

COVID-19 (新型コロナウイルス感染症) による公衆衛生上の緊急事態における医薬品製造およびバイオ研究モニタリング施設のリモートインタラクティブ (遠隔対話式) 評価に関する産業界向けガイダンス 2021 年 4 月

Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/media/147582/download>

標記のガイダンスが出ました。コロナ禍でFDAの査察が思うようにできていないために、遠隔 (リモート) での GMP 評価を行うようです。これは実際に査察が必要かどうかの事前評価で、これで問題がなければ実査は行わないようです。また、正式な指摘事項 Form 483 は遠隔評価では提出はせずに、指摘事項のレポートを出し、回答を求めるとのことです。

査察で一番大切なことは、査察官に疑われないことです。疑われると、査察官が数名×数か月にわたって徹底的に調べられます。ほとんどの製造所はそれを行われると何か出てくるのではないのでしょうか? 実際ある米国の製造所ではFDA査察官が数か月にわたって査察を行い、400ほどの指摘 (クリティカルやメジャーもあり) を受け、対応に大変苦慮されました。

査察官もお仕事でやられています。私たちはそのお仕事が円滑にかつ目的を達せることができるようにお手伝いを行うことです。その気持ちを忘れないことです。遠隔評価はどうしても隔靴搔痒の感があります。そこをできるだけ、こちらでできることは協力することに尽きます。自分が査察官だったらどうして欲しいかを考えて準備・行動することです。査察官は該当製品の製造状況を目で見たいと思っています。そのビデオを用意し、品質に関する箇所はより詳しく撮影するなど。自分たちが逆に委託先を遠隔評価したいなら、どこを見たいかは想像できるかと思います。このガイドラインにもFDAの要望事項が記載されていますので、その対応を見事に完遂することです。相手が何を求めているかを想像して準備することです。このガイドラインはそれに役立ちます。

また、GMPは見せ方で査察官の印象は大きく左右されます。そのためには被監査マニュアルを作成し、説明の仕方、質疑応答の注意事項、書類の取り出し時間などを練習により一定のレベルに上げることです。人は外見が9割という本もでていいるほど、身だしなみをよくすることは印象を左右します。まさに5Sの実践です。遠隔評価といえども忘れてはなりません。

ガイドラインが公開されているということは、これを見て協力してくださいとのニュアンスもあると思います。お役に立てると幸いです。不明な点は原文をご確認ください。

なお、翻訳にあたっては、鈴木理絵子さんにご協力いただきました。

序文

パブリックコメント

このガイダンスは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による公衆衛生上の緊急事態に対処するために発行されています。米国食品医薬品局（FDA）が、本ガイダンスに対する事前の一般市民の参加は実行不可能または不適切であると判断したため、事前のパブリックコメントなしで実施されます（連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション（h）（1）（C）（21 U.S.C. 371(h)(1)(C)）および 21 CFR 10.115(g)(2)を参照）。このガイダンス文書は直ちに実施されますが、FDA の優れたガイダンス慣行(good guidance practices)に従い、引き続きコメントを受け付けています。

コメントは、いつでも提出することができます。書面によるコメントは、Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852 に、電子コメントは、<https://www.regulations.gov> に提出してください。全てのコメントには、文書番号 FDA-2020-D-1136 とガイダンスの完全なタイトルを明記してください。

目次

- I. はじめに
- II. 背景
- III. リモートインタラクティブ評価の計画
 - A. 施設の選定と通知
 - 1. 承認前およびライセンス許与前査察に関する具体的な考慮事項
 - 2. 承認後査察に関する具体的な考慮事項
 - 3. サーベイランス査察の具体的な考慮事項
 - 4. フォローアップ査察およびコンプライアンス査察に関する具体的な考慮事項
 - 5. バイオ研究モニタリング査察に関する具体的な考慮事項
 - B. リモートインタラクティブ評価の準備
- IV. リモートインタラクティブ評価の実施
 - A. 技術的要件
 - B. 文書および記録のリモートインタラクティブ評価
- V. リモートインタラクティブ評価の終了
- VI. リモートインタラクティブ評価が確立されたコミットメントと時間枠に与える影響。
 - A. 承認前査察およびライセンス許与前査察に関するコミットメント
 - B. 全ての種類の査察の時間枠

COVID-19（新型コロナウイルス感染症）による公衆衛生上の緊急事態における医薬品製造およびバイオ研究モニタリング施設のリモートインタラクティブ（遠隔対話式）評価に関する

