

USP GDP における環境マネジメント

(USP) PF, 40(2) In-Process Revision: <1083.2> ENVIRONMENTAL CONDITIONS MANAGEMENT [NEW] (USP38-NF33 1S)

<1083.2> **Environmental Conditions Management.**

環境条件マネジメント

USP is proposing a new series of Good Distribution Practices (GDP) general chapters, which were developed as a result of reviewing two existing general chapters, *Good Storage and Distribution Practices for Drug Products* (1079) and *Good Distribution Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients* (1197), and the previously proposed [Good Distribution Practices—Supply Chain Integrity](#) (1083) that appeared in PF 38(2) [Mar.–Apr. 2012] but was subsequently canceled. These three general chapters provide information related to the storage, shipment, distribution, and transportation of pharmaceutical components and products. The review showed overlapping and complementary items among these general chapters and highlighted the need to revisit USP chapters on GDP from an overarching perspective. The new general chapters will cover material flow beginning with initial procurement and continuing throughout the supply chain to delivery of pharmaceutical components and products, medical devices, and dietary supplements to the end user. The chapters will address four main GDP topics—[Quality Management System](#) (1083.1), [Environmental Conditions Management](#) (1083.2), [Good Importation and Exportation Practices](#) (1083.3), and [Supply Chain Integrity and Security](#) (1083.4)—each highlighting best practices and principles.

USP は Good Distribution Practices (GDP) の general chapters の新たなシリーズを提案している。これは、次の 2 つの既存の general chapters と、最終的にキャンセルされた一つの general chapter をレビューした結果として、制定されたものである。 ;

- <1079> *Good Storage and Distribution Practices for Drug Products*
- <1197> *Good Distribution Practices for Bulk Pharmaceutical Excipients*
- <1083> *Good Distribution Practices—Supply Chain Integrity* (以前に PF 38(2) [Mar.–Apr. 2012] で提案されたが、その後キャンセルされた)

これら 3 つの general chapters は、医薬品原料 (pharmaceutical components) と製品の、保管 (storage)、発送 (shipment)、流通 (distribution) および輸送 (transportation) に関する情報を与えている。レビューではこれらの general chapters の間に、重複と補完的な事項があることを示し、大局的な見方 (overarching perspective) から GDP の USP chapters を再検討する必要性を際立たせたものとなった。この新たな general chapters は、初期調達 (initial procurement) の開始と、最終使用者 (end user) への医薬品の原料および製品 (pharmaceutical components and products)、医療機器 (medical devices)

この対訳文は、USP の改定に対応するための準備用の資料です。最終案は USP の最新版でご確認下さい。

LifeScientia

翻訳文には必ず誤訳・誤謬があります。翻訳文は目安です。判断ならびにアクションは必ず原文に拠って下さい。

および健康食品 (dietary supplements) の配送 (delivery) のためのサプライ・チェーン (supply chain) への継続的なつながりのマテリアル・フロー (物品の流れ) をカバーしている。

GDPに係る general chapters は、GDP の話題を以下の4つの章 (chapter) として、取り上げることを予定している。それらの各 general chapter は、best practices (あるべき姿) と原則を示している。

- 1 Quality Management System <1083.1>
- 2 Environmental Conditions Management <1083.2>
- 3 Good Importation and Exportation Practices <1083.3>
- 4 Supply Chain Integrity and Security <1083.4>

目 次

INTRODUCTION (はじめに)	3
ENVIRONMENTAL CONTROLLED FACILITIES, EQUIPMENT, AND VEHICLES (環境が制御された施設、機器および搬送輸送ビークル)	5
PACKAGING FOR SHIPPING (出荷のための包装)	6
PERFORMANCE QUALIFICATION (性能の適格性評価)	8
DATA MONITORING (データモニタリング)	11
SHORT-TERM EXCURSIONS (短期間の一過的逸脱)	12
APPENDIX (付 属 書)	13
Active packaging container (自律的包装容器) :.....	13
Auxiliary packaging material (補助包装材) :.....	13
Distribution hazards (流通ハザード) :.....	14
Mean kinetic temperature (MKT) (平均動力学的温度) :.....	14
Passive packaging container (他律的包装容器) :.....	14
Performance qualification (PQ) (性能の適格性評価) :.....	14
Temperature stabilizer (温度安定器) :.....	15
訳者注：技術用語とその訳語について	15

(GCPS: D.G. Hunt.)

