

## COVID-19ワクチンの輸送における超低温制御

世界中の製薬会社では承認されたCOVID-19ワクチンを生産するために熱心に取り組んでいます。一方ではこの開発が続く間にもワクチンを分配する方法が計画されています。おそらく最も重要な課題は温度制御にあります。一部のCOVID-19ワクチンは $-45^{\circ}\text{C}$ から $-86^{\circ}\text{C}$ の超低温(ULT)を必要とします。超低温を必要とするCOVID-19ワクチンの場合、これらの超低温を維持することが製造から配送までのプロセス全体で絶対的に必要となります。いずれかの時点で温度が保たれない場合にはワクチンが無駄になる可能性があります。COVID-19ワクチンを最大の効果で維持するためには温度レベルが重要であり、温度を監視および文書化するための機器が不可欠です。特に、保管状態を記録として文書化することは大変重要です。温度センサーはモニタリングと文書化の際に役立ちますが、時間とともにドリフトしてしまいます。最大の効果を保証しロスを削減するためには、これらの温度センサーの正確さを維持しなければなりません。このような場面では高品質な温度キャリブレーターが有効となります。



### 製造施設において



COVID-19ワクチンを製造または保管する施設ではインフラストラクチャの改善とストレージフリーザーへの投資が必要な場合があります。正確な超低温レベルでこれらのスーパーフリーザー内の温度を維持することは必須であり、環境温度を適切に制御するために高度な空調システムが必要になります。予期せぬわずかな環境温度の変化が空調システムに余分な負荷をかけ消費電力を増加させ、ライフサイクルを短縮します。企業は多額の金銭的投資を各施設の正確な温度測定値に基づいて決定を下したいと考えます。この役割は、冷凍庫内に取り付けられた温度センサーが担います。これらのセンサーが故障している場合は、誤った温度を示してしまう可能性があり、システムが不必要に反応するためコストと時間が無駄になります。



## 輸送



COVID-19ワクチンが製造施設を離れた後、必要とする人々の元に向かう途中の最も課題的なセグメントに入ります。ワクチンを貯蔵冷凍庫から携帯冷凍機のコンテナに移し、最適な凍結温度を維持し配送センターを経由します。配送センターを通過し2度目の旅を経て最終的に医療提供者または薬局に到着します。COVID-19ワクチンは複数の輸送を経る間、管理された温度トレーサビリティにより、適切な温度履歴が担保されます。製造施設同様に温度センサーが常に測定の重要な役割を果たし温度をレポートします。これらの輸送中に一度でも温度が上がり超低温レベルを超えてしまうと、COVID-19ワクチンの品質は損なわれます。一部の企業ではワイヤレス機能またはデータロギングを備えた高度な温度センサーを使用してコンテナ内の現在の温度にフルタイムでアクセスできるようにします。これらの記録は輸送温度の証拠を提供し、輸送会社を保護します。しかしながら、これらの高度な温度センサーは、正確さを保つために校正が必要です。



## ヘルスケアプロバイダー



医療提供者や薬局によりCOVID-19ワクチンが必要とする人々の元に届けられる最後のステップです。ワクチンを超低温で維持し、通常はこの低温でのワクチン保管をする機器がないロケーションに到達します。多くの場合はより高価で恒久的な解決策よりもポータブルな冷凍庫が選択されるでしょう。選択したオプションに関係なく、冷凍庫にはCOVID-19ワクチン温度の一定の記録保持を継続するセンサーが含まれます。ここまでのすべての前の段階のように、これら温度センサーの適切な校正を確実に実施することはもちろん不可欠です。