る産業界向けガイダンス

このガイダンスは、このテーマに関する米国食品医薬品局（FDA）の現在の考え方を示すものです。いかなる人の権利を確立するものでも、FDA や一般市民を拘束するものでもありません。

適用される法令や規制の要件を満たす場合は、代替の方法を使用することができます。代替の方法を検討する場合は、タイトルページに記載されているこのガイダンスを担当する FDA スタッフまたはオフィスに連絡してください。

I. はじめに

FDA は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行を含む新たな感染症の脅威から米国を守るために重要な役割を果たしています。FDA は、コロナ禍に対応する取り組みを支援するガイダンスをタイムリーに提供することを約束します。

FDA は、COVID-19 による公衆衛生上の緊急事態の間、製造、加工、包装または保管施設、FDA のバイオ研究モニタリング（BIMO）プログラムの対象施設、および連邦食品医薬品化粧品法のセクション 503B に基づき登録された業務委託施設における自主的なりモートインタラクティブ（遠隔対話式）評価をどのように要請し、実施するかを説明するために、このガイダンスを発行します。

この方針は、2020 年 1 月 27 日に発効し、2020 年 1 月 31 日に保健福祉省（HHS）長官が宣言した COVID-19 に関する公衆衛生上の緊急事態の期間中のみ（公衆衛生サービス法（PHS 法）セクション 319(a)(2)(42 U.S.C.247d(a)(2))に従って HHS 長官が行った更新を含む）有効であるよう意図されています。

この公衆衛生上の緊急事態を踏まえて、2020 年 3 月 25 日付の連邦官報の通知「COVID-19 関連のガイダンス文書の発行プロセス」（<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>）に記載されたとおり、本ガイダンスは事前のパブリックコメントなしに実施されます。なぜなら、FDA は本ガイダンスに対する事前の公的参加が実行不可能または適切でないと判断したからです（連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション（h）（1）（C）（21 U.S.C. 371(h)(1)(C)）および 21 CFR 10.115(g)(2)を参照）。このガイダンス文書は直ちに実施されますが、FDA の優れたガイダンス慣行(good guidance practices)に従い、引き続きコメントを受け付けています。

本文書の内容は、法律としての効力を持たず、契約に明確に盛り込まれていない限り、いかなる形においても一般市民を拘束するものではありません。本文書は、法律の下での既存の

要件を一般の人々に対して明確にすることのみを目的としています。このガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、特定の規制や法律上の要件が引用されていない限り、推奨事項としてのみ捉えられるべきです。このガイダンスでは、"should"という言葉が使用されていますが、これは何かが推奨されているという意味であり、必須ではありません。

II. 背景

現在、新型コロナウイルスを原因とする呼吸器疾患が発生しています。このウイルスは「SARS-CoV-2」と命名され、それを原因とする疾患は「コロナウイルス疾患 2019」（COVID-19）と命名されています。2020年1月31日、HHSはCOVID-19に関する公衆衛生上の緊急事態宣言を発表し、HHSの運営部門を動員しました。

さらに、2020年3月13日には、COVID-19に対応する国家緊急事態の大統領宣言が発令されました。

COVID-19による公衆衛生上の緊急事態の間、FDAは優先順位の高い国内施設査察と、ミッションクリティカル（業務上必要不可欠）であると判断された査察のみを実施することで、不要な接触を制限しています。

予定されている査察がミッションクリティカルでない場合、優先順位の高い国内査察でない場合、あるいは公衆衛生上の緊急事態に起因する旅行制限の影響を受ける場合に、FDAは、他の利用可能なツールや情報を使用して、規制上の決定や施設の監督を支援しています。計画された査察を他の利用可能なツールで補完することもあります。そのため、評価の実施のためにFDAが使用を要請する様々なリモートインタラクティブツール（遠隔対話ツール）を説明するために、このガイダンスを作成しました。このガイダンスでは、これらのツールの組み合わせを、リモートインタラクティブ（遠隔対話式）評価と呼んでいます。

FDAは、他の種類の規制監視活動（査察、記録や他の情報の要求など）の前か後に、リモートインタラクティブ評価の実施を要求することがあります。

III. リモートインタラクティブ評価の計画

FDAは、プログラムオフィスが業務上のニーズに基づいて適切であると判断した場合、いつでもリモートインタラクティブ評価の実施を要求することができます。FDAは多くの目的やプログラムのために査察を行っていますが、それらの査察プログラム分野は全て、リモートインタラクティブ評価の候補と見なされます。

