

**【徹底理解】
FDA査察対応の手引き**

村山 浩一 著

はじめに

近年、医薬品・医療機器産業のグローバル化が急速に進展する中、日本企業の米国市場への参入はますます活発化している。それに伴い、米国食品医薬品局（FDA）による査察への対応は、日本の製造業者にとって避けて通ることのできない重要な課題となっている。

FDA による査察は、製品の品質と安全性を確保するための重要な規制手段である一方で、多くの日本企業にとって大きな試練となっている。言語の壁、文化の違い、規制要件の解釈の相違など、様々な課題が存在する。さらに、査察官との円滑なコミュニケーション、迅速な資料提供、適切な説明能力など、求められる対応力は多岐にわたる。

本書は、このような FDA 査察に対する実践的な対応方法を、体系的かつ詳細に解説したものである。特に、査察の準備から実施、そして事後対応に至るまでの一連のプロセスを、実務者の視点から具体的に説明している。

本書は、筆者が 20 年以上にわたって FDA 査察に実地で立ち会い、数多くの製薬企業や医療機器メーカーの査察対応を支援してきた経験に基づいて執筆されている。

これほど長期にわたる実務経験に基づいた FDA 査察対応の解説書は、国内外を見ても類を見ないと思われる。

第 1 章から第 4 章では、FDA 査察の基本的な枠組みと目的、その種類と特徴について解説している。特に、なぜ FDA が査察を実施するのか、その背景にある規制の考え方や、査察官が重視する観点について詳しく述べている。

第 5 章では、GMP におけるシステム査察について詳述している。品質システム、施設・設備管理、原材料管理、製造、包装・表示、試験室管理など、各システムにおける主要な指摘事項とその対応方法を具体的に示している。

第 6 章では、医療機器における QMS 査察の特徴と要件について解説している。特に、Quality System Regulation (QSR) の基本的枠組みと QSIT (Quality System Inspection Technique) の重要性について詳しく説明している。

第 7 章と第 8 章は、本書の核心部分といえる。査察から警告書発行までの一連のプロセス、そして査察対応の具体的な準備と実践方法について詳細に解説している。

特に、「15 分ルール」や「査察妨害行為」など、実務上の重要なポイントについても踏み込んで説明している。

第 9 章では、内部監査と改善活動について述べている。自己点検の重要性、監査員の育成、CAPA の実施など、継続的な品質向上のための具体的な方策を示している。

最後の第 10 章では、品質システムの本質について解説している。ICH Q10 や ISO 規格における品質マネジメントの考え方を基礎に、効果的な品質システムの構築と運用について論じている。

本書の特徴は、20 年以上の実地経験から得られた独自の知見と、単なる規制要件

の解説にとどまらない、実務での具体的な対応方法や注意点を詳細に示している点にある。特に、査察対応における時間管理、コミュニケーション方法、文書管理、チームワークなど、実践的なノウハウを豊富に盛り込んでいる。

また、近年増加している「査察妨害行為」に関するガイダンスなど、最新の規制動向も反映している。さらに、グローバルサプライチェーンの複雑化に伴う査察上の課題についても言及し、今後の展望についても示唆している。

本書は、医薬品・医療機器メーカーの品質保証部門、製造部門、開発部門の実務者はもちろん、経営者層や管理職の方々にも有用な内容となっている。FDA 査察への対応は、単なる規制要件への適合にとどまらず、企業の品質文化の醸成と、継続的な改善活動の推進につながるものである。

査察対応の成否は、企業の将来を左右する重要な要素となる。特に、初めてFDA 査察を受ける企業にとって、本書を通じて査察の全プロセスを疑似体験しておくことは、実際の査察に向けた最も効果的な準備となるだろう。査察官とのやり取り、提出を求められる文書、想定される質問、適切な回答方法など、本書で詳述される実践的な情報は、初回査察における戸惑いや混乱を大幅に軽減することができる。

本書が、読者の皆様のFDA 査察対応力の向上に寄与し、ひいては企業の持続的な成長の一助となれば幸いである。

最後に、本書で使用している「査察」という用語について一言付け加えたい。本来、「査察」は検察当局等による刑事事件に関する捜索行為を指す法律用語であり、FDA による規制要件の遵守状況の確認は、厳密には「監査」または「調査」と表現すべきものである。しかしながら、医薬品・医療機器業界においては、長年の慣習としてFDA による施設の立入調査を「査察」と呼ぶことが定着している。本書でもこの一般的な呼称に従い、「FDA 査察」という表現を用いることとした。