Correspondence Number—C139773

Comment deadline: May 31, 2014

Add the following:

<1083.2> ENVIRONMENTAL CONDITIONS MANAGEMENT
環境条件マネジメント

INTRODUCTION (はじめに)

Environmental Conditions Management is a system put in place to control environmental conditions (e.g., temperature, relative humidity, light, oxygen, shock, vibration, and other conditions) that can affect the quality of materials and products in the supply chain.

During storage and distribution, the following two approaches can be used to keep the product within its required labeled specifications:

「環境条件マネジメント (Environmental Conditions Management)」とは、サプライ・チェーンにおいて原料 (materials) および製品の品質に影響するような環境条件 (例えば、温度、相対湿度、光、酸素、衝撃 (ショック)、振動および他の条件) を適切に制御する仕組み (システム) を意味する。保管および流通 (distribution) 中は、その要求されている表示をされた規格内に保持 (keep) するために以下に述べる 2 つのアプローチが使用できる。:

- Controlling the environmental conditions in equipment, storage rooms, and transportation vehicles, where applicable, by means of devices such as a heating, ventilation, and air-conditioning (HVAC) system, refrigerator, or (de)humidifier
機器、保管室、および (該当する場合は) 搬送輸送ビークル (transportation vehicles) 中の環境条件の制御。これは、必要な場合には、空調 (heating, ventilation, and air-conditioning ; HVAC) システム、冷蔵庫 (refrigerator) あるいは加湿機 (humidifier) / 除湿機 (de-humidifier) のような機器によって行う。
- Using packaging materials that allow the control of environmental conditions (e.g., insulated containers, thermal blankets, temperature stabilizers, desiccants, light-resistant material)
環境条件の制御を可能とする包装材 (packaging materials) の使用。(例えば、断熱性容器 (insulated containers)、保温ブラケット (thermal blankets)、温度安定器 (temperature stabilizers)、乾燥材 (desiccants)、遮光材 (light-resistant material) など)

この対訳文は、USP の改定に対応するための準備用の資料です。最終案は USP の最新版でご確認下さい。

LifeScientia

翻訳文には必ず誤訳・誤謬があります。翻訳文は目安です。判断ならびにアクションは必ず原文に拠って下さい。

Whichever approach is used, the system should be qualified or monitored for validation or both. The scope of this chapter provides general guidance on key aspects of the control of environmental conditions during the distribution of products.

It is not intended that this chapter establish temperature ranges and relative humidity control or other environmental conditions to maintain the integrity of the material or product during distribution. (See *Packaging and Storage Requirements* < 659 > for temperature-related definitions.)

いずれのアプローチを使用する場合にも、そのシステムは、適格性評価 (qualified) または、バリデーションのためのモニタリング、あるいはその両方を行うこと。

この chapter の適用範囲は、製品の流通 (distribution) の環境条件の制御の重要な概念についての一般的なガイダンスを与えることである。

この chapter は、流通中の原料あるいは製品の完全性 (integrity) を維持するための温度範囲および相対湿度管理、あるいは他の環境条件の確立をすることは、その目的としていない。(温度の関連する定義は、*Packaging and Storage Requirements* <659>を参照されたい)

