

Q & A 項 目

1. FDA は USP の通則記載事項の遵守を要件とするのか？
2. 現行 GMP の要件はどこに記載されているのか？ また、どのように規則を適用するのか？
3. 査察の際に、当該企業が使用している安定性試験が安定性を正しく示すことができない試験法である場合、この企業に対して 483 文書を発行するのは妥当であるか？ また、安定性を正しく示すことができない問題の試験法が新薬申請資料に記載され承認されている定量法である場合はどうか？
4. 製品が法規制面での規格に適合しているが、それより厳しい社内出荷規格に適合していない場合、当該企業に 483 文書を発行するのがよいか？
5. データ監査のプロトコルは、申請されなかったバッチの分析結果の範囲を確保すべきか？
6. CGMP 不履行に関する調査を製造会社はどのくらい早く完了すべきか？
7. 企業は作業者の適格性を証明しなければならないか？
8. 記録保管に関する GMP 規則は、新薬申請資料とするための生データにも適用されるのか？
9. 米国製の化粧品を法規上で医薬品としている国へ輸出する場合、当該化粧品に GMP 規則が適用されるか？
10. GMP に定められている記録類を記入するときのインクの色について、FDA のガイダンスがあるか？
11. 局方規格に適合するが、局方規格より厳しい社内出荷規格に適合しない局方品を出荷したとき査察担当官はこれについて 483 文書を発行するか？
12. 保存サンプル数を必要量の 2 倍とすることに関し、セクション 211.170 (b) では無菌医薬品で除外規定が設けられている。これは、無菌試験を一回だけでも繰り返し実施するだけのサンプルを確保しなくてもよいと言う意味か？
13. 2 社の委託先の試験室で同一ロットから得たサンプルの pH を測定したとき、一つの試験室では規格に適合する値が得られ、もう一つの試験室では規格外の結果が得られた。委託した企業としては、規格外の結果を無視し、規格適合の結果により出荷してよいか？
14. CGMP における品質標準として、定期的に照査せねばならないバッチの代表的な数とは、何か？
15. エイズに感染した作業員を医薬品の製造施設で作業させるのは CGMP から見て問題はないか？
16. 安定性試験を委託している試験委託先で CGMP 違反があった場合、委託者に対して FDA 483 文書が発行されるか？
17. 品質管理部門の機能を外部委託するのは、CGMP で禁止されているか？
18. FDA の近代化法 (FDAMA) による時、OTC 製品の記録を査察する権限は 1998 年 2 月 18 日以降に作成した記録のみを対象とするのか？
19. バッチを出荷するためにロットをスキップして試験するのは、GMP で容認されるか？
20. セクション 211.176 で、製品を試験してペニシリンが検出されない限り、その製品の出荷は容認されるか？

FDA Q&A（品質システム）

21. 医療機器と医薬品の両者を含む医療用／外科用キットがある。再包装してこのキットに入れた医薬品に対して CGMP 規則は適用されるか？
22. 微生物を多く撒き散らしたり、無菌操作技術に乏しかったりする、クリーンルームのオペレータの問題に CGMP はどのように言及しているか？
23. CGMP 規則は企業が SOP をレビューしなければならない頻度を規定しているか？
24. 製品の使用期限満期の試験で、年毎の安定性試験のためのロットが規格を満足できないならば、その不合格の調査が要求されるか？
25. CGMP の 211.180(e)で企業が定期的に照査しなければならないとしている記録はどれか？ その記録には、照査した日付や照査の有効期限を示すスタンプをつけなければならないか？
26. CGMP 規則では、委託試験機関に、作業のための品質管理部門を有するよう、要求しているか？
27. もし、委託試験機関で OOS（規格外）試験結果が出た場合、調査をフォローアップすることに関して、製剤製造者や試験室にはどんな CGMP 上の責任があるか？
28. 安定性検討が進行している間、加速安定性試験を行わない企業を査察官は引き合いに出すべきか？ もし、企業が自らのプロトコルの要求よりも更に過度の条件を用いるとしたら、その企業は引き合いに出されるべきか？
29. 生薬について規定した CGMP 規則又はガイダンスがあるのか？ 何か他に参考になるものがあるか？
30. 製造者は最終製品の保管サンプルをどのような頻度で目視検査しなければならないか？ FDA 査察官は製造者の保管サンプルを目視検査することがあるか？
31. CGMP の規定は臨床用供給品の製造業者にも適用されるか？ また、このような会社に対しても CGMP の査察が実施されるか？
32. CGMP では、会社は従業員訓練時の試験結果を生データとして保存すべきであると規定しているか？
33. 局方に記載されている非無菌の医薬品で、抗菌性保存剤が処方に配合されているものがある。この医薬品の初回出荷試験で好気性総菌数が規格外となった。このロットを 2 週間後に測定したら、規格内の結果が得られた。このロットを市販のため出荷して差し支えないか？
34. 混合均一性試験(BUA)に関する一般薬担当部(Office of Generic Drugs : OGD)ドラフトガイダンスは、CGMP の要件を代表しているか？
35. 年次製品照査を実施することは要件なのか？
36. (有効成分であってもなくても)承認済みの原料成分を作業区域から離れた倉庫に移し、改めて製造で使用するため現場に戻したとき、確認試験を実施しなければならないか？
37. 化学系企業が原薬を製造し、最終製剤を製造する別の企業へ販売するとき、当該化学系企業は CGMP の対象範囲になるのか？
38. 局方医薬品で、公定書のモノグラフの規格に適合していることは CGMP に適合しているのを示すに足ることか？
39. 同じ情報を繰り返すのに、「同上」と記入したり、矢印を付けたりするのは、CGMP の文書化方

法として容認できるのか？

40. CGMP では、プロセスバリデーションの対象ロットについても安定性試験を実施することが要件となっているか？
41. 公定書記載の医薬品を州間通商に出荷した後にモノグラフの変更があったために、USP モノグラフに適合しなくなった場合には、その医薬品は違反とみなされるのか？
42. 経口固形剤を再包装している業者は、ICH の安定性ガイドラインで規定される保存湿度条件を守らなければならないのか？
43. 最近、企業の査察を実施したが、その企業では、是正措置を完了すれば、社内監査報告書や添付資料を廃棄する方針を持っていることがわかった。その企業では、監査を実施した日付と担当者の氏名や身分だけを保管している。これは容認されるか？
44. ICH ガイダンス「新規原薬及び医薬品の安定性試験」の規制上の状況はどうなっているか？ このガイダンスを遵守していない場合、FDA483 文書へ記載するのが適切か？
45. 再加工したが、出荷していないバッチの安定性データを ANDA 又は NDA に関する年次報告書に記載すべきか？
46. 再加工した製造バッチに対する CGMP の要件は何か？
47. CGMP では、社内品質保証監査で問題となった点について、是正措置が完了すれば、監査報告書を破棄することが許されるか？