

日本初！医薬品専用共同定温庫（KIX-Medica）での 通年温度マッピングの実施

関西国際空港では「国際貨物ハブ空港」をめざす一環で、医薬品輸送の高品質化に取り組んでおります。医薬品は、世界的に需要拡大が続く一方で、品質管理の観点から GDP (Good Distribution Practice：医薬品の保管・輸送に関する基準) に対応した輸送が求められているところです。

この度、国際物流戦略チームにおける平成 26 年度関西空港物流ニュービジネスモデル認定事業の枠組みの一環で、株式会社阪急阪神エクスプレスと連携し、2015 年 5 月より医薬品専用共同定温庫 (KIX-Medica) における年間を通じた温度マッピングを、日本の空港内上屋では初めて実施してまいりました。これによる温度データ検証の結果、運用開始から 5 年経過した当施設においては正確な温度管理が遂行されており、医薬品取扱施設としての信頼性が高いことが確認(証明)されました。

これにより関西空港を活用いただく医薬品メーカー様、航空貨物代理店様等におかれましては、より「安心」「安全」「高品質」な医薬品輸送をご利用いただくことが可能になりました。関西空港では当施設の他に、航空機と保管倉庫間の温度管理輸送を目的とした「保冷ドリー」の導入、貨物ハンドリング従事者へのトレーニングなど、ハード・ソフトの両面から、高品質医薬品輸送を皆様にご提供して参ります。

なお、今回の通年温度マッピングの詳細データについては、下記のお問合せ先、または関西空港オフィシャルホームページより確認することが可能ですので、ぜひご参照ください。

記

- **実施概要**
医薬品専用共同定温庫（KIX-Medica）での通年温度マッピングの実施
- **事業実施主体**
株式会社阪急阪神エクスプレス（平成 26 年度関西空港物流ニュービジネスモデル認定事業者）
- **温度マッピングデータ取得期間**
2015 年 5 月 ～ 2016 年 4 月 （1 年間）
- **温度ロガー設置台数**
21 台 （5℃庫：5 台、 20℃庫：15 台、 外気温測定：1 台）
- **使用温度ロガー**
エルプロ社 LIBERO （取扱元：大隅物流有限会社 <http://www.jgdp.co.jp>）
- **温度マッピング方法**
固定計測とオンデマンド計測の 2 系統の組み合わせ（リスクベースに基づき計測）
※計測技術協力（大隅物流有限会社、CKTS 株式会社 <http://www.ckts.co.jp>）
- **計測結果について**
5℃庫、20℃庫共に、温度逸脱及び温度ムラはなく、良好な状態 ※理由が明確な逸脱は除く。
【詳細データの閲覧先】
本プレスリリース別紙、または下記関西空港ウェブサイトへアクセスください。
URL：http://www.kansai-airport.or.jp/cargo/pdf/160629_medica.pdf
【KIX-Medica 運用問い合わせ先】
CKTS 株式会社
072-45-5051（担当：野澤） 072-456-5081（担当：大塚）

■ 医薬品専用共同定温庫（KIX-Medica）概要



- 総床面積 750 m²
- 管理温度帯 20℃庫（約 650 m³）、5℃庫（約 100 m³）
- 取扱最大容量 約 1,200 トン／月
- 運用開始日 2010年9月30日 運用開始
- 施設所有者 関西エアポート株式会社
- 施設運用者 CKTS 株式会社
- 取扱貨物種別 医薬品貨物及び温度管理が必要な医療機器

【本プレスリリースに関するお問い合わせ先】

関西エアポート株式会社
コーポレートコミュニケーション部 広報グループ
Tel : 072-455-2201

関西エアポート株式会社 について

関西エアポート株式会社は、関西国際空港（KIX）および大阪国際空港（ITM）の運営を新関西国際空港株式会社から引継ぎ、2016年4月1日より両空港の運営会社として事業を開始しました。関西エアポートは、オリックス株式会社とVINCI Airports（ヴァンシ・エアポート）を中核とするコンソーシアムにより設立されました。