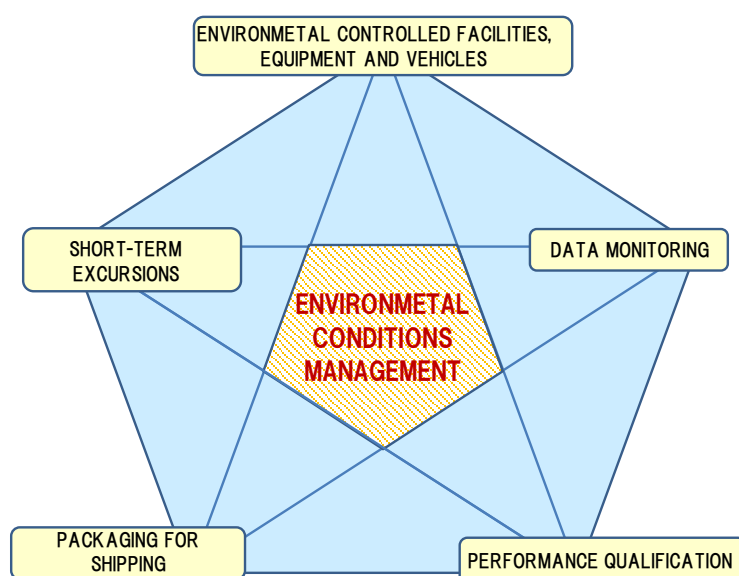
The chapter is structured in five sections as shown in [Figure 1](#).

この章は、[図1](#)に示したように、5つのセクションから構成されている。



Figure 1. Environmental conditions management-chapter structure.

図1. 環境条件マネジメントの chapter の構成。



左図は、図1のセクション構成を別の視点から作成したものである。相互が関連しあって、一つの環境条件マネジメントを構成していることを意味している。
(訳者作図)

ENVIRONMENTAL CONTROLLED FACILITIES, EQUIPMENT, AND VEHICLES (環境 が制御された施設、機器および搬送輸送ビークル)

General requirements for storage facilities, equipment, and dedicated transportation vehicles are provided in [Quality Management System](#) ([1083.1](#)), Resources Management. In this chapter, facilities, equipment, and transportation vehicles are emphasized as systems functioning to control environmental conditions in accordance with product specifications.

保管のための施設、機器および専用の搬送輸送ビークルの一般的要求事項は、[<1083.1> Quality Management System](#) の Resources Management に与えられている。この chapter では、輸送用ビークルは、製品規格に従った環境条件を制御する機能を持つシステムであることが強調される。

The organization should have a written procedure for the storage and transportation of materials or products, taking into account the following as appropriate:

組織 (organization) は、それが該当する場合は以下の事項を考慮して、原料 (materials) または製品の保管および輸送 (transportation) の手順書をもつこと。

- Material or product category (narcotics, medical devices, prescription pharmaceuticals, temperature sensitive, hazardous products, and others)
原料または製品の 카테고리 (麻薬 (narcotics)、医療機器 (medical devices)、処方箋薬 (prescription pharmaceuticals)、温度感受性医薬品 (temperature sensitive)、有害医薬品 (hazardous products) およびその他)
- Layout (e.g., floor-standing pallets, pallet racking, boxes inside the refrigerators, and others)
レイアウト (例えば、据置き型パレット (floor-standing pallets)、パレット・ラッキング (pallet racking)、冷蔵庫内のボックス (boxes inside the refrigerators) その他)
- Volume of stored product (including peaks of storage)
保管する製品の量 (保管量のピーク時を含む)
- Air circulation and environmental conditions (e.g., temperature, relative humidity, pressure, and other conditions)
空気循環と環境条件 (例えば、温度、相対湿度、圧力、および他の条件)
- Contingency plan for outages and breakdowns
機能停止 (outages) および故障 (breakdowns) の緊急時対応策

The procedure should be written on the basis of a risk assessment of factors that can impact material or product quality during storage.

手順書は、保管中の原料または製品の品質に影響を及ぼす因子のリスク・アセスメントに基づいて記載すること。

All facilities, equipment, and dedicated temperature-controlled transportation vehicles should be challenged under a performance qualification protocol.