この方針は以下を含む、全ての医薬品査察プログラムに適用されます。

- ・承認前査察（PAI）およびライセンス許与前査察（PLI）：

FDAは、販売申請を評価するために承認前査察（PAI）またはライセンス許与前査察（PLI）を行うことがあります。FDAはこれらの査察で、申請書に記載または参照されている施設が、現行の適正製造基準（cGMP）の要件に準拠して提案された製造業務を実行できること、

申請書との齟齬がないこと、および申請書で提出されたデータが正確かつ完全であることを確認します。

・承認後査察 (PoAI) :

承認後査察 (PoAI) では、特定の医薬品およびその製造工程の変更、プロセスバリデーションの評価、申請に対する変更点、および申請時のコミットメントと cGMP の要件に従った支援活動の実行に重点を置いた査察が行われます。

・サーベイランス査察 :

サーベイランス医薬品品質査察では、製造プロセスが高品質の医薬品を確実に生産できるようにするための管理を含む全体的な業務を調査し、それによって粗悪品や不当表示された医薬品が消費者や患者に届くリスクを低減します。FDA は、製造工程の cGMP への適合性を評価するためにサーベイランス査察を行います。サーベイランス査察は、原薬や医薬品の製造施設、および FD&C 法のセクション 503B に基づいて FDA に登録した委託先施設で行われます。

・フォローアップ査察とコンプライアンス査察 :

特定の医薬品品質問題や施設の問題が FDA の知るところとなった場合、FDA は医薬品品質に関するフォローアップまたはコンプライアンス査察を開始することがあります。

例えば、FDA は以下の調査を目的とした査察を行います。

- (1)欠陥報告から生じる製品の安全性、有効性、または品質に関する懸念
- (2)情報提供者が施設について提供した情報
- (3)他の施設の査察中に発見された施設の違反行為
- (4)例えば、警告状や規制当局との会議などに対応して施設が行った是正措置。

・バイオ研究モニタリング (BIMO) 査察 :

BIMO プログラムは、FDA が規制する研究の実施と報告のあらゆる側面を監視するために設計された査察とデータ監査のプログラムで、包括的で FDA 全体にわたるものです。BIMO プログラムの目的は、研究対象者の権利、安全、福祉を保護すること、FDA に提出された臨床試験および非臨床試験のデータの正確性、信頼性、完全性を検証すること、およびインフォームド・コンセント、倫理審査、市販後の要件など、臨床試験および非臨床試験の実施に関する FDA の規制を遵守しているかを評価することです。

A. 施設の選択と通知

FDA は、リスクマネジメントの手法とツールを適用して、施設にリモートインタラクティブ評価への参加を要請するタイミングを決定します。場合によっては、査察を行う前に記録

を要求したり、施設にリモートインタラクティブ評価への参加を要請したりすることがあります。これによって、出張する FDA スタッフの数を減らし、査察のために現地で費やす時間を減らすことで、コロナ禍における査察実施に伴うリスクを最小限に抑えることができます。申請者や施設からの FDA へのリモートインタラクティブ評価の依頼は受け付けません。このような決定は、申請者や施設が必ずしも知りえない多くの要因や情報に依存しており、依頼に基づくプログラムを確立することは全ての関係者にとって負担が大きすぎるからです。

特定の施設または医薬品についてリモートインタラクティブ評価が適切であると判断すると、施設および申請者（適切な場合）に電子メールか電話で通知します。FDA は、施設の登録・申請情報を使用して、施設の連絡先または米国の代理人を特定します。電子メールや電話での連絡には、テレビ会議、ライブストリーミング（動画中継）、データや文書の画面共有が可能かどうかなど、リモートインタラクティブ評価に参加する施設の意思と能力の確認を依頼する内容が含まれます。依頼には、評価を受ける施設の名前と住所、リモートインタラクティブ評価を使用する理由、および既知の場合は FDA 参加者の名前が記載されます。

施設がリモート評価を受けることに同意した後、FDA は、連絡先を確認し、計画を円滑に進め、施設が記録を転送して、FDA スタッフとリモートでのやり取りを行う能力があるかどうかを判断するために、施設に連絡を取ります。

FDA は、リモートインタラクティブ評価の FDA 主任担当官を特定します。また、FDA は施設と協力して、リモートインタラクティブ評価のための活動を計画・調整するために必要な情報を入手します。施設は、これらの要求に応える必要があります。要求を満たす上で何らかの問題があれば、できるだけ早く FDA に知らせることが望まれます。