関西エアポートは、両空港の安全とセキュリティを常に最優先しつつ、適切な投資と効率的な運営によって国内外からの空港利用者へのサービスを強化し、両空港の可能性を最大限に引き出し、地域コミュニティへ貢献することを目標としています。

関西エアポートは、2015年12月15日付けで新関西国際空港株式会社との間で、事業期間を44年とする「関西国際空港及び大阪国際空港特定空港運営事業等公共施設等運営権実施契約」（実施契約）を締結しています。

会社名

本社	大阪府泉佐野市泉州空港北1番地 大阪市西区西本町一丁目4番1号（登記上）	資本金	250億円
代表者	代表取締役社長 山谷 佳之 代表取締役副社長 エマヌエル・ムノント	設立年月日	2015年12月1日
事業内容	関西国際空港および大阪国際空港の運営業務、管理受託業務等	株主	オリックス 40%、ヴァンシ・エアポート 40%、その他の出資者 20% (*1)



オリックス株式会社について

オリックスは常に新しいビジネスを追求し、先進的な商品・サービスを提供する金融サービスグループです。

1964年にリース事業からスタートして隣接分野に進出し、現在では融資、投資、生命保険、銀行、資産運用、自動車関連、不動産、環境エネルギー関連などへ事業を広げています。また、1971年の香港進出を皮切りに世界36カ国・地域に拠点を設け、グローバルに展開しています。

2014年に50周年を迎え、これからも経営戦略である「金融+サービス」の加速化、「アジア等新興国の成長を取り込む」を推進し、新たな事業機会の獲得と持続的な成長を目指すと同時に、社会に貢献してまいります。



ヴァンシ・エアポートは、フランスで12空港、ポルトガルで10空港（リスボンのハブ空港を含む）、カンボジアで3空港、チリで1空港、日本で2空港、ドミニカ共和国で6空港の合計34空港の開発および運営を行う、国際的な空港運営会社です。

現在、ヴァンシ・エアポートが運営する空港ネットワークの2015年の年間利用者数は1億人にのぼり、140社を超える航空会社が就航しています。ヴァンシ・エアポートの2015年の年間売上高は8億2000万ユーロ (*2) を記録しています。

ヴァンシ・エアポートは、包括的なインテグレーターとしての知見と、プロフェッショナリズムあふれる8,500名の従業員を有し、豊富な投資能力、国際的ネットワーク、および既存空港のインフラストラクチャの運営最適化、施設拡充、そして新規建設における専門的な知識を活用することで、空港の開発、資金調達、建設、および運営を行っています。

(*1) その他の出資者

株式会社アシックス、岩谷産業株式会社、大阪瓦斯株式会社、株式会社大林組、オムロン株式会社、関西電力株式会社、近鉄グループホールディングス株式会社、京阪電気鉄道株式会社、サントリーホールディングス株式会社、株式会社ジェイティービー、積水ハウス株式会社、ダイキン工業株式会社、大和ハウス工業株式会社、株式会社竹中工務店、南海電気鉄道株式会社、西日本電信電話株式会社、パナソニック株式会社、阪急阪神ホールディングス株式会社、レンゴー株式会社、株式会社池田泉州銀行、株式会社紀陽銀行、株式会社京都銀行、株式会社滋賀銀行、株式会社南都銀行、日本生命保険相互会社、株式会社みずほ銀行、三井住友信託銀行株式会社、株式会社三菱東京UFJ銀行、株式会社りそな銀行、株式会社民間資金等活用事業推進機構

(*2)=日本、チリ、ドミニカ共和国の各空港のデータを含みます。

関西国際空港 医薬品専用共同定温庫 (KIX-Medica)