2025年1月
株式会社イーコンプライアンス
村山 浩一

目次

第1章	なぜFDAは査察を実施するのか	7
1.	FDA査察の基本的事項	9
2.	FDA査察官に安心感を与える企業の特徴	9
3.	規制要件とコンプライアンス達成のための内部統制	10
4.	FDA査察の目的と種類	11
5.	Compliance Programの詳細	11
6.	FDA査察の動向と課題	12
7.	Supply Chainのグローバル化とFDA査察の課題	12
第2章	FDA査察の種類	13
1.	FDA査察の基本分類	15
2.	承認前査察 (PAI: Pre Approval Inspection)	15
3.	GCP査察 (Clinical Trial Inspection)	16
4.	定期査察	16
5.	特別査察 (For Cause Inspection)	18
6.	米国外査察の動向と制限	18
第3章	FDAの組織と査察	21
1.	FDAの本部と所在地	23
2.	FDAの主要センター構成	23
3.	Office of Complianceの機能と権限	23
4.	Office of Inspections and Investigations (OII)の役割と機能	24
5.	FDA査察官の特徴と育成	26
第4章	FDA査察概要	27
1.	FDA査察の典型的スケジュール	29
2.	査察スケジュールに関する重要事項	30
3.	査察開始時の対応と進行	30
4.	15分ルールと迅速な対応の重要性	30
5.	日々の査察対応と記録管理	30
6.	FDAの査察の特徴的な傾向	31
第5章	GMPにおけるシステム査察	35
1.	システム査察の基本概念	37
2.	査察の種類と実施基準	37
3.	システム別の主要な指摘事項	37
3.1.	品質システムに関する指摘事項	37

3.2.	施設および設備管理システムに関する指摘事項	38
3.3.	原材料システムに関する指摘事項	38
3.4.	製造システムに関する指摘事項	38
3.5.	包装および表示システムに関する指摘事項	38
3.6.	試験室管理システムに関する指摘事項	39
4.	サイトマスターファイルの重要性	39
第6章	医療機器における査察	41
1.	医療機器 QMS の歴史と FDA 規制の変遷	43
2.	Quality System Regulation (QSR) の基本的枠組み	44
3.	QSIT (Quality System Inspection Technique) の概要と重要性	46
第7章	査察から Warning Letter までのフロー	49
1.	FDA 査察実施の事前通知	51
2.	遵守していない場合のペナルティ	55
3.	FDA 査察結果による判断	56
4.	FDA 査察の評価	56
5.	査察フローと結果	57
6.	NAI の場合の対応	58
7.	VAI の場合の対応	59
8.	OAI の場合の対応	59
9.	Form 483 について	61
10.	Form 484 について	64
11.	査察終了後の対応	64
12.	EIR (Establishment Inspection Report)	65
13.	まとめ	65
第8章	FDA 査察対応の考え方と準備	67
1.	FDA 査察への準備の基本姿勢	69
2.	査察対応計画書の作成と活用	69
3.	FDA 査察の準備における重要事項の詳細	70
4.	情報収集の徹底	70
5.	査察会場の準備と設営	70
6.	バックヤードの運営と連携	71
7.	査察対応における役割と責任の体系	72
7.1.	対応責任者の要件と職務	72
7.2.	統括・進行係の重要性	72
7.3.	回答者の体制と役割分担	72
7.4.	資料探索係の職務内容	72
7.5.	記録係の役割と運用	73