全ての施設、機器および専用の温度制御可能な輸送用ビークルは、性能適格性評価プロトコルの下でチャレンジを行うこと。

PACKAGING FOR SHIPPING (出荷のための包装)

The organization should have a written procedure for the passive packaging system used for shipping. The procedure should be written on the basis of an assessment of risk factors that can impact material or product quality during shipping, including but not limited to the following:

組織は、配送 (shipping) のために使用する他律的な包装システム (passive packaging system) の手順書を持つこと。その手順書は、配送 (shipping) 中の原料の製品品質にインパクトを与えることのできるリスク因子 (risk factors) のアセスメントに基づいて文書化すること。それらにリスク因子 (risk factors) には以下のものが含まれるが、これに限定されるものではない。 :

- Protection required for the material or product
原料あるいは製品に必要な保護措置
- Environmental conditions (e.g., temperature and relative humidity) at which the material or product can be transported and temporarily stored (e.g., receiving, shipping, customs areas)
原料または製品を保管する、あるいは一時的に仮置きする環境条件 (例えば、温度と相対湿度) 一時的な仮置きには、例えば、受取、荷造り (shipping) 、あるいは通関 (customs) などの区域がある。
- Packaging system selection and auxiliary packaging materials used for shipping, with selection based on the specified storage conditions for the material or product and the transportation mode, lanes, and duration
発送 (shipping) のために使用する包装システムの選択と、付帯する包装材料 (auxiliary packaging materials) 。これらの選択は、原料の規定された保管条件と、輸送様式、lanes (輸送経路?) 、および時間的長さ (durations) に基づいて行われる。

この対訳文は、USP の改定に対応するための準備用の資料です。最終案は USP の最新版でご確認下さい。

LifeScientia

翻訳文には必ず誤訳・誤謬があります。翻訳文は目安です。判断ならびにアクションは必ず原文に拠って下さい。

- Package configuration for shipping, based on qualification studies (e.g., how many gel pack layers, location of gel packs, and other factors)
発送時の包装形態：これは適格性評価調査 (qualification studies) に基づいて決定される。例えば、どの位多くのゲルパック層とするか、ゲルバックの位置、およびその他の要因などである。
- Monitoring device requirements: quantity, type, and position within the package system (see Monitoring Devices—Time, Temperature, and Humidity<1118>)
モニタリング機器の要求 (monitoring device requirements) : 包装システム内の量、タイプ、および位置 (<1118> Monitoring Devices – Time, Temperature, and Humidity を参照のこと)
- Tamper-evident closure systems for the packaging system
包装システムに対する開封明示の封印システム (tamper-evident closure systems)
- Forms or records or both to register data during shipping and temporary storage
発送 (shipping) および仮置き (temporary storage) 中のデータ登録のための様式 (forms) または記録、あるいはその両方
- Documentation necessary for shipping (e.g., labeling, tamper-evident seals, courier documents, and others)
発送 (shipping) に必要な文書 (例えば、表示、不正開封防止シール (tamper-evident seals) 宅配便文書 (courier documents) 、およびその他)

Labeling should provide all the information necessary to comply with national and international guidelines on GDPs, environmental conditions during distribution, and compliance with any other national or international rules and regulations.

ラベリング (labeling) は、「GDPs に関連する国外および国内のガイドラインの順守」、「配送中の環境条件」、および「国内あるいは国外の法令及び規則の順守」に必要な情報の全てを与えること。

PERFORMANCE QUALIFICATION (性能の適格性評価)

Performance Qualification (PQ) should be carried out to evaluate if the equipment, warehouse facilities, utilities, shipping containers, and dedicated temperature-controlled vehicles perform as required.