通年温度マッピングレポート

大隅物流有限会社

1. 通年温度マッピング実施の背景

各種 GDP ガイドライン(Good Distribution Practice : 医薬品の物流に関する基準)では、医薬品の保管・輸送時の温度と環境の管理が求められています。日本も加盟国である PIC/S¹ が示す GDP においても代表的な条件で温度マッピング (温度分布測定)を行い、結果を踏まえて定点温度モニタリング機器を配置する必要があります。関西国際空港 医薬品専用共同定温庫 (KIX-Medica) は運用開始より5年を経過する点と医薬品物流のグローバル化を踏まえ夏・冬のみの限定的な期間では無く年間を通して温度マッピングを実施致しました。

2. KIX Medica における温度マッピング手法について

KIX Medica は 24 時間空港である関西国際空港内にあり、常に変動する輸出入貨物量に柔軟に対応すべく、ポータブルラックを採用しています。通常の温度マッピングは測定ポイントを固定位置のみで行いますが、KIX Medica では必要に応じて作業スペースや保管場所を確保する必要がある為、温度口ガーの移動が必要になる場合があります。その為、今回の KIX Medica 温度マッピングでは壁側に固定されている「固定位置測定」と荷物搬出入時に移動される可能性がある「オンデマンド測定」の2系統を組み合わせて温度マッピングを実施しました。この手法は KIX-Medica 内にて実際に搬送される貨物と近い動きとなる為、より現実にあった温度マッピング手法と考えます。