7.6.	連絡係（ランナー）の機能	73
7.7.	アドバイザー（コンサルタント）の役割	74
7.8.	通訳者の重要性と責任	74
7.9.	送迎担当者の職務	74
8.	監査報告書の取り扱い	76
9.	輸出品目に関する留意事項	77
10.	査察における時間管理とその重要性	77
10.1.	「10分ルール」の意義と運用	77
10.2.	時間管理の実践的対応	78
10.3.	実務的な準備と対策	78
10.4.	遅延防止のための体制作り	79
10.5.	時間管理の重要性	80
11.	査察妨害行為に関するガイダンス	80
11.1.	ガイダンスの背景と目的	80
11.2.	FDC法704項の規定内容	80
11.3.	査察の遅延に関する規定	80
11.4.	査察中の遅延行為	80
11.5.	製造記録の提供遅延	81
11.6.	査察拒否に関する規定	81
11.7.	査察の制限に関する規定	81
12.	査察時の実務的対応と記録管理	81
12.1.	サンプル管理の重要性	81
12.2.	提供資料の管理	81
12.3.	日次ラップアップミーティングの重要性	81
12.4.	宣誓供述書（Affidavit）への対応	82
12.5.	査察結果への影響要因	82
12.6.	庶務的事項の重要性	82
13.	査察の短期決戦的性質と対応	82
13.1.	査察の時間的制約	82
13.2.	効率的な説明の重要性	82
13.3.	回答の時間的制約	83
13.4.	査察実施期間の特徴	83
13.5.	システム面での準備	83
13.6.	品質システムの実効性	83
13.7.	即応体制の整備	83
14.	査察対応時の重要ポイント	83
14.1.	作業関係者の理解度確認	83
14.2.	署名の意味と責任	84
14.3.	印鑑の管理と運用	84

14.4.	査察時の確認事項	84
14.5.	問題点の把握と対応	84
14.6.	査察時の集中と注意点	84
15.	査察時の実践的対応と注意事項	85
15.1.	実務的な留意事項	85
15.2.	チームワークと連携の重要性	86
15.3.	スタッフの対応と準備	86
15.4.	昼休みと事後ミーティングの活用	87
15.5.	査察官への説明における留意点	87
15.6.	インタビューへの準備	88
15.7.	査察をいかに有利に進めるか	88
15.8.	回答の仕方と留意点	89
15.9.	うまく回答できない原因とその対策	90
15.10.	査察時に行ってはいけないこと	90
15.11.	コミュニケーション上の注意点	91
15.12.	査察官への対応とおもてなし	92
16.	クロージング対応	92
17.	まとめ	93
第9章	内部監査と改善	95
1.	自己点検 (Self Inspection) について	97
2.	PIC/S GMP Self Inspection (自己点検) の要件	97
3.	FDA QSR 820.22 における品質監査の要件	98
4.	品質マネジメントシステムにおける監査の目的	98
5.	ISO-13485:2016 における内部監査の要求事項	99
6.	システム監査とプロセス監査の違い	99
7.	監査担当者に求められる資質と要件	100
8.	監査員の力量の定義と重要性	101
9.	監査で発見された指摘事項への対応プロセス	101
10.	内部監査における是正処置の実施	102
11.	CAPA における FDA 対応の重要ポイント	102
12.	CAPA (Corrective Action and Preventive Action) の基本概念	103
13.	是正処置の考え方と実施における重要ポイント	105
14.	是正処置における教育訓練の位置づけ	106
15.	不適合発生の原因分析	107
16.	不適合発生の原因分析フロー	108
17.	根本的原因 (Root Cause) の特定	109
第10章	品質システムとは	

111

1. 品質システムとは	113
2. 品質システムの構成とプロセス	113
3. 品質管理の階層構造	115
4. 品質システムの意義	116
5. ICH Q10 における医薬品品質システム	117
6. ISO-9001:2015 における PDCA サイクル	118
7. 品質管理システム (QMS) とは	119
8. 品質システムの継続的改善	120

第1章

なぜFDAは査察を実施するのか

1. FDA 査察の基本的事項

査察の法的根拠は Federal Food Drug, and Cosmetic Act（連邦食品医薬品化粧品法）704(a)(1) 項に規定されており、「この法律の施行のために、指定された者が工場に入り、査察をする権限が与えられている」と明確に記されている。これは日本における薬機法に相当する重要な法律である。

FDA が査察を実施する主たる目的は、粗悪な医薬品、医療機器、体外診断用医薬品などの米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザーを保護することである。これは FDA の査察官のモチベーションの重要な一つとなっており、米国国民を守ることに主眼が置かれている。このことは、査察を受ける企業にとって重要な意味を持つ。すなわち、FDA 査察官に対して、「この企業で設計・製造された医薬品、医療機器、体外診断用医薬品を米国に輸入しても安全である、安心できる」という印象を持ってもらうことが不可欠なのである。

