)

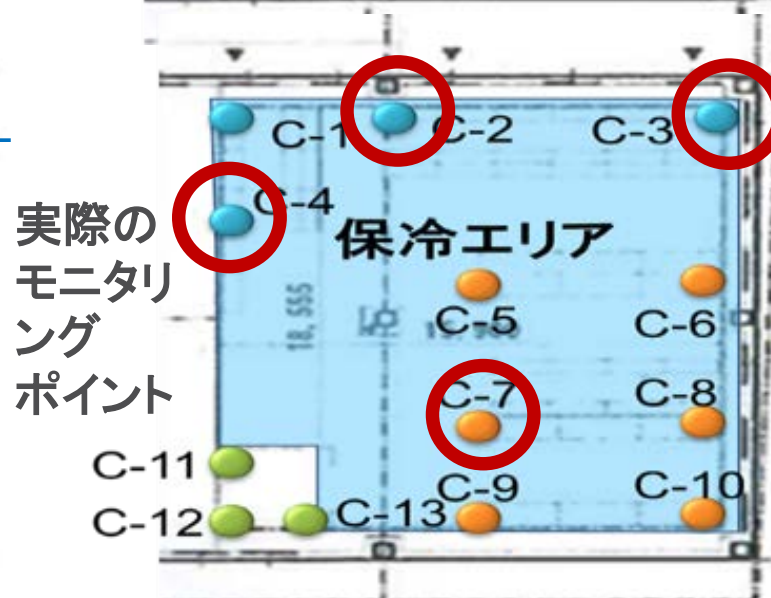
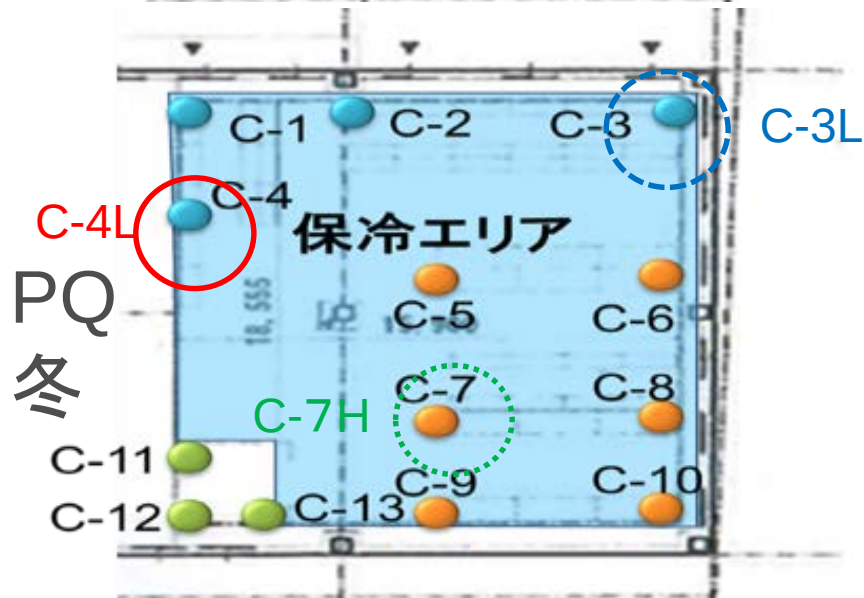
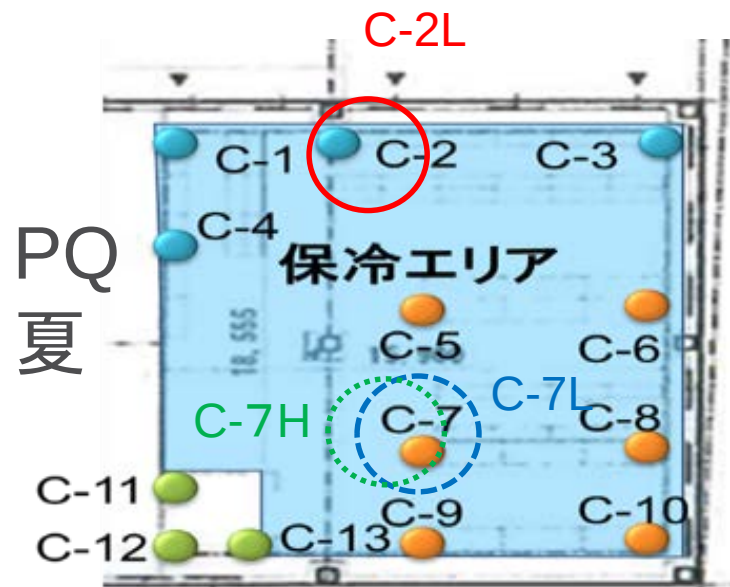
パレットラック(3段)