温度計設置数は 20℃庫 定位置測定 = 6 台、20℃庫 オンデマンド測定 = 9 台(20℃庫=合計 15 台)、5℃庫 = オンデマンド測定 = 5 台(5℃庫=合計 5 台)、外気温測定用=1 台にて合計 21 台となります。

3. 結果

5℃庫、20℃庫共に、年間を通して 10 分以上の温度逸脱は無く、製品保管に影響無い事を確認。
※理由が明確な逸脱(例：温度口ガーデータ読取)を含めても 30 分以上の逸脱はございません。

4. 温度口ガー仕様

ELPRO-BUCHS AG 社製 LIBERO Ti1 (5分間計測)

5. 通年温度マッピングの詳細データ (5℃庫、20℃庫+外気温)

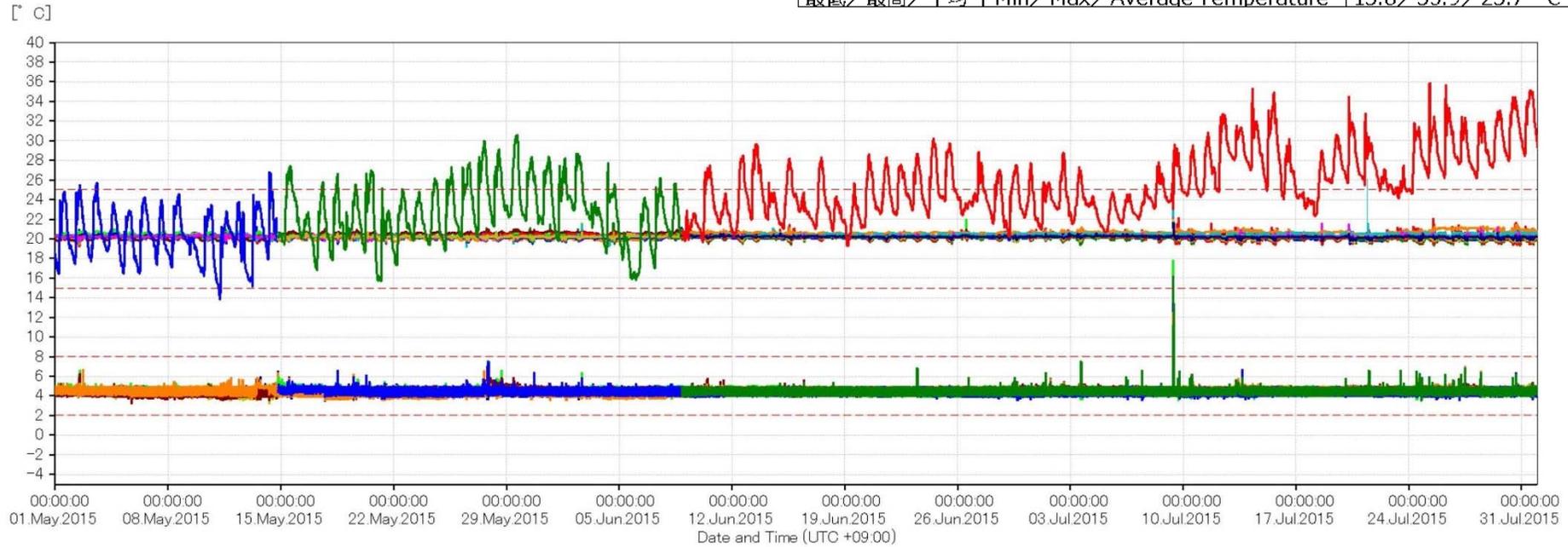
- 2015 年 5 月 ~ 7 月 (範囲 : 01.May.2015 00:00:00 ~ 31.Jul.2015 23:59:59)
- 2015 年 8 月 ~ 10 月 (範囲 : 01.Aug.2015 00:00:00 ~ 31.Oct.2015 23:59:59)
- 2015 年 11 月 ~ 1 月 (範囲 : 01.Nov.2015 00:00:00 ~ 31.Jan.2016 23:59:59)
- 2016 年 2 月 ~ 4 月 (範囲 : 01.Feb.2016 00:00:00 ~ 30.Apr.2016 23:59:59)

