

# 医薬品流通 (GDP) 温度管理ソリューション

温度センサ・機器からモニタリングシステム、出張校正サービス、温度マッピングサービスまでトータルでサポート

医薬品保管庫・倉庫、医薬品物流でのモニタリング用機器・システムをご提供します。

- 校正、バリデーション、温度マッピング、点検に
- FDA21CFR Part 11、ER/ES 指針、データインテグリティに対応
- GMP や GDP に対応を支援

## 施設の温度管理

## 温度マッピング

## 病院・薬局

無線遠隔監視、セキュリティ機能アプリ

監視機能付き無線ロガー  
**MD8000 series**



受信器 1 台で送信器 60 台 (最大受信器 6 台で送信器 360 台) を無線でデータ集録します。アプリケーションソフトは、グラフィックモニタ表示や日報・月報・レポート作成ができます。PDF ファイル出力、電子署名が可能。

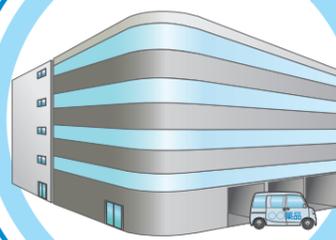


多種多様な施設に対応

大規模施設や多箇所同一期間での実施が可能、マッピング実施中のデータ確認や速報の提出が可能。



## 医薬品卸売



配送



## 輸送・配送の温度管理

## 物流倉庫



輸送



輸送中の薬品温度管理に  
リアルタイム無線ロガー **MZ series**

管理者

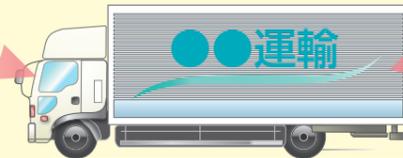


LAN



特定小電力無線

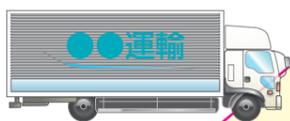
データロガー



## 製薬会社



輸送



医薬品の保管時・輸配送時の温度データを途切れずに収集・管理します。医薬品と同梱されたデータロガーが、計測した温度データをロギングして受信器へ無線送信 (特定小電力無線) します。受信器から LAN、LTE 通信を使ってクラウドにデータをアップし、パソコンやタブレットで遠隔監視ができます。

### 改ざん防止機能 オーディットトレイル、ログイン機能

計測データプロテクト機能付き  
グラフィックレコーダ

**KR2000**

**KR3000**



医薬品製造における Part 11 に対応したデータ改ざん防止機能を搭載したペーパーレス記録計です。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

### 製造から輸配送、保管まで 全流通過程の温度・湿度監視

リアルタイム無線ロガー  
**MZ series**



分散設置した無線ロガーで計測した温度・湿度・電圧・パルスデータを受信器からパソコンへ LTE 通信 / 無線 / 有線 LAN で接続。専用のパソコンアプリや Web ブラウザで操作できます。

### 室内・槽内の温度・湿度計測に

壁取付形温湿度計 **HN-EK**

- 高精度なセンサを搭載  
湿度: ±2% 温度: ±0.3°C
- スリムなデザイン



壁取付形温湿度計 **HN-E8** (本質安全防爆形)

- 静電容量式湿度センサで安定した測定を実現
- 小さなセンサユニットより狭小空間でも測定可能
- 対象ガスまたは蒸気の爆発等級および発火度: II CT4Ga

本質安全防爆形 熱電対 / 測温抵抗体

- 対象ガスまたは蒸気の爆発等級および発火度: II CT5
- 熱電対: II CT5
- 測温抵抗体: II CT4
- 極低温用シース測温抵抗体: II CT4Ga

