

**U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Regulatory Affairs (ORA)
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
October 2014**

*Additional copies are available from:
Office of Policy and Risk Management
Office of Regulatory Affairs
Food and Drug Administration
12420 Parklawn Drive, rm. 4138
Rockville, MD 20857*

*Tel: 301-796-5300; Fax: 301-827-3670; E-mail: FDASIAImplementationORA@fda.hhs.gov
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm122044.htm>.*

内容

医薬品査察の遅延、拒否、制限、拒絶に相当する状況についてのガイダンス	3
I. まえがき	3
II. 背景	5
III. 査察の遅延.....	6
A. 査察を遅らせる行為.....	6
B. 査察中の遅延	7
C. 製造記録の遅延.....	9
IV. 査察の拒否.....	11
V. 査察制限.....	13
A. 施設や/または製造工程へのアクセス制限.....	13
B. 撮影制限.....	14
C. アクセスあるいは記録コピー制限	15
D. サンプル収集の制限あるいは妨害	15
VI 立ち入りあるいは査察拒否	17

医薬品査察の遅延、拒否、制限、拒絶に相当する状況についてのガイダンス

本ガイダンスは、本トピックに対する FDA の現在の考えを表している。いかなる人のためあるいは対象とする権利を作り、授与するものではなく、FDA あるいは公共との結びつきを運用するものではない。適用 FD&C 法および規則の要件を満たす代替方法があれば、それを用いてもかまわない。代替方法に関して意見を求めるなら、本ガイダンスの施行に責任をもつ FDA 職員に連絡をとること。適切な FDA 職員が判明しない場合、本ガイダンスのタイトルページに記載された番号に電話すること。

I. まえがき

On July 9, 2012, the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) (Public Law 112-144) was signed into law. Section 707 of FDASIA adds 501(j) to the Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) to deem adulterated a drug that “has been manufactured, processed, packed, or held in any factory, warehouse, or establishment and the owner, operator, or agent of such factory, warehouse, or establishment delays, denies, or limits an inspection, or refuses to permit entry or inspection.” Section 707(b) of FDASIA requires the Food and Drug Administration (FDA) to issue guidance that defines the circumstances that would constitute delaying, denying, or limiting inspection, or refusing to permit entry or inspection, for purposes of section 501(j).

2012年7月9日に、Food and Drug Administration Safety and Innovation Act（以下、FDASIA）（公開法 112-144）が署名され成立した。

「査察の遅延、拒否、または制限あるいは立ち入りや査察を拒絶する工場、倉庫あるいは施設において、またそのような工場、倉庫あるいは施設の所有者、作業員あるいは代理業者によって製造、加工、梱包又は保管された」薬を不良医薬品とみなす FDASIA の 707 項が 501(j)を連邦食品・医薬品・化粧品法（以下、FD&C 法）に追加された。

FDASIA の 707(b)項が、501(j)の目的となる査察の遅延、拒否、制限、あるいは立ち入りや査察の拒絶の状況を定義するガイダンスの発行を FDA に要求する。

This guidance covers facilities that are subject to inspection under section 704 of the FD&C Act. This guidance defines the types of actions, inaction, and circumstances that the FDA considers to constitute delaying, denying, or limiting inspection, or refusing to permit entry or inspection for the purposes of section 501(j).

The examples used in this guidance are not intended to serve as an exhaustive list; rather, they illustrate the most common situations that FDA has encountered in preparing for and conducting inspections as well as situations that FDA anticipates may occur.

FDA does not interpret the four terms describing prohibited behavior (delay, deny, limit, refuse) necessarily to be mutually exclusive.

Therefore, the behaviors described in the following scenarios may be examples of more than one type of prohibited behavior.

Also note that, for purposes of this guidance, the term facility is intended to include all establishments, factories, and

warehouses covered by section 501(j).

本ガイダンスは、FD&C Act 704 項に基づいて査察を要する施設が対象である。

本ガイダンスでは、FDA が、501(j)の目的となる査察の遅延、拒否、制限、あるいは立ち入りや査察の拒絶とみなす行為、無行為および状況を定義する。本ガイダンスで使用される例は、完全なリストとして提示しているわけではない。

むしろ、FDA が査察の準備や実施の際に直面した最も多い状況および FDA が予測する状況を解説している。FDA は、許されない行為（遅延、拒否、制限、拒絶）として述べている四つの用語を必ずしも相反すると解釈しない。

それゆえ、以下のシナリオで延べられるその行為は、許されない行為の型の例にとどまらない。

また、本ガイダンスの目的として、施設という用語は、501(j)項が対象とするすべての施設、工場、倉庫を含むことが意図される点に留意すること。

Section 704 of the FD&C Act authorizes FDA to conduct inspections at reasonable times, within reasonable limits, and in a reasonable manner.