施設がリモートインタラクティブ評価の実施要請に従わないと、FDA は規制上の判断（例えば、保留中の申請の裏付けとして使用される臨床試験の妥当性や、申請書に記載されている医薬品製造業務の妥当性などに関する判断）をタイムリーに行うことができなくなる可能性があります。

1. 承認前およびライセンス許与前査察に関する具体的な考慮事項

PAI や PLI を実施できない場合、または計画された査察を補完することが有用であると判断した場合、FDA は、査察以外の手段の使用を検討し、PAI や PLI の実施が必要である理由となる特定のリスクに対処するための最も適切な方法を選択します。

FDA は、以下の場合に、申請内容の裏付けのためにリモートインタラクティブ評価を要求

することがあります。

- (1)施設とのリモートでのやり取りにより、申請審査中に特定されたリスクを評価することができる場合
- (2)データインテグリティ上の問題その他、査察が必要であると FDA が判断するような問題がない場合

通常、FDA は、リモートインタラクティブ評価を開始する前に、FD&C 法セクション 704 (a)(4)に基づき、記録およびその他の情報を要求します。

2. 承認後査察に関する具体的な考慮事項

PoAI を実施できない場合、または計画された査察を補完するのに有用であると判断した場合、FDA は、PoAI の必要性の理由となる特定のリスクに対処するために、査察以外の手段を使用することを検討します。リモートインタラクティブ評価を要求することが、査察の実施に代わる適切な手段であると判断する場合があります。

FDA は、以下の場合に、PoAI のためのリモートインタラクティブ評価を要請することができます。

- (1)施設の査察履歴が妥当なものであり、査察が必要であると FDA が判断するデータインテグリティその他の懸念事項がない場合
- (2)PoAI の実施根拠となる申請に関する具体的な検討事項や cGMP 上の製造リスクの評価が、リモートインタラクティブ評価によって十分に可能な場合

3. サーベイランス査察に関する具体的な考慮事項

リモートインタラクティブ評価の対象となる国内外の施設の優先順位付けは、FDA が現在サーベイランス査察について行っているのと同じく、リスクに基づいて行われます。

リモートインタラクティブ評価は、FD&C 法セクション 510(h)(3)の査察には該当しません。しかし、FDA は、リモートインタラクティブ評価によって収集した情報を用いて、将来の査察の範囲、深さ、およびタイミングを決定します。

4. フォローアップ査察およびコンプライアンス査察に関する具体的な考慮事項

フォローアップ査察やコンプライアンス査察では、取り上げられた特定の問題（医薬品の品質管理、施設、または製造上の問題など）に関連する業務、記録、およびその他の情報を調査します。FDA は、旅行制限のために査察が実施できない場合や、計画された査察を補完する場合などにおいて、リモートインタラクティブ評価が適切かどうかを判断します。リモートインタラクティブ評価を使用するかどうかは、施設の性質、および査察履歴やデータインテグリティに関する懸念事項など、査察が必要となった理由によって決まります。

警告状の発行、規制当局との会議の開催、または強制措置（押収や差止命令など）の後、FDA は通常、是正措置が実施されたことを確認するために査察を行います。

欠陥報告（フィールドアラートレポートや生物学的製品の逸脱報告など）を評価するために、FDA は、リモートインタラクティブ評価を要請したり、FD&C 法セクション 704 (a)(4) に基づく要請を行ったりすることがあります。

5. バイオ研究モニタリング査察に関する具体的な考慮事項

BIMO 査察対象施設の選定はリスクに基づいて行われます。査察の履歴や最終査察からの経過時間などの一部の施設選定要因は BIMO プログラムに共通していますが、その他の要因は各 BIMO プログラムに固有のものです。

FDA は、査察が必要と FDA が判断するようなデータインテグリティやその他の懸念事項がなく、評価対象の情報にリモートでアクセスできる場合には、リスクに基づく既存の施設選定方法に従って、BIMO 施設をリモートインタラクティブ評価の対象とします。一般的に、リモートインタラクティブ評価から得られた情報は、データの信頼性や被験者保護を含む施設の行為を評価し、申請に対する FDA の意思決定において BIMO 研究の妥当性を判断するために使用されます。

B. リモートインタラクティブ評価の準備

施設がリモートインタラクティブ評価に参加する意思と能力があることを確認すると、FDA は、機材準備、責任分担および期待事項について話し合うための簡単なリモート会議を予定します。会議のトピックには以下を含みますが、これらに限定されません。

