

FDA 査察官が注目するポイント

1. 試験室管理

FDA 査察で指摘を受ける頻度が最も高いのは、試験管理についてである。

1) OOS (規格外試験結果) 調査

FDA 規則では、規格不適の結果が得られた場合には、調査を行うことが要求されている。調査の目的は、規格不適の結果が得られた原因を確認することである。規格不適の原因は、測定のプロセスにおける逸脱、又は製造工程における逸脱の何れかである。たとえ、当該バッチが規格不適の結果によって不合格されても、調査の結果が同一製品の他のバッチ、又は他の製品にも関係することがないかを確認するための調査が必要である。当該バッチを不合格とすることは、調査の必要性を否定するものではない。規則では、結論、及びフォローアップを含む調査の記録の作成が要求されている。

調査は、完全に、タイムリーに、偏ることなく、よく文書化され、また科学的に健全に行われることに意義がある。調査の最初の段階では、ラボデータの正確さの評価が含まれる。可能であれば、試験検体が廃棄される前に行うこと。この方法により、ラボエラー又は機器の不具合が仮定された場合には、同一の試験検体による試験が可能である。もし、最初の評価で、用いられた試験方法からデータに至る間には意味のあるエラーが認められない場合には、フルスケールの規格不適試験結果調査を実施しなければならない。