6. 温度マッピングレイアウト図及び実施写真

¹ PIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察協力機構: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

2015 May-Jul KIX Medica Mapping ALL

外気温/Outside Temperature (2015 May - June - July)
 最低/最高/平均 | Min/Max/Average Temperature | 13.8/35.9/23.7 °C

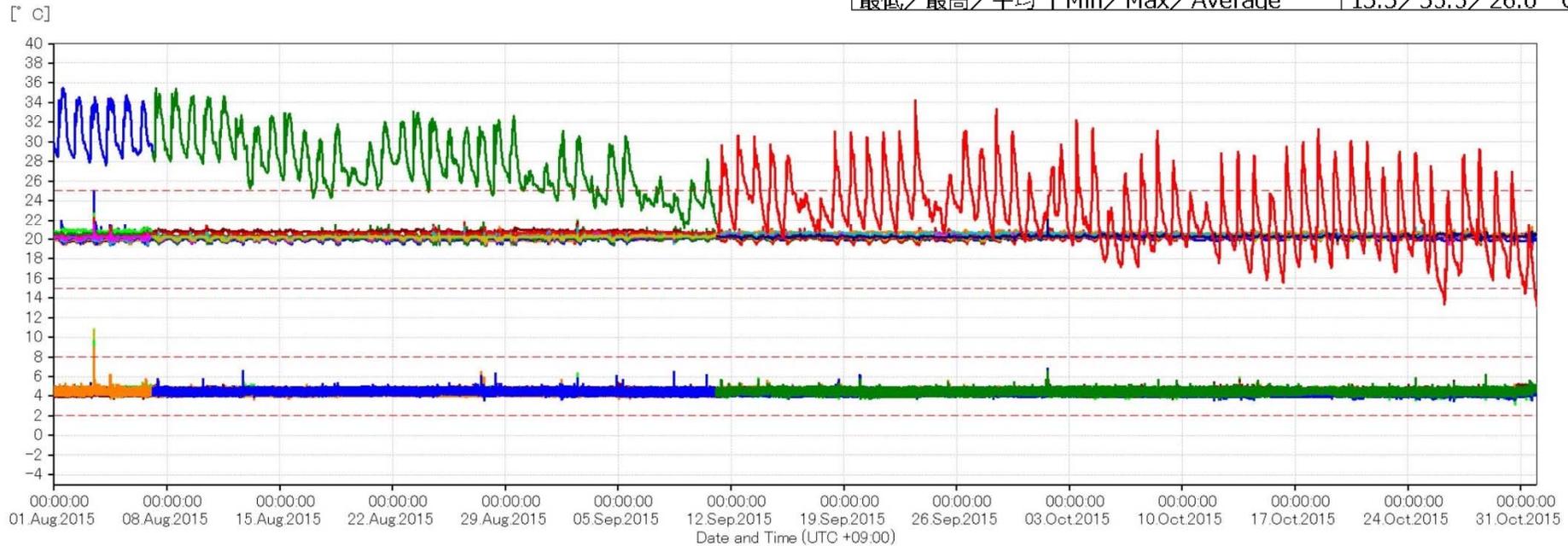


5°C庫/5°C Storage Room		
最高/最低 適正範囲	Min/Max Thresholds	2.0 ~ 8.0 °C
最低/最高 温度	Min/Max Temperature	3.2/17.8 °C
最低/最高 平均温度	Min/Max Average	4.3/4.6 °C
最低/最高 M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	4.3/4.6 °C
温度逸脱時間 (最大)	Excursion Time (largest)	20 min
<結果/Result> <input type="checkbox"/> OK ※ 製品保管に影響無いと判断		
<補足/Additional Information>		
温度逸脱理由: データ読み出しの為、データロガーを倉庫外へ持ち出し。 Reason of Excursion : Read out data: move the temperature logger to office.		

20°C庫/20°C Storage Room		
最高/最低 適正範囲	Min/Max Thresholds	15.0 ~ 25.0 °C
最低/最高 温度	Min/Max Temperature	19.1/27.8 °C
最低/最高 平均温度	Min/Max Average	20.0/20.7 °C
最低/最高 M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	20.0/20.7 °C
温度逸脱時間 (最大)	Excursion Time (largest)	30 min
<結果/Result> <input type="checkbox"/> OK ※ 製品保管に影響無いと判断		
<補足/Additional Information>		
温度逸脱理由: データ読み出しの為、データロガーを倉庫外へ持ち出し。 Reason of Excursion : Read out data: move the temperature logger to office.		

2015 Aug-Oct KIX Medica Mapping ALL

外気温/Outside Temperature (2015 August - September - October)		
最低/最高/平均 Min/Max/Average	13.3/35.5/26.0 °C	