as

2F保冷库マッピング結果

25

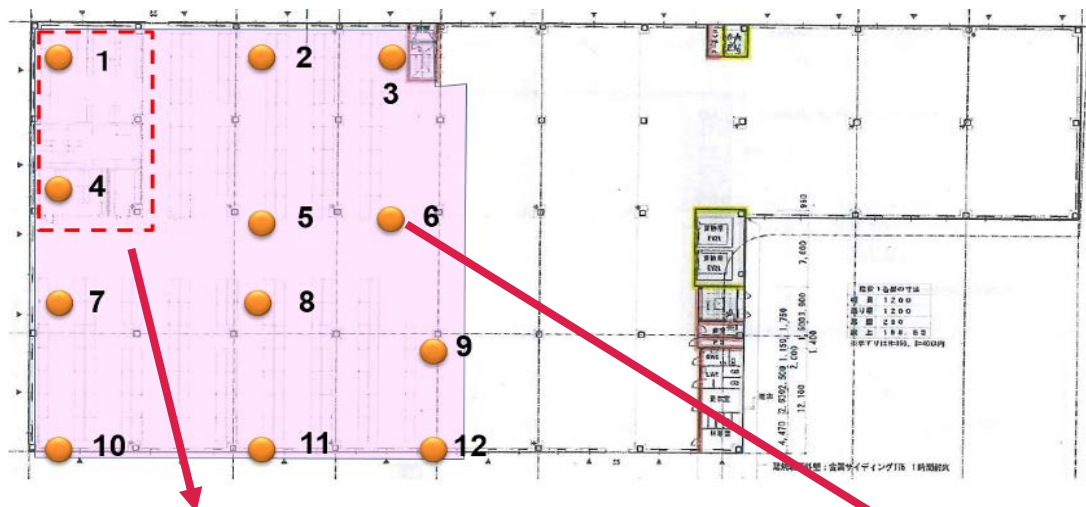


○ ホットポイント ○ コールドポイント ○ ワイドポイント

3F倉庫マッピングポイント

26

向精神薬庫

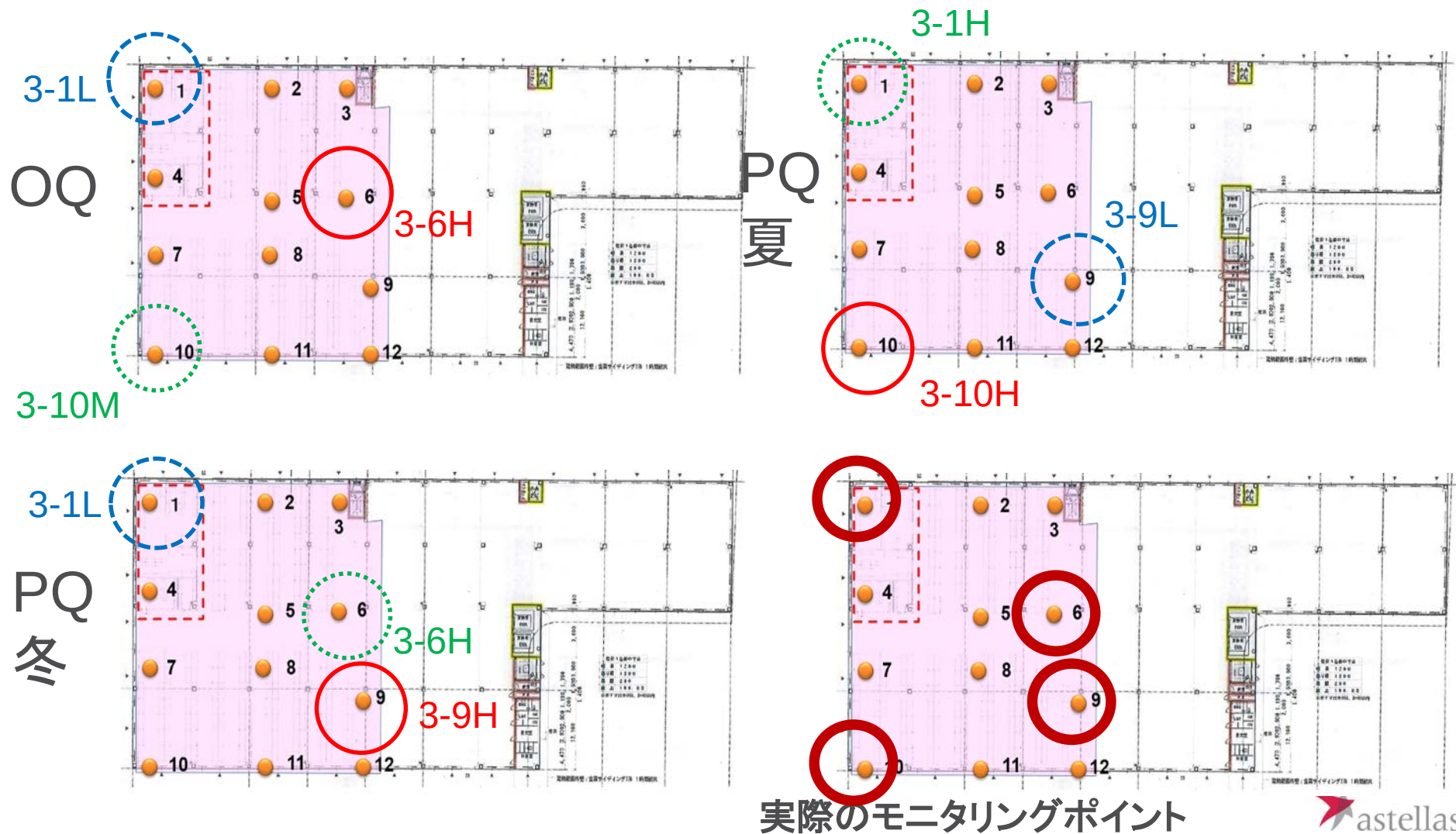


- 3段マッピング (36ポイント)
パレットラック 12か所 × 上中下
上段: 床から200mm付近
中段: 床から2300mm付近
下段: 床から4200mm付近



3F倉庫マッピング結果

27



○ ホットポイント ○ コールドポイント ○ ワイドポイント

温度マッピング(OQ,PQ冬季、PQ夏季)まとめ

28

	2F冷蔵倉庫(2-5℃)*	2F倉庫(1-30℃)**	3F倉庫(1-30℃)**
OQ	温度幅:2.63-5.14℃ ホットポイント:平均4.50℃ コールドポイント:平均3.76℃ ワイドポイント:温度差2.17℃	温度幅:12.34-19.22℃ ホットポイント:平均18.45℃ コールドポイント:平均13.18℃ ワイドポイント:温度差3.87℃	温度幅:12.43-18.23℃ ホットポイント:平均17.84℃ コールドポイント:平均13.34℃ ワイドポイント:温度差3.66℃