2. FDA 査察官に安心感を与える企業の特徴

FDA の査察官に安心感を与える企業の特徴として、まず挙げられるのは、高いスキル、経験、洞察力を持った監査員の存在と、適切な内部監査（Self Inspection）の実施である。具体的には、FDA が頻繁に訪問して査察を実施し、指摘をして改善を指示しなくても、FDA の査察官と同等以上の能力を持った監査員が常に自らを査察している状態が望ましい。

次に重要なのは、内部監査での指摘に対する CAPA（是正措置及び予防措置）の確実な実行と継続的な改善である。逆に、経験や洞察力の乏しい監査員しかおらず、誤記訂正の指示や書類の不備指摘など、枝葉末節な指摘しかできていない企業は、FDA にとって安心できる存在とはならない。

さらに、品質システム（または品質マネジメントシステム）が有効に機能し、その証拠が揃っていることも重要である。FDA の査察官からの質問に対して、自信を持って根拠のある回答ができ、適切な資料で説明できる企業であることが求められる。

このような企業となるためには、まず CFR（連邦規則集）を完全に理解していることが不可欠である。単に文面を理解するだけでなく、その行間を読み解く必要がある。規制要件がどのような意図を持っているのかを深く洞察する力が求められる。

粗悪な医薬品・医療機器・体外診断用医薬品の米国輸出を阻止し、米国における患者・ユーザーを保護する。



FDA査察官に、この企業で設計・製造された医薬品・医療機器・体外診断用医療機器を米国に輸入しても安全で安心できるという印象を持ってもらうことが重要！

図 1-1 FDA が査察を行う理由

第1章 なぜFDAは査察を実施するのか

また、自社のQMS（Quality Management System：品質マネジメントシステム）手順書を熟知していることも重要である。監査の際によく見られる問題として、自身のSOPであるにもかかわらず、どこに何が書かれているのかを探す担当者の存在がある。これは大きな問題である。なぜなら、査察時に文書を探しているということは、普段からSOPを十分に確認していないことの証明になってしまうためである。

そして、QMS手順書と整合した記録を速やかに提示できるように整理しておくことも欠かせない。記録が速やかに提示できないということは、記録が適切に整理されていないことを意味する。このような状態は不適切であると判断される。

3. 規制要件とコンプライアンス達成のための内部統制

規制要件は、医薬品・医療機器企業のトップ（経営者）に向けて発出されているという重要な特徴がある。これは決して従業員向けに発出されているものではない。企業のトップは、自社のポリシーを作成する必要がある、これは具体的には品質マニュアルの作成という形で実現される。品質マニュアルには、品質ポリシーや品質目標などが明確に記載される。

企業のトップは、規制要件を遵守するためのポリシー、すなわち品質マニュアルを作成しなければならない。この際に注意すべき点として、各社で品質マニュアルを従業員が作成しているケースが見られるが、これは適切ではない。従業員がドラフトを作成することは許容されるが、品質マニュアルの発行者は必ず経営者（管理監督者）でなければならない。

この品質マニュアル、すなわちポリシーを自社の従業員に周知徹底させることが求められる。つまり、従業員は自社の品質マニュアルを遵守するのであって、規制要件を直接遵守するわけではない。実際の査察においても、FDAの査察が予告された際には、品質マニュアルを英訳して提出するよう指示が来る。これは、査察官がその企業がどのような品質マニュアル、すなわちどのようなポリシーで普段業務を遂行しているかを事前に理解してから査察に臨むためである。

従業員は品質マニュアルを遵守する必要がある、品質マニュアルに記載されていない内容がSOPに記載され実行されているような状況は不適切である。そのため、品質マニュアルは規制要件を適切に反映し、かつ品質マニュアルに従ったSOPを構築する必要がある。