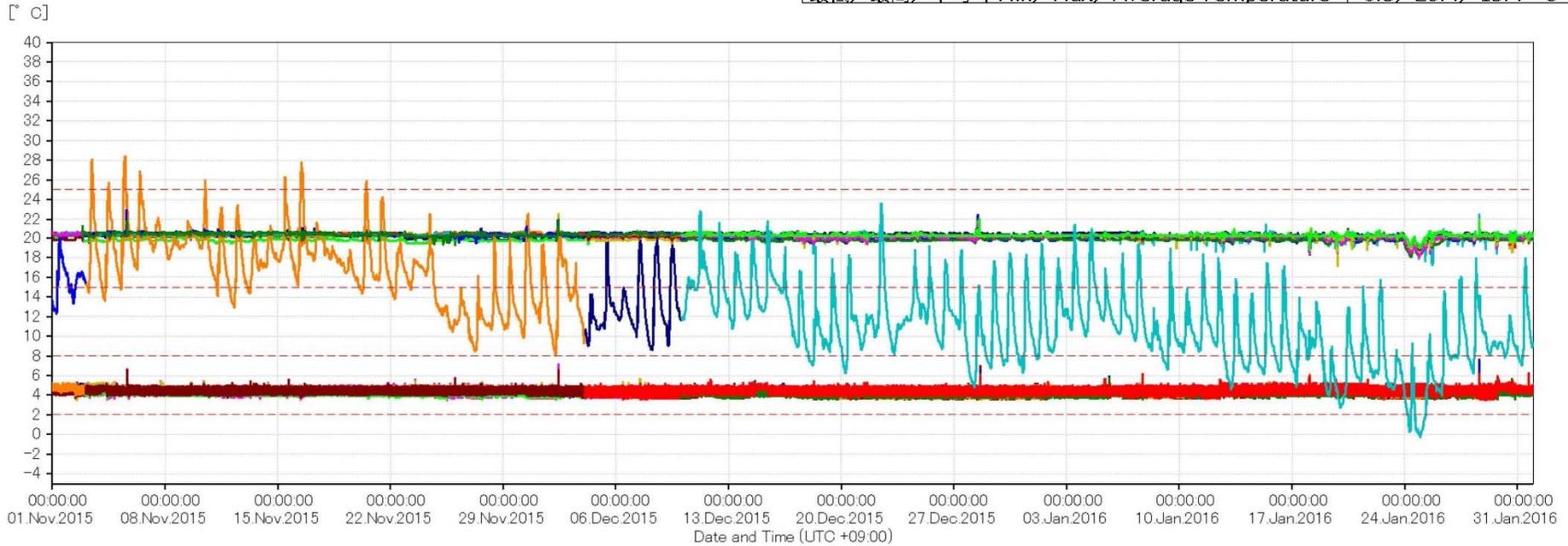
5°C庫/5°C Storage Room		
最高/最低 適正範囲 Min/Max Thresholds	2.0 ~ 8.0 °C	
最低/最高 温度 Min/Max Temperature	3.1/10.9 °C	
最低/最高 平均温度 Min/Max Average	4.3/4.5 °C	
最低/最高 M K T Min/Max MKT 83[kJ/mol]	4.3/4.5 °C	
温度逸脱時間 (最大) Excursion Time (largest)	10 min	
<結果/Result>	<input type="checkbox"/> OK	※ 製品保管に影響無いと判断
<補足/Additional Information>		
温度逸脱理由 : データ読み出しの為、データロガーを 20°C庫へ持ち出し。 Reason of Excursion : Read out data: move the temperature logger to 20°C Storage Room.		

20°C庫/20°C Storage Room		
最高/最低 適正範囲 Min/Max Thresholds	15.0 ~ 25.0 °C	
最低/最高 温度 Min/Max Temperature	19.1/25.1 °C	
最低/最高 平均温度 Min/Max Average	19.9/20.8 °C	
最低/最高 M K T Min/Max MKT 83[kJ/mol]	19.9/20.8 °C	
温度逸脱時間 (最大) Excursion Time (largest)	5 min	
<結果/Result>	<input type="checkbox"/> OK	※ 製品保管に影響無いと判断
<補足/Additional Information>		
温度逸脱理由 : データ読み出しの為。 Reason of Excursion : Read out data		

2015 Nov-Jan KIX Medica Mapping ALL

外気温/Outside Temperature (2015 November - December - 2016 January)