性能の適格性評価 (*Performance Qualification ; PQ*) は、機器、倉庫 (warehouse facilities)、用役 (utilities)、発送容器 (shipping containers)、および専用温度制御可能な輸送ビークル (dedicated temperature-controlled vehicles ; 訳注 トラックなどを含む輸送手段) が、要求されているように性能を発揮しているかどうかを評価すること。

Performance qualification can be any of the following:

性能の適格性評価は、以下の何れにより行うことが出来る :

- **Prospective:** When documented evidence for PQ is generated before the start-up of the operation or system (e.g., using laboratory simulations for shipping containers or transportation modes)
予測的 (Prospective) : PQ の文書化された証拠が、作業 (operation) あるいはシステムのスタート前に発生する場合 (例えば、発送容器あるいは輸送様式 (transportation modes) に対するラボ・シミュレーションを使用するなど)
- **Concurrent:** When documented evidence for PQ is generated during the actual operation of the system (e.g., real-time monitoring of an actual shipping container or storage area)
同時的 (Concurrent) : PQ の文書化された証拠が、そのシステムの実際の作業 (actual operation) 中に発生する場合 (例えば、実際の輸送容器あるいは保管区域のリアルタイムモニタリング)
- **Retrospective:** When documented evidence for PQ is generated using historical data for systems (e.g., temperature/humidity monitoring logs)
回顧的 (Retrospective) : PQ の文書化された証拠が、システムの履歴データを使用して発生する場合 (例えば、温度/湿度のモニタリングログ)

PQ for transport systems (shipping container and dedicated vehicles) should reflect actual load configurations and expected environmental conditions.

搬送システム (transport systems ; 輸送容器および専用の搬送ビークル) の PQ は、実際の梱包形態 (actual load configurations) と、予想される環境条件 (expected environmental conditions) を反映させること。

Testing should be performed on both active and passive thermal packaging systems.

Organizations should perform a prospective PQ (simulating the distribution environment to perform challenge tests) when appropriate, and then a concurrent qualification when products are monitored in their shipping environment.

試験は、自律的および他律的の温度包装システム（active and passive thermal packaging systems）の両方について行うこと。

組織は、それが適切である場合には、予測的 PQ（prospective PQ）（チャレンジ試験を行うために流通環境（distribution environment）をシミュレートする）を行なう。製品がその出荷環境でモニタリングされている場合は、引き続き、同時的な適格性評価（concurrent qualification）を行うこと。

For organizations that are shipping products without a prospective or concurrent PQ, each cargo should be monitored and a retrospective PQ done using historical data and a risk assessment to justify the method used.

予測的あるいは同時的な PQ を行うことなしに製品を発送する組織は、各貨物（cargo）をモニタリングし、回顧的 PQ を行うこと。 回顧的 PQ は、履歴データ（historical data）を使用し、かつリスク・アセスメントを行うこと。

Spot checks using calibrated monitoring systems should be done periodically to ensure maintenance of the shipping qualification status (for transportation methods not using monitoring for each shipment) and to support risk assessment.

キャリブレートされたモニタリングシステムを使用してのスポット的なチェックは、（各出荷包装形態のモニタリングを使用しない輸送形態に対しては）発送の適格性評価の状態の維持を保証し、かつ、リスク・アセスメントを裏付けること。

For shipping container PQ, several standards are available for evaluating performance of packaging systems during transportation. Organizations with standard test methods for this purpose include the American Society for Testing and Materials (ASTM) and the International Safe Transit Association (ISTA).

発送容器の PQ に関しては、輸送中の包装システムの性能を評価をするために、幾つかの基準（standards）の利用が可能である。この目的のための標準試験方法（standard test methods）を提供している組織には、次のものがある。

- the American Society for Testing and Materials (ASTM)
- International Safe Transit Association (ISTA).

PQ protocols should be approved prior to execution. Thermal PQ protocols should be written to ensure that shipping containers, dedicated vehicles, and storage facilities can maintain the

temperature range specified for the product, even when faced with extreme outside temperatures.

