

Q & A 項 目

1. 最終バイアルやプレフィルドシリンジが製造後にエチレンオキサイド滅菌されるのは問題があるか？
2. 簡略化新薬承認申請 (ANDA) / 新薬承認申請 (NDA) (非抗生物質) の承認前査察では、安定性検討のためのパイロットバッチの数やサイズは、どのくらいが求められるのか？
3. 分析法がない場合、特定の最終製品試験についての要件は、どのようにして適合しているとすることができるか？
4. 医薬品を保管する倉庫の温度で、好ましくないのは何度か？
5. 抗生物質の NDA/ANDA で承認前査察を行う場合、安定性検討のためのパイロットバッチの数やサイズは、どのくらいが求められるのか？
6. CGMP は医薬品の倉庫に適用されるのか？
7. 経口固形剤/経口服液剤を投与単位の容器に入れて再包装する場合、企業は安定性検討を実施しなければならないか？
8. 打錠作業中に工程内検査として錠剤重量をチェックする際、10 錠をまとめて測定するのは容認されるか、それとも 1 錠ずつ重量を測定しなければならないのか？
9. 製剤製造業者にとって既知であるか、もしくは製剤原料供給業者によって確認されている前駆物質、合成中間体、分解物などを対象に、製剤製造業者は、原料中の不純物試験を行わなければならないのか？ もし不純物が特定されるなら、当該の不純物限度を定量し、実証しなければならないのか？
10. 製剤製造業者もしくは製剤原料供給業者によって確認された分解物に対する限度又は規格を企業は最終製品に設定することが要求されるか？ その分解物を定量すべきなのか？
11. 日常的に実施する安定性試験で検出された不純物はすべて同定し定量する必要があるのか？
12. USP (米国薬局方) の基準は局方品目の使用期間にわたって適用されるのか？ もし適用されるのであれば、企業は安定試験のたびにすべての局方試験を実施しなければならないのか？
13. CGMP では原料について特異性のある確認試験を実施するように規定されていることを考えれば、現行版の USP/NF に記載されていて、特異性がないことがわかっている確認試験を企業が用いる場合には、それとは別に特異性を有する試験を実施することが要求されるのか？
14. 試験室の生データは、綴じてある本として維持されなければならないのか？
15. 企業は、不適の原因調査をどれだけの期間で完了すべきなのか？