- ・リモートインタラクティブ評価の目的と範囲
- ・FDA のリモートインタラクティブ評価チームと主任担当官の紹介
- ・施設の連絡窓口およびその他の参加者の確認（スポンサーまたは研究委託先、モニター、遠隔補助業務担当者など）
- ・バーチャルなやり取りのスケジュールとリモートインタラクティブ評価にかかる時間
- ・ライブストリーミングによる施設の現場確認において FDA が期待する事柄
- ・時差および通訳・翻訳サービス（該当する場合）。製造作業のリモート観察やライブストリーミングによるデータ評価などのバーチャルなやり取りは、通常、施設の通常の勤務時間内に行われます。
- ・要求された情報を共有するための方法（文書の共有およびライブストリーミング技術の使用を含む）
- ・FDA による施設のリモートインタラクティブ評価を損なう、または妨げる可能性のある技術的制約

・信号強度が、実際のリモートインタラクティブ評価の間にビデオと音声のライブストリーミングを行うのに十分であることを確認するために、施設全体のインターネット接続をチェックすること。

IV. リモートインタラクティブ評価の実施

FDA は、施設がリモートインタラクティブ評価への参加に同意した場合、FDA 査察時と同レベルの透明性を持って協力することを期待しています。予定された時間に、適切なスタッフとのインタビューなどのバーチャルなやり取りを行うことができること、および FDA の関心分野や作業（製造、試験、包装など）を評価できるよう、施設が可能な範囲で稼働していることを期待しています。施設がビデオやその他のバーチャルなやり取りに対応できない場合、あるいはリモートインタラクティブ評価中のビデオやその他のバーチャルなやり取りでは施設や是正措置を十分に確認できないと FDA が判断した場合には、リモートインタラクティブ評価を終了し、代わりに査察を行うか、あるいは他の利用可能なツールを使用することがあります。

リモートインタラクティブ評価の一環として、FDA は以下を行うことがあります。

- ・文書、記録、およびその他の情報（電子システム）の要求および確認
- ・ライブストリーミングおよび／または事前録画されたビデオを使用した施設、作業、データおよびその他の情報の調査
- ・施設の連絡先を通じて、質問や懸念事項に対処するためのインタビューや会議を予定すること
- ・施設の是正措置（以前の査察や評価に対するもの、または今回のリモートインタラクティブ評価に対するもの）の評価。一部の是正措置の妥当性を確認するために、または是正措置をリモートで評価することにより評価にかかる時間が不合理に長引く場合には、リモートインタラクティブ評価の代わりに査察が必要となることがあります。
- ・施設に対して、可能な限り、観察結果および未解決の問題に関する最新情報を口頭で提供すること

FDA は、リモートインタラクティブ評価を通知または開始するために、Form FDA 482 (FDA 査察の公式通知) を発行しません。

A. 技術的要件

リモート接続の品質（接続性、画質、使用するカメラなど）は、FDA が要求された情報をリモートで確認、観察、調査、評価するのに十分なものでなければなりません。

実用的に可能な限り、施設での作業（無菌作業、機器の洗浄とセットアップ、材料の計量と分注、機器のセットアップ、サンプリング、試験など）に、必要に応じて接近し、遠隔で見

て評価できるような技術を用いるのが望ましいです。FDA は、バーチャルなやり取りにおいては、接続に一時的な問題が発生する可能性があることを理解しており、問題が発生した際には、いずれかの当事者がタイムリーに解決することを期待しています。

セキュリティ上の理由から、リモートインタラクティブ評価におけるバーチャルなやり取り（テレビ会議、施設や施設内作業のライブストリーミングビデオなど）において、FDA は、独自の IT プラットフォームと機器を使用します。FDA は現在、以下の会議プラットフォームを使用しています。

- FDA Microsoft Teams
- FDA Zoom for Government
- FDA Adobe Connect

B. 文書や記録のリモートインタラクティブ評価

FDA は通常、ライブストリーミングでのやり取りを可能な限り効率的に行うために、リモートインタラクティブ評価の前に、文書やその他の情報を要求し、確認します。

しかし、質問への対応や指摘事項の説明のため、リモートインタラクティブ評価の実施中に、随時、ビデオ録画を含む追加の文書やその他の情報を要求することもあり得ます。リモートインタラクティブ評価中に要求された文書やその他の情報は、査察中に要求される文書やその他の情報と同様に、合理的な時間枠内に提供されることが期待されます。