Although the FD&C Act does not specifically define “reasonable,” FDA has long maintained that the inspectional authority under Section 704 of the FD&C Act “extends to what is reasonably necessary to achieve the objective of the inspection.”

FDA intends to work with facilities to conduct inspections and procure the information necessary to achieve the objective of the inspection.

FDA will consider reasonable explanations for behavior that may otherwise be considered to be delaying, denying, limiting, or refusing an inspection.

FD&C 法 704 項は、合理的な時期に、合理的な範囲内で、合理的な方法で査察を実施する権限を FDA に与えている。FD&C 法は「合理的」の定義を特に行っていないが、704 項に基づく査察の権威が拡大適用した「査察の目的を達成するのに合理的に必要なこと」を FDA は長く維持してきた。

FDA は、査察を実施する施設に働きかけ、査察の目的達成のため必要な情報を入手する所存である。

その他に、査察の遅延、拒否、制限、拒絶とみなされうる行動について FDA は正当な説明を検討している。

FDA’s guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency’s current thinking on a topic and *should* be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

FDA のガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、FD&C 法的効力のある責任を確立するものではない。

むしろ、ガイダンスは本トピックに関する当局の現在の考えを述べたものであり、特定の規制あるいは FD&C 法的要件が出されない限り、推奨としかみなさないものである。当局のガイダンスで用いる *should*

は、提案や推奨を意味し、要求ではない。

II. 背景

Section 704(a) of the FD&C Act provides FDA authority for inspections, specifically providing authority for duly designated officers or employees of the FDA to enter, at reasonable times, and inspect, at reasonable times and within reasonable limits and in a reasonable manner, facilities subject to regulation under the FD&C Act.

An FDA inspection is a “careful, critical, official examination of a facility to determine its compliance with certain laws and regulations administered by the FDA.”

Section 706 of FDASIA amended section 704(a) of the FD&C Act by adding 704(a)(4), which allows FDA to request, in advance of or in lieu of an inspection, within a reasonable timeframe, within reasonable limits, and in a reasonable manner, records or information that FDA may inspect under section 704(a).

FD&C 法 704(a)項は、FDA に査察の権限を与える。特に、正式に指名された FDA の役員や従事者が、FD&C 法の規制で対象とされる施設に合理的な時期に立ち入り、合理的な時期に、合理的な範囲内で、合理的な方法で査察する権限が与えられている。

FDA 査察は「FDA によって管理されている FD&C 法および規制に遵守していることを判定する、施設の入念で、厳密な、公式の調査」である。

FDASIA の 706 項は、704(a)(4)を追加することによって FD&C 法 704(a)項を改正している。それは、FDA が 704(a)に従って査察する記録あるいは情報を、合理的な期間内、合理的な範囲内、合理的な方法で、事前にあるいは査察に代えて、FDA が要求することを許可する。

Facilities that are required to register under section 510 of the FD&C Act and that voluntarily register as outsourcing facilities under section 503B of the FD&C Act are required to submit certain information to FDA.

FDA uses registration information for many purposes, including scheduling inspections.

It is imperative that drug facilities register under section 510 when required, and that all registered facilities provide the information required by statute and our regulations to avoid creating confusion or complicating the scheduling and conduct of inspections.

We also strongly encourage facilities to update point of contact e-mail information submitted to the Agency promptly if a change occurs after an annual registration submission.

FD&C 法 510 項に基づき登録を求められている施設、および FD&C 法 503B 項に従い、外部委託施設として自発的に登録された施設は、特定の情報を FDA に提出することが要求されている。

FDA は、査察のスケジューリングを含め、多くの目的で登録情報を使用する。

510 項に基づいて登録された医薬品の設備・施設およびすべての登録された施設は、混乱の発生、スケジュールの重複を避け査察を実施するために、要求されたときに、FD&C 法および当局の規制が要求した情報を提供することが必須である。年次の登録提出後に変更が生じた場合、該当する施設は、当局に提出した e-mail の連絡先情報を早急に更新することを、強く推奨する。

It is a prohibited act under sections 301(e) and 301(f) of the FD&C Act to refuse to permit entry or inspection or refuse to permit access to or copying of certain specified records.