## 温度センサー



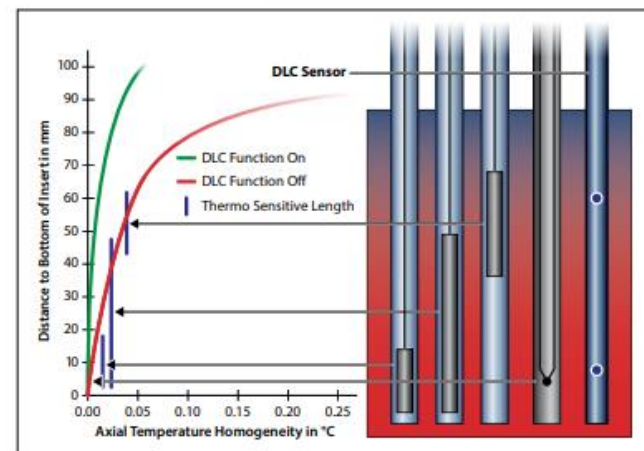
製造から流通、ワクチンを必要とする人々への配送まで温度センサーはCOVID-19ワクチンの有効性を維持する上で重要な役割を果たします。それらはロスを防ぎ、温度コントロールの証明を維持することをアシストします。そして最も重要なのは有効なワクチンを必要とする人々へ届けることです。それらは重要な温度データの測定と提供で信頼されているソースであるため、一部のユーザーはそれらがすべて正確であると誤解する可能性があります。実際には、温度センサーは時間の経過とともに劣化したりドリフトします。定期的なチェックと調整または新品へ交換する作業は忘れてはいけないう重要なステップです。ただ、 $-86^{\circ}\text{C}$ の超低温に対して正確にテストおよび校正するための機器を見つけることは課題となります。



## ジョフラのソリューション



AMETEK STCは、JOFRA RTC温度キャリブレーターシリーズ、特にRTC-159モデルにおいてソリューションを提供しています。RTC-159は $-100^{\circ}\text{C}$ の低温範囲を備えており、超低温測定で使用される温度センサーを校正するために十分な温度範囲を利用できます。RTC-159は、その温度範囲に加えて $0.06^{\circ}\text{C}$ までの精度、 $0.03^{\circ}\text{C}$ までの安定性、および2つの特許を備えているため、これらの重要なセンサーを検証するための理想的なキャリブレーターです。1つ目の特許はDLCシステムであり、インサートに比類のない温度均一性と精度をもたらします。すべての温度センサーには、センサーの読み取り値を感じ取る感熱領域があります。標準の温度キャリブレーターでは、温度センサーの敏感な領域がキャリブレーターのリファレンスセンサーと同じ場所がない場合、温度差が発生し、校正エラーが発生する可能性があります。これは、温度がインサートの上部に向かって散逸するためです。JOFRAの特許取得済みDLCは、インサート内部の温度均一性を複数の場所で測定することでこの違いを取り除き、RTCキャリブレーターにフィードバックを提供して、必要に応じて小さな温度調整を実行します。この機能により、検出素子がインサート内のどこに配置されていても、正確なキャリブレーションが確実に行われます。2つ目の特許は、 $-100\sim 155^{\circ}\text{C}$ の非常に広い温度校正範囲を対象としています。これは、超低温センサーのキャリブレーションで信頼されている同じキャリブレーターが高温のセンサーアプリケーションにも使用できることを意味します。



この図は、DLC機能がアクティブになっている場合とアクティブになっていない場合のRTCキャリブレーターの軸方向温度曲線を示しています。DLC機能を有効にすると、RTC-159はインサート内部の温度均一性を自動的に均一化します。

## 結論

世界中でCOVID-19ワクチンに注目が集まっていますが、ワクチンを必要とする人々へ届けるインフラストラクチャの整備はすでに進行中です。ワクチンの安全性と有効性の両方のために、そして歩留りやロスをコントロールするために、温度管理と監査が実施されなければなりません。JOFRA温度キャリブレーターは、その信頼性、精度、および使いやすさにより製薬業界で全面的な信頼を築き上げてきました。私たちの公衆衛生における重大な局面で信頼できる温度校正を提供する最高の選択肢だけが信頼されるべきです。



The JOFRA RTC-159

AMETEKのリファレンスセンサーとDLCセンサーは特別に設計されています。どちらも90°の角度で、RTCシリーズ温度キャリブレーターに合うようにカスタマイズされています。独自の設計により、ねじ式センサーおよび接続ヘッド付きセンサーの簡単な校正が可能です。