FDA は、リモートインタラクティブ評価中に要求する全ての文書について、効率的な評価を行うために、電子フォーマットで提供するか、またはライブでのやり取りの最中に画面共有することでアクセスできるようにすることを期待しています。FDA は、リモートインタラクティブ評価中に要求された情報を送信するための安全な手段を提供します。電子文書やその他の情報について、施設は制限事項を明らかにし、暗号化されたファイルやパスワードで保護されたファイルに FDA がアクセスできるようにする必要があります。リモートインタラクティブ評価中に提出される文書は、英語でなければなりません。しかし、ライブストリーミングでのやり取りの最中に通訳が必要であれば、施設は通訳者を用意する必要があります。

FDA は、紙媒体で文書を管理している施設があり、全ての電子システムのデータが直接閲覧できるわけではないことを認識しています。したがって、そのような施設がリモートインタラクティブ評価に参加することに同意する場合、施設の文書、手順書や電子システムを FDA がリモートで閲覧および検証できるようにする必要があります。紙媒体で保管されている文書が要求された場合にはできる限り、スキャンして、検索可能な PDF ファイルに変換すべきです。

V. リモートインタラクティブ評価の終了

リモートインタラクティブ評価が終了すると、FDA は施設の管理職との最終会議を行います。この会議では、FDA は通常、指摘事項があればそのリストを書面で提示し、施設側がその内容を理解して適切な対応ができるように十分に詳細に説明し、議論します。この書面による指摘事項リストは、FDA の最終的な対応や決定を示すものではありません。FDA は、Form FDA 483（査察所見）を発行しません。

査察と同様、FDA は、施設が、会議の席上で指摘事項に対する回答を行うこと、および/または 15 米国営業日以内に書面で回答することを奨励します。

リモートインタラクティブ評価の目的と結果にもよりますが、収集された情報と文書は、以下の目的を含む規制目的で使用されます。

- ・申請を承認するかどうかを含む、保留中の申請に対する FDA の評価のための資料とする。
- ・報告された懸念事項や欠陥のフォローアップのための査察の必要性を排除する。
- ・規制当局との会議、警告状、輸入警告、リコール活動、または強制措置のための資料とする。
- ・査察（特にサーベイランス cGMP 査察）を受ける施設のランク付けや優先順位付けを行う。
- ・フォローアップ査察、コンプライアンス査察、またはその他の監視活動を実施するための根拠とする。

リモートインタラクティブ評価の終了後、FDA はリモートインタラクティブ評価の最終報告書のコピーを施設に提供します。リモートインタラクティブ評価報告書および書面による指摘事項リストは、情報公開法に基づく開示請求の対象となる場合があります。

リモートインタラクティブ評価の結果に基づき、査察が必要であると判断した場合、FDA は、リモートインタラクティブ評価から得られた情報を用いて、査察の準備と実施を行います。

VI. リモートインタラクティブ評価が確立されたコミットメントと時間枠に与える影響

一般的に、リモートインタラクティブ評価の利用は、以下に概説するように、特に優先度の高い活動について、コロナ禍にも拘わらず、FDA が通常の間時間枠内で（すなわち、査察と同様の形で）業務を行うのに役立つはずで

FDA は、ユーザーフィー法に基づくコミットメントを果たし、関連の内部データベースを更新するために、リモートインタラクティブ評価から得られた情報を使用するつもりです。FDA は、リモートインタラクティブ評価を用いれば、概ね、ユーザーフィー法で定められ

た目標期日までに審査を行うことができるだろうと考えています。ユーザーフィー法の目標期日に間に合わないと予想される場合は、申請者に通知します。

A. 承認前査察およびライセンス許与前査察に関するコミットメント

FDA は、査察に適用される既存の回答時間枠を固持します。

・リモートインタラクティブ評価中に特定された指摘事項に対応して FDA に提出された回答や是正措置は、FDA からの連絡後 15 米国営業日以内に提出された場合には、申請の審査において考慮されます。15 米国営業日以降に受領された回答や是正措置については、現行の審査サイクルでの検討を保留します。

・15 米国営業日以降に受領された回答は、申請に関して完全な回答が行われ、施設の再評価が必要である場合には、次の申請書ユーザーフィーサイクルにおいて考慮されます。

B. 全ての種類の査察の時間枠

FDA は一般的に、査察結果の報告と評価について確立された既存のタイムラインを、リモートインタラクティブ評価にも用いようと考えています。

リモートインタラクティブ評価中に特定された問題に対して FDA に提出された回答や是正措置は、FDA が指摘事項を通知した後、15 米国営業日以内に提出された場合には、追加の規制措置を行う際に考慮されます。

以上