The protocol should take into account, where applicable, at least the following:

PQのプロトコールは、実施前に承認を受けること。温度に係る PQ プロトコール (Thermal PQ protocols) は、発送容器 (shipping containers)、専用の輸送用ビークル (dedicated vehicles)、および保管施設が、極端に異なる外部温度に曝露された場合であってさえも、規定された温度範囲に維持できることの保証をすること。そのプロトコールは、以下に掲げる内容が該当する場合には、少なくとも次の事項を考慮すること。 ;

- Responsibilities, including third parties

責任、これにはサードパーティ (third parties) も含まれる。

- Material or product storage requirements as established by means of stability studies (temperature and relative humidity ranges allowed during storage and transportation)

安定性調査の方法によって確立された原料 (material) あるいは製品の保管要求事項 (保管および輸送 (transportation) 中に許容される温度および相対湿度範囲)

- Description of the storage room or payload compartment, including dimensions, layouts, active environmental controls (coolers, heaters, mechanical stabilizers for minimizing vibration, and others), temperature stabilizers, and power systems (electrical, battery, and others)

保管室 (storage room) あるいは搭載区画 (payload compartment) の記述。

これには寸法 (dimensions)、ペイロード、レイアウト、自立型 (active) 環境制御 (クーラー、ヒーター、振動を最小化するための機械的安定装置、その他)、温度安定器、および電源システム (電子的、バッテリー、その他) が含まれる。

- Location and volume of the material or product inside the storage room or shipping container

保管室あるいは発送容器 (shipping container) の内側の、原料あるいは製品の位置と容積

- Packaging material

包装材の材質

- Environmental conditions during storage and transportation

保管および輸送中の環境条件

- Transportation mode, route, and duration

- 輸送の様式、経路、およびその期間

- **Monitoring devices and alarms (warning systems) in place**
 - 適切なモニタリング機器、およびアラーム（警告システム）
- **Frequency of data logging**
 - データ・ロギング（データ収集）の頻度
- **Location and number of monitoring devices for temperature and humidity (where applicable)**
 - 温度および（該当する場合）湿度のモニタリング機器の位置と数
- **Temperature mapping to show whether temperatures are evenly distributed or if there are hot or cold spots in storage areas and dedicated vehicles**
 - 貯蔵区域あるいは専用輸送用ビークルにおいて、温度が均一に分布しているか、あるいはホット・スポット（hot spot）ないしはコールド・スポット（cold spot）が存在するかどうかを立証するための温度マッピング
- **Acceptance criteria and approvals**
 - 許容判断基準および承認
- **Audible or visible alarms or both should be in place if temperature or relative humidity or both are out of specification. These alarms should be qualified and also periodically challenged.**
 - 温度あるいは相対湿度、もしくはその両者が規格外になったならば、警報による（audible）あるいは可視的（visible）あるいはその両方のシステムが適切に存在すること。それらのアラーム・システムは、適格性を評価し、定期的にチャレンジを行う（訳注：適格性の持続を立証する）こと。

DATA MONITORING（データモニタリング）

All storage facilities and dedicated vehicles should be monitored for environmental conditions. All monitoring devices should be calibrated according to their intended use, and at least annually. For more information, see chapter 〈 1118 〉. The organization should have written SOPs for the operation of the device, calibration frequency, monitoring interval, data recording, data interpretation (including alarms), and contact information for responsible personnel who will assess any excursions during storage, transport, or upon receipt.

全ての保管施設および専用輸送用ビークルは、その環境条件をモニタリングすること。

全てのモニタリング機器は、その目的とする用途に従って、かつ少なくとも年次で、キャリブレーション

トをすること。更に詳細な情報は、chapter <1118> を参照のこと。（それを管理する）組織は、当該機器の操作、キャリブレーション頻度、モニタリング間隔、データの記録（data recording）、データ解釈（data interpretation；アラームを含む）、および責任者（responsible personnel）とのコンタクト情報についての手順書（written SOPs）を持つこと。責任者には、保管中の一過的逸脱（excursions）、輸送（transport）あるいは受領（receipt）の際には、連絡をとることになる。

Data loggers or sensors placed inside shipping containers for temperature, relative humidity, or shock and vibration monitoring should be checked and data downloaded (where applicable) upon receipt of the cargo.