New section 501(j) of the FD&C Act, as added by FDASIA section 707, now deems a drug to be adulterated if "...it has been manufactured, processed, packed, or held in any factory, warehouse, or establishment and the owner, operator, or agent of such factory, warehouse, or establishment delays, denies, or limits an inspection, or refuses to permit entry or inspection."

FD&C 法 301(e) および 301(f)項に基づき、立ち入りあるいは査察の同意を拒絶し、あるいはアクセスまたは特定の記録のコピーの同意を拒絶することは禁じられている。

FDASIS 707 項により追加された FD&C 法 501(j)項の新しい項は、「査察の遅延、拒否、または制限あるいは立ち入りや査察を拒絶する工場、倉庫あるいは施設において、またそのような工場、倉庫あるいは施設の所有者、作業員あるいは代理業者によって製造、加工、梱包又は保管された薬」を、現在では不良医薬品とみなす。

III. 査察の遅延

Delays may occur for many reasons, some of which are beyond the control of the facility. However, where an owner, operator, or agent causes the delay of an inspection, this may cause the drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act.

遅延は、多くの理由によって発生する。なかには施設では管理不能なものもある。

しかし、所有者、作業員、代理人が査察を遅らせた場合は、FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品は不適合とされる。

A. 査察を遅らせる行為

The FD&C Act does not require FDA to pre-announce its inspections.

Therefore, FDA usually does not pre-announce for-cause and routine surveillance inspections.

It is, however, FDA's general practice to contact the firm before an investigator arrives at the inspection site for pre-approval and pre-license inspections, and most inspections of foreign facilities of drug products.

This pre-announcement, although not required, is intended to facilitate the inspection process and ensure that appropriate records and personnel will be made available.

FD&C 法は、FDA に査察の事前通知を求めている。それゆえ、FDA は通常、理由および定期調査を事前通知しない。

しかしながら、FDA は承認前および認可前の査察に際して、一般的に海外の施設で医薬品製造する施設のほとんどの査察の場合、査察官が査察施設に到着する前に企業に連絡をとる。

この事前通知は要求されていないが、査察プロセスを円滑に運び、適切な記録や回答者を用意することが

目的である。

FDA's efforts to schedule pre-announced inspections include sending correspondence to the facility's point of contact e-mail address, including the facility's U.S. agent if the facility is a foreign facility. FDA will make reasonable accommodations for local conditions, such as weather or security situations, holidays, and other non-work days, and, where appropriate, scheduled manufacturing campaigns. Examples of delay in scheduling a pre-announced inspection that may cause drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- A facility will not agree to a proposed inspection start date and does not give a reasonable explanation for its failure to do so.
- After scheduling an inspection, a facility requests a later start date without giving a reasonable explanation.
- A facility fails to respond following FDA's attempt to contact the facility's designated contact(s).

FDA は、施設の連絡先メールアドレスに通信文を送ることを含め、事前に査察を通知してスケジュールを立てる尽力している。海外施設の場合には、合衆国の代理人が含まれる。

FDA は、天候あるいは治安情勢、休日および他の非営業日、そして、該当する場合、予定製造期間等のその地域の状況に対応しようとしている。

FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品が不適合とみなされるような、査察の事前通知スケジュールを遅らせる例は、次のようなものであるが、これらに限らない：

- 施設が提案した査察開始日に同意せず、かつそれができない合理的な説明をしない場合
- 査察のスケジュールを立てたあとで、施設が合理的な説明をせずに開始日を遅らせる要求をした場合
- FDA が施設の指定された窓口担当者にとつた連絡に、施設が応えない場合

An example of a potentially reasonable explanation that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act includes, but is not limited to:

- Manufacturing at the facility is not on-going, for example running only one manufacturing campaign per month and the facility requests a different date than that proposed by or agreed to by FDA so that manufacturing will occur during the FDA inspection of the facility.

