

PMDA 査察 対応 マスターガイド

Honeywell

Sparta
Systems

スコープ

米国連邦法では FDA（およびその他の規制機関）が施設に立ち入り、「全ての関連設備、完成品、仕掛品、容器、およびそのラベル表示」を査察することを認めています。

備えは万全ですか？

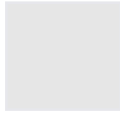
本ガイドでは、PMDA 査察対応をマスターするために必要な手順を一通り紹介し、成功に導くためのヒントを提供します。



1



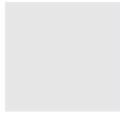
継続的プロセスの徹底



監査（内部、外部、サプライヤー）の管理方法に関するポリシーと手順



監査プロセスに関する社内トレーニング



PMDA 模擬査察の実施



品質システムの内部監査計画の策定

2



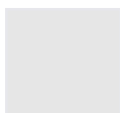
査察通知

（事前通知または抜き打ち）



PMDA からの査察通知

- 適切な要員への通知
- 氏名、役職、電子メールアドレス、電話番号
- 査察の種類（正当な理由による査察、定期査察、追跡査察）
- 日付、時刻、概算期間



全てのやり取りのコピーを取っておく

- 事前に要求された文書を含む

3



査察の準備

部門横断の会議を開催し、査察に関する役割と責任を検討する

査察を実施する部屋の準備を開始する

以下の文書をレビューし、査察機関に提出できる準備をする：

- 最新の監査
 - 施設査察報告書（EIR）、および警告書や勧告または査察所見（Form 483）に従って実施した是正措置
- 現従業員、役職、および入社日の一覧
- 標準作業手順書（SOP） / 作業指示書 / 会社および施設の帳票の目録
- 顧客対応情報（Web サイト、パンフレット、調査など）の目録
- トレーニング表の目録
- 品質マニュアル
- 品質ポリシー

[重要] 以下の情報を記載した覚書を査察官に提供できる準備をする：

- 会社、品質、および施設の組織図
- 会社の沿革（会社の登記内容、目的の製品 / 部品を含む）
- 施設情報（操業時間、敷地面積、所在地など）
- フロアマップ
- 経営幹部情報（氏名、役職、住所、電子メールアドレス、電話番号）
- 管轄権

3



査察の準備

... 続き

以下の文書をレビューし、事前に準備をする：

- 承認サプライヤー（本社および支社）
- 承認された部品と製品
- 職務明細
- 前回査察以降の新しい製品や設備の検証
- 予防保全の一覧
- 現従業員全員のトレーニング記録

該当する場合、以下の記録をレビューし、事前に準備をする：

- リコールおよび準リコール
- 苦情およびサービスの逸脱
- MDR
- 不適合
- CAPA
- 検証
- 設備の校正
- 検証記録
- 環境
- マネジメントレビュー情報

査察官が特定の個人用防護具（PPE）を装着する必要がある場合、組み立て済みのキットを用意しておく

4



到着

■ 査察官に署名を求めるか、人物、理由、日付、時刻、同行者氏名を書き留める

■ 所定の査察目的に基づいて適切な部門長に通知し、査察への当該部門長の参加を求める

■ 安全対策と服装規定の遵守を徹底する

5



オープニングミーティング

■ 査察官が確認のために資格証明証を提示

- 訪問した担当者や機関への所属について、疑念や不安があれば資格証明証を確認する
 - 通常、資格証明証を確認する際には、査察官の勤務先に電話をする
 - もし何か疑念がある場合、資格証明証が確認されるまで施設への立ち入りを許可しない
 - 名刺が渡された場合を除き、査察官の氏名、役職、連絡先を文書に記録する

■ 査察官が査察通知（Form 482）を提示

- これが査察開始の合図

■ 担当従業員の名刺を渡す（名刺がない従業員が情報を残せるようにブランクの名刺を用意しておく）

■ 緊急時計画（火災、竜巻など）を確認する

6



査察実施中

報告書、記録、文献、材料サンプルなど、
査察官に渡す品目をすべて記録しておく

- 査察官に渡す写しには、
必要に応じて「機密」や「控え」のスタンプを押す。

査察官は財務記録、人事監査（トレーニングを除く）、
および内部監査所見を検閲または複写することはできない

- 品質保証および規制関連業務部門は、査察官から不当または不適切な質問を受けたり、自社の専有情報を要求されたりした場合、必要に応じて経営幹部または法律顧問に助言や情報を求めることができる。

議事録を作成する

- 査察が終了した時点で議事録を最終文書にまとめる。

査察官がカメラを使用する場合、経営幹部に通知した上で
査察を遂行する

- 査察官が撮影した項目や場所の写真を撮っておく。

査察官は製品サンプルや部品を持ち帰ることができるが、
それらの物品の受領書を渡さなければならない。

- 査察官が、製品のサンプルを持ち帰る場合、
それと同じサンプルを保管しておくこと。
また同じサンプルがない場合、その識別情報（つまり、
部品番号、ロット番号、サイズ、色などの明細）を
なるべく詳しく文書に記録しておくこと。

査察官が大量のサンプルを持ち帰る場合は、
その代金を支払う義務があり、その場合、
標準価格（定価）で請求する

7



クローズアウトミーティング



参加者の出欠を取り、写しを査察官に渡す



査察官が経営幹部に総評を行う



会社は自主的是正を行う



重大な不備が見つかった場合、
査察所見（Form 483）に当該事項が記載される



重大でない不備が見つかった場合、
「483 に記載するほど重大な不備ではないと
思われる」というのが査察官の決まり文句

8



査察後



約 30 日以内に施設査察報告書（EIR）が届く

- EIR には、持ち帰ったサンプルや証拠、
経営幹部に対する全体講評、会社が行った自主的是正、
および所見を含め、査察の概要が記載されています。

ヒント

- 査察官が書類保管場所に自由に立ち入ることはできない
- 同行者は常に査察官に同行する必要がある
- 要求された情報のみを提供する
- 簡潔かつ丁寧に、自信を持って話をする
- 熟考、反論、自発的発言は控える
- 速やかに行動を起こし、実現可能なことのみを約束する
- 正当な査察要求に対応する必要がある場合を除き、
通常の工場操業を中断しない
- 欠点（抱えている問題ではなく改善領域）を認める
- 無言は問題なし

お問い合わせ先

1.888.261.5948

spartainfo@honeywell.com

www.spartasystems.jp

Sparta Systems, a Honeywell Company は、世界をリードするクラウドおよびオンプレミス品質管理ソフトウェアのプロバイダーです。品質業務やコンプライアンス業務を迅速化するその革新的なツール、分析、および専門知識は、30年近くにわたってライフサイエンス業界の企業から信頼されています。