### -100°Cの温度校正

低温用小形校正装置

**KT-H503**

- 測温抵抗体、熱電対の現場校正に! 各種均熱ブロックを用意、校正時にセンサにあわせて交換可能
- 校正温度範囲: -100~50°C



短センサの校正に

**KT-H504S**

- 小形で持ち運びに便利  
センサ長さ最短 100mm まで校正可能
- 校正温度範囲: -20~155°C



# Part11、ER/ES 指針、バリデーションへ適応

## Part11 対応 集録・監視パッケージシステム シーザス ファイブ CISAS 5

CISAS 5(シーザス ファイブ)は、施設内に分散した装置・設備のデータを集約し、監視・分析・エビデンス管理ができるパッケージソフトです。無線ローガー・グラフィックレコーダをコンポーネントとしてデータ集録・監視します。集録したデータは、トレンドグラフ表示、グラフィック表示、日報、週報、月報出力が可能です。



ネットワーク監視表示灯 無線ローガー グラフィックレコーダ

ランプやブザーの連動 ↓ データ通信・転送

### CISAS 5 モニタリング

出力 ↓

帳票・データレポート

## Part11 対応 計測データプロテクト機能付き グラフィックレコーダ KR2000/KR3000

計測データプロテクト機能付き KR2000/KR3000 は、医薬品製造における Part11 に対応したデータ記録を支援する改ざん防止機能を搭載したペーパレス記録計で、下記機能が付加されています。多彩な表示画面と高機能を有し、簡単操作でデータ記録・管理ができます。

**改ざん防止機能、オーディットトレイル、ログイン機能搭載!**



### 改ざん防止機能

暗号化したバイナリ形式でファイル化し、改ざんを抑制

### 監査証跡・オーディットトレイル

電子記録したファイルに対して電子署名が可能  
操作などのオーディットを表示

(オーディットトレイル画面)

### ログイン機能

管理ユーザ 5 件、一般ユーザ 100 件まで登録可能  
登録したユーザのみアクセスが可能

(ログインユーザ登録設定画面) (ログイン画面)

## Part11 対応 セキュリティ機能付き アプリケーションソフト Ethernet 版 MD8000series

ワイヤレスウォッチャ

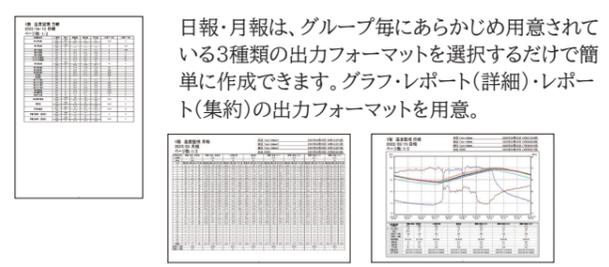
医薬品製造における FDA 21CFR Part11 に対応したセキュリティ機能付きアプリケーションソフトです。

### グラフィックモニタ

ドラッグ&ドロップで簡単に画面レイアウトができます。グループ毎に最大 12 画面作成できます。(表示は 1 画面)  
警報発生時は、ピープ音と警報フラッシングおよび対象通信器プレートが赤表示されます。

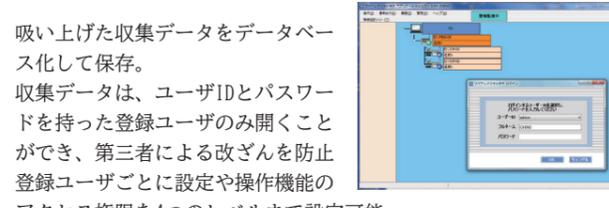
### 日報・月報の自動作成、出力

日報・月報は、グループ毎にあらかじめ用意されている 3 種類の出力フォーマットを選択するだけで簡単に作成できます。グラフ・レポート(詳細)・レポート(集約)の出力フォーマットを用意。



### 収集データの保護、監査証跡

吸い上げた収集データをデータベース化して保存。  
収集データは、ユーザ ID とパスワードを持った登録ユーザのみ開くことができ、第三者による改ざんを防止  
登録ユーザごとに設定や操作機能のアクセス権限を 4 つのレベルまで設定可能



## FDA 21CFR Part 11

Part11 は、米国食品医薬品局 (FDA) により施行された電子記録と電子署名に関する規則で、紙への記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が 1997 年に制定されています。  
CISAS シリーズ、KR2000/KR3000、MD8000 が対応可能です。