可能性のある合理的な説明の例として、FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性はあるが、以下に限らない：

- 例えば、月に一度の製造で、施設での製造が行われていないため、FDA の提案とは別の日を施設が要請した場合、あるいは製造期間中の査察に FDA が同意した場合。

B. 査察中の遅延

An FDA inspection is intended to enable the Agency to review a facility's compliance with certain laws

and regulations. In a drug facility, FDA has broad authority to inspect things that bear on whether the drugs are adulterated, misbranded, or are otherwise in violation of the FD&C Act. Actions by a facility's owner, operator, or agent before or after the beginning of an inspection that impede an FDA investigator at the inspection site from performing the inspection in a reasonable manner may be considered delaying the inspection. FDA is aware that its appearance on-site may initially cause some minor confusion and/or inconveniences to the facility's employees. Minor delays that result from good faith efforts by the facility to comply with FDA requests generally would not be considered unreasonable. Examples of delays during an inspection that may cause drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- A facility does not allow the FDA investigator access to an area of the facility until a specific future date or time even though the area is operational and is an area of the inspection site that FDA has authority to inspect, without giving a reasonable explanation.
Contains Nonbinding Recommendations
- A facility leaves the FDA investigator in a conference room without access to necessary documentation or responsible individuals for an unreasonable period of time that interferes with the investigator's ability to complete the inspection.

FDA 査察は、法や規制に対する施設のコンプライアンスを査察官がレビューできるようにすることを意図している。

製薬施設では、FDA は薬が品質低下、不正表示されていないか、あるいは FD&C 法に違反していないかどうか、関係するものを査察する幅広い権限を有する。

査察場所において査察の開始前後で、FDA 査察官が正当な手段で査察を行うことを妨げる、施設の所有者、作業員、代理人による行動は、査察遅延行為と考慮される。

現地でのその行為の発生は、最初のうちは施設従業員に対する小さな混乱あるいは不便を引き起こすと FDA は認識している。

FDA の要求に従うために施設の誠実な努力で生じた軽微の遅れは、不合理とみなされない。

FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品が不適合とみなされるような、査察を遅らせる例は、次のようなものであるが、これらに限らない：

- 正当な理由もなく、稼動していて、FDA が査察する権限を持っている査察エリアであるにもかかわらず、特定の日にちあるいは時間になるまで FDA 査察官を施設エリアへ入らせない施設
- 必要な文書を見せない、あるいは、正当な人物に合わせないまま、査察官が査察を完了させないように妨害するほど、不当な期間、施設が会議室に FDA 査察官を置き去りにする場合。

An example of a potentially reasonable explanation that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act includes, but is not limited to:

- A facility does not provide the FDA investigator access to aseptic processing areas until the investigator accommodates the facility's documented gowning procedures.

FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性のある合理的な説明の例はあるが、以下に限らない：

- ・ FDA 査察官が施設の文書化された更衣手順を行うまで無菌工程のエリアへ査察官を立ち入りさせない施設

C. 製造記録の遅延

A critical aspect of FDA's preparation for inspection and inspection of drug facilities is the review and collection of hardcopy and electronic records, files, and papers bearing on whether the drugs are adulterated, misbranded, or are otherwise in violation of the FD&C Act. For example, records may be reviewed to verify compliance, but may also need to be collected to document evidence of deviations, interstate commerce, product labeling and promotion, and to identify the party or parties responsible for a variety of actions. Although FDA recognizes that facilities require a reasonable amount of time to produce records requested, especially if the records are maintained at a different site, a delay in producing records to FDA without reasonable explanation may be considered delaying the inspection. Examples of delays in producing records that may cause drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- ・ During an inspection, the FDA investigator requests, within a specific, reasonable timeframe, records that FDA has authority to inspect, but the facility fails to produce the requested records within the timeframe requested by FDA, without reasonable explanation.
- ・ FDA requests records pursuant to section 704(a)(4) of the FD&C Act, but the facility fails to produce the requested records in a timely manner, without reasonable explanation.

FDA の査察準備や製薬施設の査察の重要な側面は、薬が品質低下、不正表示されていないか、あるいは FD&C 法に違反していないかどうか、関係するハードコピーや電子記録、ファイルや紙媒体をレビューし、収集することである。

例えば、記録はコンプライアンスに合っているか確認のためレビューされ得るが、逸脱、州際取引、製品ラベリング、販売促進に対する証拠文書を集め、そして様々な行為に対し責任を取る関係者を特定するのに必要となり得る。

特に記録が違う場所で保管されている場合、要求された記録を作るのに正当で大量の時間を要するのを FDA は認識しているが、合理的な説明なしに FDA への記録を作成する際の遅延は査察遅延と考慮される。

FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品が不適合とみなされるような、記録作成を遅らせる例は、次のようなものであるが、これに限らない。

- ・ 査察中、明確で正当な時間枠内で、FDA 査察官は記録を要求したが、FDA が査察の権限を持っているのに、正当な理由なしに FDA が要求した時間枠内に、施設が要求された記録を作成しない場合
- ・ FDA は FD&C 法 704(a)(4) に従って記録を要求するが、正当な理由なしに施設がすみやかに要求された記録を作成しない場合

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- The FDA investigator requests translation of the records into English, and the translation is not readily available.
- The records requested are not available at that time because they are being used for a manufacturing operation that is in progress.
- The volume of the records requested is sufficiently large as to require reasonable time to compile.

FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性のある合理的な説明の例はあるが、以下に限らない：

- ・ FDA 査察官が記録を英語に変換するよう要求し、変換が容易にできない場合
- ・ 製造操作が進行中で記録を使用してあるため、その時に要求された記録を持って来られない場合
- ・ 要求した正当な時間では編集できないほど、要求された記録の量がとても多い場合

In instances where the facility provides a reasonable explanation for delaying production of records, the facility should also ensure that the resulting delay is of a reasonable duration.

例として記録作成の遅延に対して正当な説明を施設が提供する場合、施設はまた遅延結果が正当な期間であることを保証しなければならない。

IV. 査察の拒否

FDA interprets the word deny to include active behavior by the owner, operator, or agent of a drug facility to prevent an authorized representative of the FDA from conducting an inspection or to prevent FDA from completing an inspection. This includes statements or physical actions intended to avoid inspection or to mislead, deceive, or impede the investigator. Examples of behavior that may constitute a denial that may cause drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- A facility rejects FDA's attempt to schedule a pre-announced inspection.
- Upon arrival at the facility, the facility does not allow the FDA investigator to begin the inspection.
- A facility does not allow the FDA investigator to inspect the facility because certain staff members are not present, without a reasonable explanation.
- A facility does not allow the FDA investigator to inspect the facility by falsely alleging the facility does not manufacture, process, pack, or hold drugs.
- A facility sends staff home for the day and tells the FDA investigator that the facility is not producing any product.

権限を与えられた FDA 代表者が査察を行うのを妨げる、あるいは、FDA が査察を完了させるのを妨げる製薬施設の所有者、作業員、代理人の積極的な振る舞いを含むことをその宣言では否定していると FDA は判断する。

これは査察を避けるあるいは、査察官を欺く、騙す、邪魔するといった供述や物理的行動を含む。

FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品が不適合とみなされるような、拒否とみなす行動の例は、次のようなものであるが、これらに限らない。

- FDA が事前通知した査察スケジュールを行うのを施設が拒否する場合
- 施設に到着して、FDA 査察官が査察を行うのを施設が許可しない場合
- 合理的な理由なしに適切なスタッフが居らず、FDA 査察官が施設を査察することを施設が許可しない場合
- 不正に施設が薬を製造、加工、包装、保管をしないことで、FDA 査察官が施設を査察するのを施設が許可しない場合
- 施設がスタッフを自宅に帰し、FDA 査察官に当日は施設では製品を製造していないと伝える場合

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- At the beginning of an unannounced inspection, appropriate personnel are not immediately available to accurately answer the FDA investigator's questions.
- The FDA investigator arrives for an unannounced inspection, but the facility is closed due to scheduled maintenance.

FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性のある合理的な説明の例はあるが、以下に限らない：

- ・ 予告なしの査察の最初で、FDA 査察官の質問に正確に答えるために、適切な職員がすぐに来られない場合。
- ・ FDA 査察官が予告なしの査察のために到着したが、予定されていたメンテナンスのため施設が閉まっている場合。

V. 査察制限

An owner, operator, or agent of a drug facility who prevents an authorized representative of the FDA from conducting an inspection to the extent allowable under the law may be viewed as limiting inspection under section 501(j). Below are examples of behavior that FDA considers to constitute a limitation that may cause drugs to be adulterated under section 501(j) of the FD&C Act.