PQ冬季	温度幅:2.51-5.50℃ ホットポイント:平均4.58℃ コールドポイント:平均3.40℃ ワイドポイント:温度差2.42℃	温度幅:12.63-20.64℃ ホットポイント:平均19.92℃ コールドポイント:平均13.51℃ ワイドポイント:温度差3.99℃	温度幅:12.20-22.50℃ ホットポイント:平均18.94℃ コールドポイント:平均13.55℃ ワイドポイント:温度差4.65℃
PQ夏季	温度幅:2.11-5.06℃ ホットポイント:平均4.36℃ コールドポイント:平均2.97℃ ワイドポイント:温度差1.58℃	温度幅:18.75-24.04℃ ホットポイント:平均22.33℃ コールドポイント:平均19.44℃ ワイドポイント:温度差3.66℃	温度幅:21.05-24.75℃ ホットポイント:平均22.42℃ コールドポイント:平均21.56℃ ワイドポイント:温度差2.99℃

* 2.5℃ OFF、3.5℃ ON (冷凍機)

** 冬季:18℃(暖房)

5月:20℃(冷房)

6月:22℃(冷房)

7月:23℃(冷房)

温度マッピング 冬季PQ結果(温度逸脱)

29

1. 事象

2F冷蔵倉庫の測定ポイント1点において、**管理温度2～5℃を逸脱し、5.5℃となった**(1回のみ)

逸脱が発生した当日は、百葉箱での外気温測定結果から急激な気温の低下があったことが確認されている(-10℃)。このことにより、内部循環する冷媒の圧力差がなくなり、空調機が正常に作動しなかったことが判明した(「寝込み」現象)