## ER/ES 指針

平成 17 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」です。日本版 Part11 と言われることもあります。  
CISAS シリーズ、KR2000/KR3000、MD8000 にて、ER/ES 指針への適応も可能です。

## 適正管理ガイドライン

平成 24 年 4 月 1 日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。  
CISAS シリーズ、KR2000/KR3000、MD8000 はガイドラインへの対応が可能です。

## データインテグリティ

データが完全であり、一貫性があり、正確であり、信頼性があり、データのこれらの特性がデータのライフサイクルを通して維持される程度と定義されています。

## バリデーション

センサや機器の据付、性能評価はもちろん、コンピュータ化システムバリデーションとそのドキュメントについても承っております。



## 温度・湿度の校正とバリデーション支援

センサと計測器を組み合わせたループ校正 (キャリブレーション)、倉庫の温度マッピングや恒温槽・冷蔵庫などの温度分布測定によるバリデーション支援、温度センサ・湿度計の校正を行います。  
下記試験にトレーサビリティ証明書を発行できます。

### 温度・湿度マッピング

倉庫 (室温庫・常温庫)、保冷室などの温度・湿度マッピングを行います。稼働中の倉庫でも実施することが可能です。

### 温度・湿度分布測定

恒温槽、血液や薬剤の保管用保冷庫、冷蔵庫およびフリーザなど内部の温度分布測定を行います。

### ループ校正

センサと記録計、調節計、警報計などを組み合わせた校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS 認定校正

### 温度センサの校正

熱電対、測温抵抗体など温度センサの校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS 認定校正 (ただし機器による)

### 湿度計の校正

湿度計の比較校正を行います。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS 認定校正 (引き取り校正の場合)

### 計測器の校正

記録計、調節計、警報計の目盛校正を行います。合わせて点検を実施し、異常の有無を確認します。

- 引き取り校正
- 出張校正
- JCSS 認定校正

※校正試験内容はお問い合わせください。

## センサの精度維持・管理に!

## トレーサブルな温度・湿度管理に!

## CHINO の校正試験

株式会社チノ 標準技術部は、認定基準として ISO/IEC 17025 を用い、認定スキームを ISO/IEC 17011 に従って認定されている JCSS (計量法校正事業者登録制度) の下で認定されています。JCSS の認定機関である IA Japan は、アジア太平洋認定協力機構 (APAC) 及び国際相互承認認定機構 (ILAC) の相互承認に署名しています。024 は当社標準技術部の登録番号です。

**JCSS 校正証明は、**

- トレーサビリティ証明書は不要!
- 国際相互承認プログラム (MRA) により、国外でも有効!

これらのセンサを校正します。

- 熱電対
- 標準白金測温抵抗体
- 標準放射温度計
- 電子式湿度計
- 測温抵抗体
- 放射温度計
- ガラス製温度計
- 露点計

計量法校正事業者登録制度登録事業者です。  
チノは、計量法に基づく校正機関として温度・湿度の登録を取得し、合わせて ISO/IEC 17025 に基づく「MRA 対応認定事業者」の認定も取得し、JCSS 認定シンボルマーク付き校正証明書の発行を行っています。また、JCSS 以外の校正も温度センサ、放射温度計、湿度計に対し幅広く実施しています。

● 本カタログの記載内容は 2025 年 6 月 現在のものです。  
● 記載内容は性能改善等により、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。

● お問合せ、お見積りなどは下記へ

**CHINO 株式会社チノ**

東京 03(3956)2401 / 宇都宮 028(612)8963  
 仙台 022(227)0581 / 高崎 0274(42)6611  
 水戸 029(224)9151 / 大宮 048(643)4641  
 千葉 043(224)8371 / 立川 042(521)3081  
 神奈川 046(295)9100 / 大阪 06(6385)7031  
 大津 077(526)2781 / 岡山 086(473)7400  
 広島 082(261)4231 / 福岡 092(481)1951  
 北九州 093(531)2081 / 名古屋 052(581)7595  
 静岡 054(255)6136 / 富山 076(441)2096

<https://www.chino.co.jp/>