FDA の権限を与えられた代表者が FD&C 法律の下で、許された範囲で査察を行うのを妨げる製薬施設の所有者、作業員、代理人は、FD&C 法 501(j)項のもとで査察制限とみなされる。

以下は FDA が FD&C 法 501(j)項のもとで医薬品が不適合とみなされるような制限とみなす例である。

A. 施設や/または製造工程へのアクセス制限

Preventing an authorized representative of the FDA reasonable access to an area of the site that FDA is entitled to inspect may be considered limiting the inspection. This includes the refusal to disclose or permit observation of the manufacturing processes. Examples include, but are not limited to:

- A facility orders the discontinuation of all manufacturing for the duration of the FDA inspection without a reasonable explanation.
- A facility states that direct observation of the manufacturing process, in whole or in part, must be limited to an unreasonably short amount of time, thus preventing FDA from inspecting the facility as is usual and customary.
- A facility limits direct observation of portions of the manufacturing process without reasonable explanation.
- A facility unreasonably restricts entry to a particular portion of the facility without reasonable explanation.
- Staff at a facility causes the FDA investigator to leave the premises before the inspection is completed.

権限を与えられた FDA 代表者に、査察権限のあるエリアへの立ち入りを妨げる行為は、FDA は査察制限と判断することができる。

これは製造工程の観察を明らかにすること、もしくは観察許可の拒否を含む。

制限とみなす行動の例は、次のようなものであるが、これらに限らない：

- 合理的な理由なしに施設が FDA 査察の期間、すべての製造の停止を命令する場合。
- 全体もしくは一部において製造工程の直接的な観察が、FDA がいつも通り、習慣通りの施設査察を妨げるほど不当に短い時間で制限されなければならない場合
- 合理的な理由なしに製造工程の直接観察する割合を施設が制限する場合。
- 合理的な理由なしに施設のある一定の割合を施設が不当に立ち入り制限する場合。
- 施設のスタッフが査察完了の前に、FDA 査察官を建物から去るよう仕向ける場合

Examples of potentially reasonable explanations that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act include, but are not limited to:

- A facility does not provide the FDA investigator access to aseptic processing areas until the investigator accommodates the facility's documented gowning procedures.

- ・ Training specified by the Occupational Safety and Health Administration is required before an individual may enter a particular area of the facility, and the FDA investigator has not completed such training.

FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性のある合理的な説明の例はあるが、以下に限らない：

- ・ FDA査察官が施設の文書化された更衣手順を行うまで、査察官に無菌工程エリアへ立ち入りさせない場合
- ・ 施設の特定のエリアへ入る前に職業安全衛生局により指定された訓練が要求されており、FDA査察官がその訓練を完了していない場合

B. 撮影制限

Photographs are an integral part of an FDA inspection because they present an objective and contemporaneous representation of facility conditions.

Examples of conditions or practices effectively documented by photographs include, but are not limited to: evidence of rodents or insect infestation; faulty construction or maintenance of equipment or facilities; product storage conditions; product labels and labeling; and, visible contamination of raw materials or finished products. Impeding or resisting photography by an FDA investigator may be considered a limitation if such photographs are determined by the investigator to be necessary to effectively conduct that particular inspection.

写真は対象物を表し、その時点の施設状況の目的や同時的な説明をするため、FDA 査察の必須パートである。写真によって実際に文書化された状態や実践の例はあるが、以下に限らない：

げっ歯類（鼠など）または昆虫侵入の証拠；構造または装置・施設のメンテナンス欠陥；製品保管状況；製品ラベルやラベリング；そして原材料または完成品の可視汚染；

そのような写真が特定の査察を効率的に行うのに必要であると定めた場合、FDA 査察官による撮影の妨害あるいは抵抗は、制限と考慮され得る。

An example of a potentially reasonable explanation that might result in the drugs not being deemed adulterated under section 501(j) of the FD&C Act includes, but is not limited to:

- ・ The chemical properties of products manufactured at the facility are such that taking photographs would adversely affect product quality.

FD&C 法 501(j)項のもとで不良医薬品とみなされない可能性のある合理的な説明の例として、次のようなものがあるが、以下に限らない：

- ・ 施設で製造された製品の化学的特性が、そのような撮影で不利に製品の品質に影響がある場合。

C. アクセスあるいは記録コピー制限

As explained in section III.C, the ability to access and copy records is a critical aspect of FDA inspections. Not allowing an authorized representative of the FDA access to or copying of records that FDA is entitled to inspect by law, including not providing records that FDA requests pursuant to section 704(a)(4) of the FD&C Act, may be considered limiting an inspection. Examples of records limitations include, but are not limited to:

- A facility refuses to allow the FDA investigator to review the facility's shipping records that FDA has authority to inspect.
- A facility provides some, but not all of, the records requested by the FDA investigator that FDA has authority to inspect.
- A facility provides the FDA investigator the requested records that FDA has authority to inspect, but they are unreasonably redacted.¹¹
- A facility refuses to provide records that FDA requests pursuant to section 704(a)(4), or such records are unreasonably redacted.

