

Q & A 項 目

1. ロール形式の感圧ラベルはカットラベルと見なされるのか？
2. 2名の作業者が、手作業で貼り付けられた添付文書が正しいかどうかを、添付文書のバーコードや裁断線が正しくそろっていることを検査することによって確認するのは容認されるのか？
3. 埋立地に隣接する医薬品工場を FDA は承認しないのか？
4. 小売業者が使用期限切れの OTC 医薬品を販売するのは食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) 違反であるか？
5. 注射用水(WFI)システムの循環ラインの製作材料として、FDA はステンレス鋼よりもむしろ 2 フッ化ポリビニリデンを「推奨する」のか？
6. FDA が許容する洗浄剤の残留レベルはどのくらいか？ その根拠は何か (もしあれば) ？
7. SUS316 などの特定の材質でできている一つの装置の洗浄手順が許容でき、かつバリデートできることが示されるならば、「さらに詳しい」バリデーションを行わずに、その「材料」に固有の洗浄手順を他の装置や構成部品に用いてよいのか？
8. 米国における原薬(BPC)の現在の規制状況は？
9. 打錠機の回転数は、プロセスバリデーションにおけるファクターとして重要であるか？
10. 製造工程の一部だけを実施する受託業者は、製造記録をいつまで保管しなければならないか？
11. 複数回用容器の注射剤で、1回の投与量を抜き出すための穿刺回数は使用期限を決定するための要因となるのか？
12. 市販を意図した最終医薬品の新規バッチでは、使用期限の開始をどのように計算すべきなのか？
13. アメリカ材料試験協会(ASTM)や国立標準技術研究所(NIST)の試験法は、USP や公認分析化学者協会(AOAC)の試験法と同様に「公定」試験法と見なされるのか？
14. 企業は、公定法の旧版を使用することができるか？ それとも、最新版を使わなければならないのか？
15. 製薬企業における「チーム」は、医薬品 GMP 規則に適合しているのか (例えば、品質管理部門 (QC unit)の役割、チーム自身の業務に対する承認、製品の出荷に関して) ？
16. 使用期限が西暦 2000 年以降となる場合、FDA は曖昧さを避けるために、年号を 4 桁で表示するよう要求ないしは推奨するのか？
17. 中間製品の粉体混合物、徐放性錠剤の素錠、核錠などは別個の安定性試験をしない限り、最終製品に使用するまでにどのくらいの期間、企業はそれらを保管してもよいのか？