「FDAリモート査察（RIE）対応にむけた製造所の準備・対策」

　FDAが遠隔地のGMP評価のガイドラインを出しました。コロナ禍におけるリスクを避けるために実査が必要な製造所にFDAの査察を絞りたいとの意向です。リモートで評価して問題があれば実査を行うとの考えです。受ける側の視点で考えると、リモートで良い評価をFDAの査察官に与えると、実査を逃れることができるとのことです。そのためにはガイドラインをよく知ることです。またガイドラインのQ&Aも出されています。それらについて説明します。

　また実際に外国企業から依頼を受けてリモート査察を行った時の経験から、工場で行うことなども紹介します。

　さらに今無通告査察を監麻課の意向を受けて、PMDAや県が必死に行っています。そこで承認書齟齬やGMP不備が見つかり製品回収や改善命令など出されています。自製造所は大丈夫でしょうか？　他社の失敗事例から学ぶことがとても重要になります。問題のあった製造所だけでなく、多くの製造所が抱えている問題ではないでしょうか？　早めに対応することで品質リスクの可能性を少しでも下げることが今行うことだと思います。それについても紹介します。

キーワード

・リモート査察

・FDA遠隔地評価ガイダンス

・無通告査察

・過去問対策

・承認書齟齬防止

・GMP不備防止

ご講演いただきたいポイント

・リモート査察で行われると想像される項目

・リモート査察における準備の留意点

・無通告査察の対応法

・FDAの査察の新たな動向（およびPMDAへの今後の影響）

など

１．FDAの製造所GMPのリモート評価について

COVID-19（新型コロナウィルス感染症）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

２．FDAの製造所GMPのリモート評価に関するQ&A

リモートレギュラトリーアセスメントを実施する質問と回答の産業界向けガイダンス案

３．リモート査察での現場の確認方法の模擬シミュレーション

１）ビデオ撮影

２）オンデマンド撮影

４．リモート査察の実施例

１）事前準備

２）当日

３）レポート化

５．ロシア当局のリモート査察から

６．リモート査察で心がけたいこと

　１）準備

　２）現場の確認

　３）質疑応答

　４）レポート化

　５）回答

７．各製造所の承認書齟齬＆GMP不備

　１）福井県　小林化工

　２）富山県　日医工

　３）徳島県　長生堂薬品工業

　４）兵庫県　共和薬品工業

　５）石川県　辰巳化学　など

８．PMDAの無通告査察

　１）無通告査察の実施状況

　２）GMP査察の注目点

　３）無通告査察を受けた視点から

　４）監麻課からのGMP査察の状況

９．無通告査察の対応

　１）過去問対策

　２）５Sの徹底

　３）SOP違反をしない信念

　４）承認書齟齬対応

　５）当日の査察を受ける姿勢

　６）査察のシミュレーションでの質疑応答訓練

　７）回答書のレベル

　８）改善項目の期限元首

10．安定供給を行うためのQAの役割

11．人が創る品質＆Quality Culture