セクションⅢのCで述べたとおり、アクセスと記録をコピーできることはFDA査察の重要な側面である。権限を与えられたFDA代表者が、FD&C法704(a)(4)に従って要求する記録を提供しないことを含め、FDAがFD&C法により査察に重要と位置づけている記録の閲覧またはコピーを許可しないことは、査察制限と考慮され得る。

記録制限の例は、次のようなものであるが、これらに限らない：

- FDAが査察権限を持つ施設の出荷記録をFDA査察官がレビューするのを施設が拒む場合。
- 査察権限を持つFDA査察官に要求された記録において施設が、すべてではなく、一部の記録しか提供しない場合。
- FDA査察官に査察権限を持つ要求された記録を施設は提供しているが、それらが不正に改定されている場合。
- FD&C法704(a)(4)に従ってFDAが要求する記録の提供を施設が拒否する、もしくはそのような記録が不正に改定されている場合。

D. サンプル収集の制限あるいは妨害

Collecting samples is a critical part of FDA's inspectional and regulatory activities. Section 702(a) of the FD&C Act gives FDA authority to conduct investigations and collect samples. Preventing an authorized representative of the FDA from collecting statutorily authorized samples may be considered limiting the inspection. Examples of sample limitations include, but are not limited to, declining to allow or impeding FDA to collect the following types of samples: environmental samples, finished product samples, raw material samples, in-process material samples, and reserve samples in bioequivalence and bioanalytical studies.

サンプル収集はFDAの査察や規程行動の重要な一部である。FD&C法702(a)はFDAに調査の実行とサンプル収集の権限を与えている。

権限の与えられた FDA の代表者が FD&C 法規に従って権限の与えられたサンプルを集めるのを妨害することは査察制限と考慮され得る。

サンプル制限の例は次のようなものがあるがこれらに限らない。

FDA が以下のタイプのサンプルを収集する許可を断る、もしくは妨害する：

- ・ 環境的なサンプル、最終製品サンプル、原材料サンプル、中間製品サンプル、生物学的同等性およびバイオ分析的試験におけるサンプル。

VI 立ち入りあるいは査察拒否

FDA interprets the term “refuses to permit entry or inspection” to include not only active, but also passive behavior and non-action by the owner, operator, or agent of a drug facility that results in an authorized representative of the FDA not being able to enter or fully inspect the facility. For purposes of this guidance, such an owner, operator, or agent shall be considered to have refused to permit entry or inspection if such owner, operator, or agent fails to take steps to permit an inspection of a factory, warehouse, or other facility. Examples include, but are not limited to:

- Without reasonable explanation, the facility bars the FDA investigator from entering the facility or certain areas of the facility by, for example, not unlocking the areas or taking other necessary actions that would permit access by the investigator.
- Following FDA’s attempt to contact the facility’s designated contact(s) to schedule an inspection, the facility fails to respond.
- The facility does not answer calls from the FDA investigator who is present at the facility, despite clear evidence of the presence of employees engaged in job-related functions.

権限を与えられた FDA の代表者が、立ち入りや十分に施設査察が行えない結果となってしまう製薬施設においては、その所有者、作業員、代理人の積極的だけでなく消極的行動や無行動を含め「立ち入りもしくは査察許可の拒絶」の条件として解釈する。

このガイダンスの目的として、もしそのような所有者、作業員、代理人が工場、倉庫あるいは、他の施設の査察許可に対するステップをとらない場合、彼らは立ち入りもしくは査察許可を拒んだと考慮される。

例は次のものがあるがこれらに限らない：

- ・ 正当な理由なしに FDA 査察官が施設または施設内の適切なエリアへの立ち入りを禁止する、例えば査察官が立ち入りできるようにエリアの開錠やそのための必要な行動をとらない場合。
- ・ 査察予定の施設の規程経路へ行こうとする際、施設がそれに応じない場合。
- ・ 業務上職務に携わる従業員がいるという明らかな証拠があるにもかかわらず、施設に到着している FDA 査察官からの電話に施設が応えない場合。