最低/最高/平均 | Min/Max/Average Temperature -0.3/28.4/13.4 °C

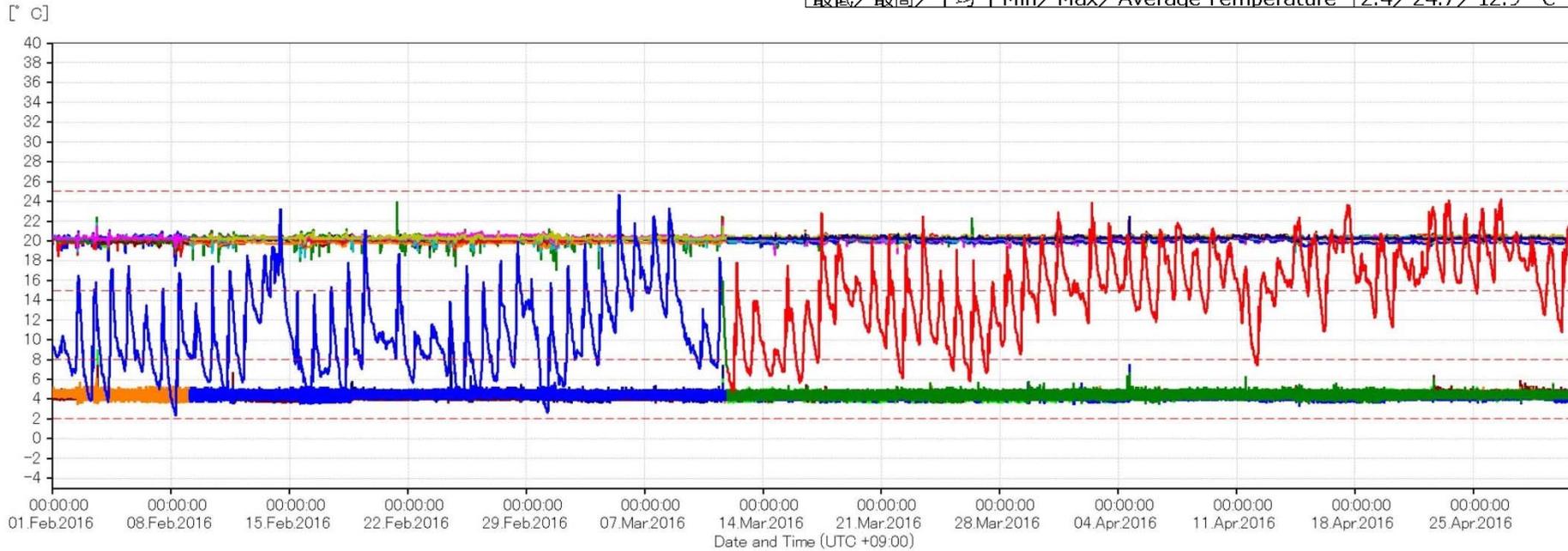


5°C庫/5°C Storage Room			
最高/最低	適正範囲	Min/Max Thresholds	2.0 ~ 8.0 °C
最低/最高	温度	Min/Max Temperature	3.4/7.7 °C
最低/最高	平均温度	Min/Max Average	4.2/4.5 °C
最低/最高	M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	4.2/4.5 °C
温度逸脱時間 (最大)	Excursion Time (largest)		0 min
<結果/Result> <input checked="" type="checkbox"/> OK ※ 製品保管に影響無いと判断			
<補足/Additional Information>			
無し N/A.			

20°C庫/20°C Storage Room			
最高/最低	適正範囲	Min/Max Thresholds	15.0 ~ 25.0 °C
最低/最高	温度	Min/Max Temperature	17.1/23.0 °C
最低/最高	平均温度	Min/Max Average	20.4/19.8 °C
最低/最高	M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	19.8/20.4 °C
温度逸脱時間 (最大)	Excursion Time (largest)		0 min
<結果/Result> <input checked="" type="checkbox"/> OK ※ 製品保管に影響無いと判断			
<補足/Additional Information>			
無し N/A.			