2. 不適格時の対応

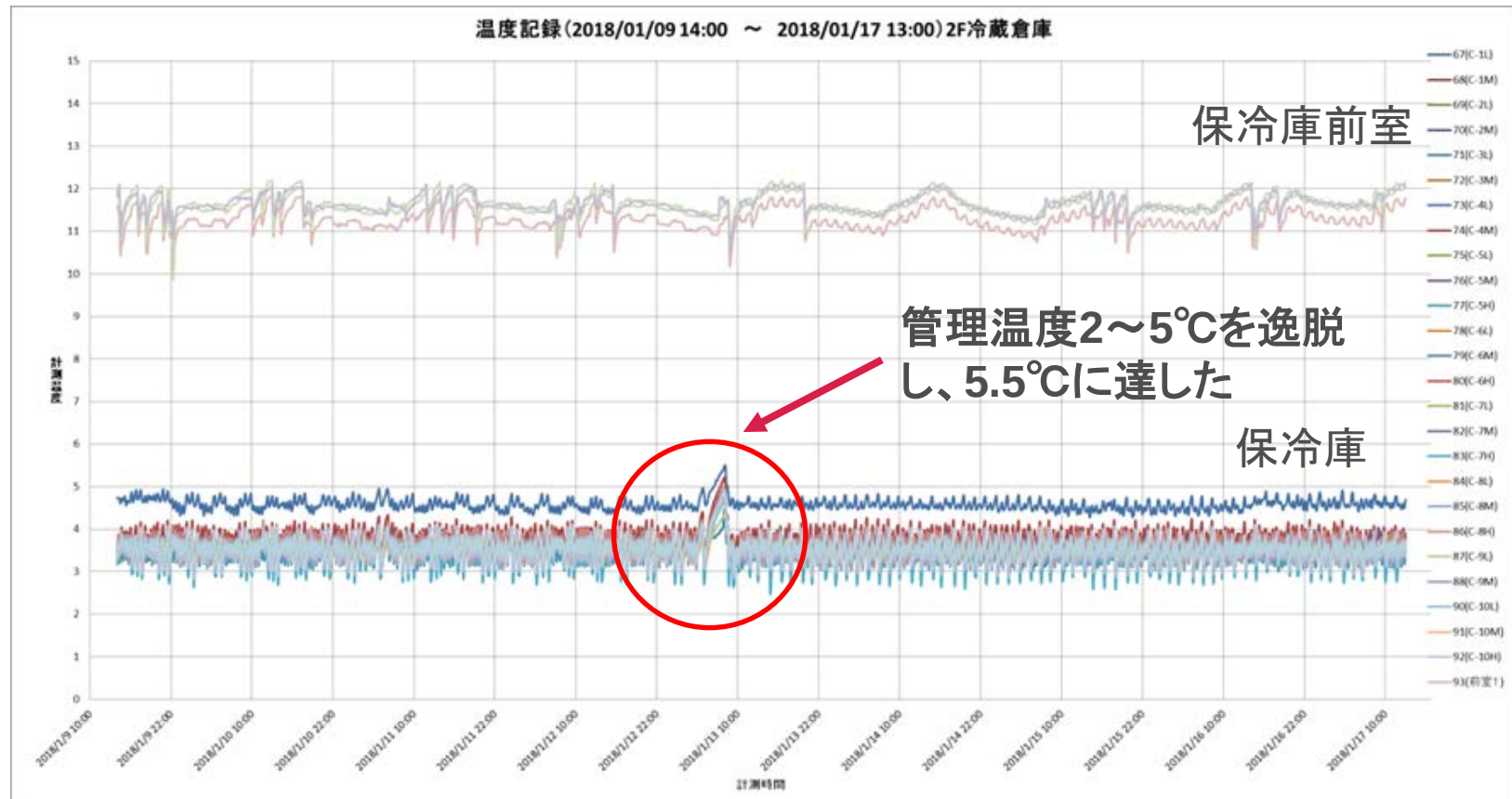
- ①冷媒圧力を調整し、-15℃でも耐えうる溶媒圧力に変更した
- ②2機の冷凍機を用い、2時間毎の交互運転を行っていた。この2時間の停止中に冷媒が冷やされ、圧力の低下に繋がったものと考えられたことから、48分の交互運転に変更した
- ③風による内部への冷気の吹き込みも冷媒温度の低下の要因と考えられたことから、室外機にカバーを設置した。夏季は逆に熱がこもるため取り外す

上記対策を行った結果、「寝込み」現象の再発は認められていない

温度逸脱

30

2F冷蔵倉庫の温度マッピング測定結果のグラフ(前室を含む)



空調設備の室外機

31

冬季はカバーを設置
(冷媒温度の低下防止)



冬季以外はカバーを除去



1. 事象

2. 不適格時の対応



温度マッピング結果から得られた所見

33

- 冬季同時期に実施した無負荷時（製品搬入前：OQ）および負荷時（製品搬入後：PQ）における各倉庫の温度分布（ホット、コールドおよびワイドポイント）は気流の変化等により異なる
- 冬季と夏季でも温度分布（ホット、コールドおよびワイドポイント）が異なるので、常時温度モニタリングは保管エリア毎に、少なくとも、冬季のコールドポイントと夏季のホットポイントで実施する必要がある
- 倉庫内温度は外気温の影響を受ける。最近の異常気象（冬季：寒波、夏季：高温）の状況に応じて、リスクベースで温度マッピングを追加する必要がある
- ラックのレイアウト変更、空調機の更新等を行う場合は、変更管理により再温度マッピングを実施するか否かを評価・実施する事が重要である

御清聴ありがとうございました。