Environmental Condition & Delivery Time charts (e.g., temperature vs. time or relative humidity vs. time) are useful tools to check the environmental exposure profile of the cargo during the shipping, transport, and delivery to the customer, and to allow the evaluation of any excursions.

温度、相対湿度、あるいはショックおよび振動のモニタリングのために、発送容器（shipping containers）の内側に設置したデータ・ロッガー（data loggers）あるいはセンサーは、その貨物（cargo）の受取前にチェックし、（該当する場合は）データをダウンロードすること。

Environmental Condition & Delivery Time チャート（例えば、温度 vs. 時間、または相対湿度 vs. 時間）は、顧客への発送（shipping）、輸送（transport）そして配送（delivery）の間の、環境への曝露プロフィールをチェックすることや、何らかの一過的逸脱（excursion）の評価を可能とするための、有益なツールである。

SHORT-TERM EXCURSIONS（[短期間の一過的逸脱](#)）

Short-term excursions can occur during distribution. Any excursion should be documented and handled as a nonconformance or deviation report. Product disposition should be established on the basis of an assessment of the excursion (e.g., the temperature or relative humidity to which the material or product was exposed, and for how long), the stability data obtained from traditional stability studies (under accelerated and long-term conditions and performed in accordance with International Conference on Harmonisation (ICH) guidelines), and distribution stability studies (e.g., extremes of temperature, temperature-cycling, and freeze-thaw studies, as appropriate). Combining stability data from long-term and accelerated studies, mean kinetic temperature calculations, temperature excursion studies, and temperature cycling studies should provide the information necessary to evaluate the effect of excursions on material or drug product quality that may occur during the storage and transportation process. Systematic excursions, however, should be handled as corrective and preventive actions (CAPAs) (see [1083.1](#)).

流通中に短期間の一過的逸脱 (excursion) が生じる可能性がある。如何なる一過的逸脱も、不適合報告書 (nonconformance report) あるいは逸脱報告書 (deviation report) として文書化し、報告すること。(訳注：一過的逸脱を生じた?) 製品の処置 (product disposition) は、以下の事項を考慮して、制定 (establish) すること。

- ・一過的逸脱の内容の評価：
 - 原料が曝露された温度と相対湿度、およびどの位の時間で曝露されたかを評価する
- ・トラディショナル (traditional) な安定性調査から得られた安定性データ：
 - 加速および長期的条件で、かつ ICH ガイドラインに従って行われたもの
- ・流通安定性調査 (distribution stability studies) :
 - 例えば、極端な温度、温度サイクル、該当する場合は凍結-解凍調査。

長期および加速調査からの安定性データ (stability data from long-term and accelerated studies)、平均動力学的温度 (mean kinetic temperature calculations,)、温度の一過的逸脱調査 (temperature excursion studies) および温度サイクル (temperature cycling studies) の組合せは、保管および輸送の過程で生じるかも知れない原料または医薬品の品質に関しての一過的逸脱の影響を評価するために必要な情報を提供すること。

しかしながら、系統的な一過的逸脱 (systematic excursions) は、是正措置と予防措置 (corrective and preventive actions ; CAPAs) として取り扱うべきである。(<1083.1>参照)

APPENDIX (付 属 書)

In the context of this chapter, the following definitions are used.

この章の関連においては、以下に述べる定義で、各用語を使用する。

Active packaging container (自律的包装容器) :

Actively powered systems that use electricity or other energy to maintain a specific temperature range inside an insulated container or enclosure.

: インシュレートした容器あるいは囲い (insulated container or enclosure (insulated container or enclosure) の内側の特定の温度範囲を維持するために、電気あるいは他のエネルギーを使用して自律的に駆動がされるシステム

Auxiliary packaging material (補助包装材) :

Loose packaging material (e.g., strong cardboard, dunnage, pieces of polystyrene, air bags, bubble wrap) used to protect the material or product from damage during transport.