2016 Feb-Apr KIX Medica Mapping ALL

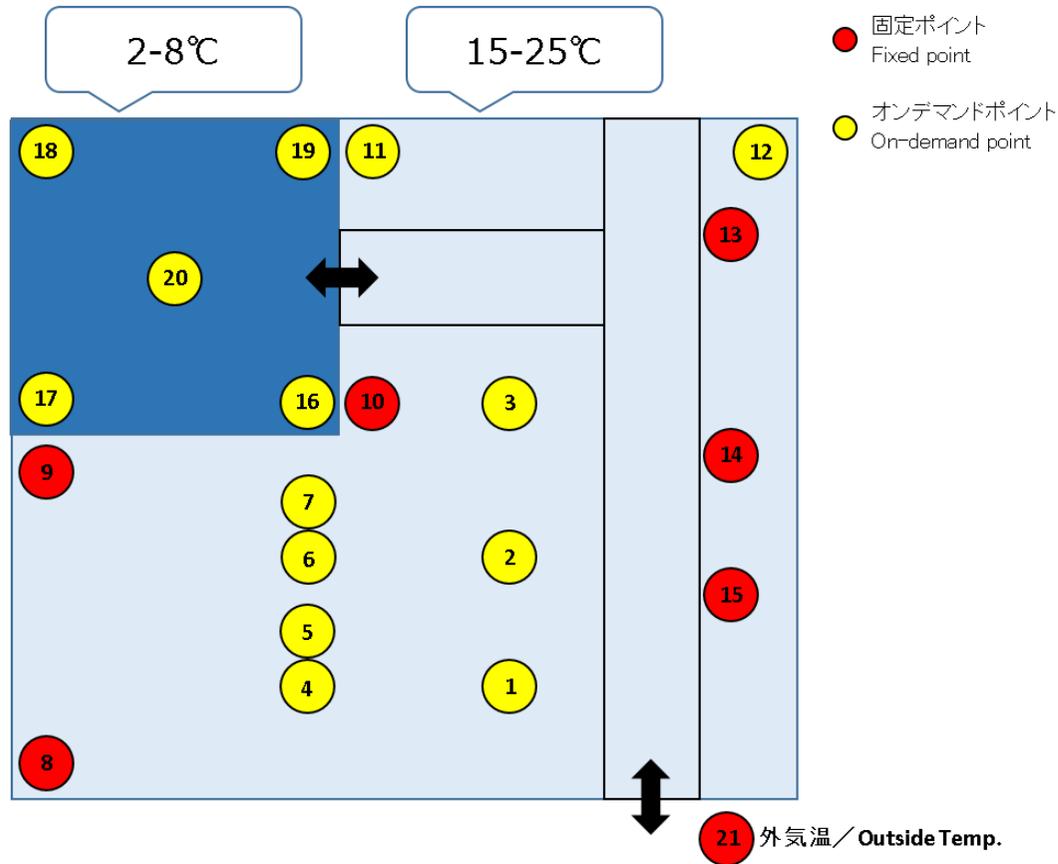
外気温/Outside Temperature (2016 February - March - April)
 最低/最高/平均 | Min/Max/Average Temperature 2.4/24.7/12.9 °C



5°C庫/5°C Storage Room			
最高/最低	適正範囲	Min/Max Thresholds	2.0 ~ 8.0 °C
最低/最高	温度	Min/Max Temperature	3.3/11.1 °C
最低/最高	平均温度	Min/Max Average	4.2/4.5 °C
最低/最高	M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	4.2/4.5 °C
温度逸脱時間 (最大)		Excursion Time (largest)	10 min
<結果/Result>		<input checked="" type="checkbox"/> OK	※ 製品保管に影響無いと判断
<補足/Additional Information>			
温度逸脱確認日時 : Excursion points			
03.Feb.2016 15:10:37 Location 17 = 8.2°C Location 18 = 9.0°C			
24.Feb.2016 13:15:37 Location 17 = 11.1°C			

20°C庫/20°C Storage Room			
最高/最低	適正範囲	Min/Max Thresholds	15.0 ~ 25.0 °C
最低/最高	温度	Min/Max Temperature	17.0/24.0 °C
最低/最高	平均温度	Min/Max Average	19.8/20.4 °C
最低/最高	M K T	Min/Max MKT 83[kJ/mol]	19.8/20.4 °C
温度逸脱時間 (最大)		Excursion Time (largest)	0 min
<結果/Result>		<input checked="" type="checkbox"/> OK	※ 製品保管に影響無いと判断
<補足/Additional Information>			
無し N/A.			

医薬品専用共同定温庫 KIX Medica 温度マッピング レイアウト図
(KIX Medica Thermal Mapping Layout)



医薬品専用共同定温庫 KIX Medica 温度マッピング 実施写真
(KIX Medica Thermal Mapping Photo)