：輸送中に損傷から原料あるいは製品を保護するために使用するために、緩やかに適用する包装材料（例えば、頑丈な段ボール（strong cardboard）、荷敷き（dunnage）、ポリスチレンシート（pieces of polystyrene）、エアバック（air bags）、気泡シート（bubble wrap））

Distribution hazards（流通ハザード）：

All environmental factors to which a material or product can be exposed during distribution, such as vibration, pressure, stacking load, temperature, and relative humidity.

：原料あるいは製品が輸送中に曝露されるかもしれない全ての環境因子。例えば、振動（vibration）、圧力（pressure）、上積み負荷（stacking load）、温度および相対湿度

Mean kinetic temperature (MKT)（平均動力学的温度）：

The single calculated temperature at which the total amount of degradation over a particular period is equal to the sum of the individual degradations that would occur at various temperatures. It is not a simple arithmetic mean. MKT may be considered as an isothermal storage temperature that simulates the nonisothermal effects of storage temperature variation.

：ある期間にわたっての劣化の合計量が、各種温度で生じるであろう個別の劣化の和に等しい、計算により算出された単一の温度。

単純な算術平均（simple arithmetic mean）とは異なる。MK Tは、保管温度変動の非等温影響（nonisothermal effects）をシミュレートする等温保管温度と見做すことが出来るであろう。

Passive packaging container（他律的包装容器）：

Systems that maintain a controlled environment inside an insulated container or enclosure without an external source of energy.

：エネルギーの外部供給源を持たずに、インシュレートした容器あるいは囲い（insulated container or enclosure）の内側の、管理された環境（controlled environment）を維持するシステム

Performance qualification (PQ)（性能の適格性評価）：

The documented verification that facilities, systems, and equipment, as installed, operate robustly and reproducibly within the specification established by the organization. For the purpose of this chapter, performance qualification means all tests designed and executed to determine if the storage rooms and areas, equipment, dedicated temperature-controlled transport vehicles, and shipping containers are suitable for their intended use.

：設置された施設、システム、および機器が、当該組織により確立された規格内に、頑健性 (robustly) をもって、そして再現性 (reproducibly) をもって運転できることの文書化された証拠。この章の目的からは、PQ は、全ての試験を意味する。

保管室および区域、機器、専用の温度制御搬送ビークル、および出荷容器が、その意図する使用に対して適切であるかどうかを調べるために設計し、かつ実行した全ての試験を意味する。

Temperature stabilizer (温度安定器) :

A material or combination of materials that stores and releases thermal energy in an effort to maintain a specified temperature range within an active or passive packaging system (e.g., water-, chemical-, or oil-based phase change material, such as carbon dioxide, solid/dry ice, and liquid nitrogen). 1S (USP38)

： 自律的あるいは他律的包装システム内の規定された温度範囲を維持するためする目的で、熱エネルギーを貯蔵するあるいは放出する物質、あるいは各種物質の組合せ (例えば、水-、化学薬剤-、油-ベースの相変化物質。例えば、二酸化炭素、固形ドライアイス、および液体窒素)

(USP 38 第一追補)

訳者注：技術用語とその訳語について

この文書の翻訳にあたっては、各技術用語に対して以下の訳語を使用した。

- shipping : 「発送」 ⇒ 発送するだけで、相手に届ける意味はない ; ships considered as group
- distribution : 流通 ; ⇒ the act of sharing things among a large group of people in a planned way
- transportation : 輸送 ; ⇒ a system or method of carrying passengers or goods from one place to another ;
the process or business of taking goods from one place to another
- deliver : 納入する 引き渡す
- cargo : 貨物 ; ⇒ the goods that are being carried in a ship or plane.
- vehicle; machine with an engine that is used to take people or things from one place to an others, such as car, bus, or truck;
- transportation vehicles : 輸送用ビークル

(2014年12月15日 訳了)