企業によって品質マニュアルが異なる理由は、各企業で製造・販売している製品が異なる

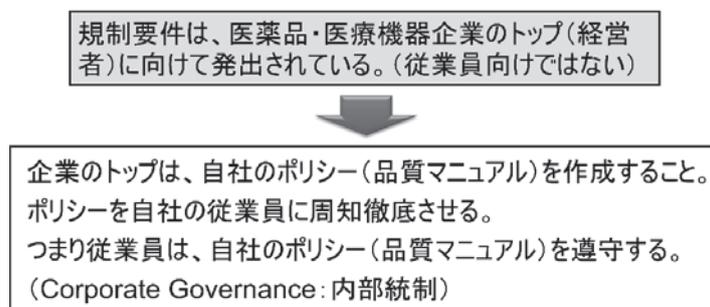


図 1-2 コンプライアンス達成のための内部統制

ためである。製品が異なればリスクも異なり、製造工程も異なる。たとえば、滅菌だけを行う企業もあれば、包装表示だけを行う企業、保管だけを行う企業、あるいは全ての工程を実施する企業など、様々である。

4. FDA 査察の目的と種類

FDA 査察は、Compliance Program（コンプライアンスプログラム）に従って実施される。これは CP と略称され、Compliance Program Guidance Manual（コンプライアンスプログラムガイダンスマニュアル）として公開されている。

承認前査察マニュアル（Pre-Approval Inspection：PAI）では、商業生産の準備状況、申請書への適合性、およびデータインテグリティの監査が重点的に確認される。特に近年、データインテグリティに関する監査が重要視されている。その理由は、申請資料を提出した際に、当該の申請資料を受理してよいかどうかを判断する必要があるためである。データが完全でなく、信頼できない場合、申請資料を受理しても意味がない。そのため、現在の製造所査察では、90% 近くがデータインテグリティ監査であると言っても過言ではない状況となっている。

また、Guide to Inspections of Foreign Pharmaceutical Manufacturers（海外医薬品製造所査察ガイド）も発行されており、米国内と海外では査察の方法が若干異なることが示されている。このガイドでは、GMP への適合性調査、および申請内容や DMF（Drug Master File）事項の遵守状況の確認が重視されている。

5. Compliance Program の詳細

Compliance Program（CP）は、FDA の査察業務の根幹となる重要な指針である。その主たる目的は、FDA の第一の使命である医薬品の生産と流通に関する規制遵守を確認し、これらの医薬品が連邦食品医薬品化粧品法第 501 条 (a)(2)(B) 項の要件を満たしていることを保証することにある。

この目的を達成するため、FDA は二つの基本的な戦略を設定している。一つは施設観察を通して、医薬品の生産、包装、試験、保管の管理状態を評価することであり、もう一つは流通製品の監視である。

その内容には、何を調査（探索）すべきか、記録をどのように評価すべきか、どのようなサンプルを収集すべきか、そして不適合を発見した際にどのような行政判断を採るべきかが詳細に規定されている。この指示は、査察官用の査察マニュアルとしての役割を行っている。

特に、海外製造所に対する外国医薬品検査 CP では、商業生産の準備状況の確認、申請資料の概略性チェック、データインテグリティのチェック、および医薬品製造の検討が重点項目として定められている。インテグリティに関する監査が強化されており、FDA は多くの問題を発見している。

医薬品査察 CP に関しては、エビデンスの収集と品質システムの判断に重点が置かれている。を失うことが求められている。

第1章 なぜFDAは査察を実施するのか

これらのコンプライアンス・プログラムは、FDAのウェブサイトで公開されており、企業側も事前に内容を確認することが可能である。このように、FDAの査察は体系的かつ詳細な見直しに基づいて実施されており、その範囲と深さは年々拡大している。

6. FDA 査察の動向と課題

米国への医薬品輸出を行う場合、重要な点として認識しておかなければならないのは、日本から米国へ輸出する品目を持つ場合、FDA 査察を拒絶することができないという事実である。これは理由のいかんを問わず絶対的な要件となっている。

また、米国外に対するFDA 査察は、年々厳しさを増している傾向にある。2009年と比較すると、ワーニングレターの数はいくつかの倍増している。これは2009年のオバマ政権成立以降の傾向であり、政権との関係も見られる。一般的に民主党政権になるとワーニングレターが増加し、共和党政権になると減少する傾向がある。これはFDAの長官が大統領によって任命されることから、政権の方針が査察の厳しさにも影響を与えているためである。

注目すべき点として、ISO-9001（および医療機器におけるISO-13485）を取得していても、FDAから指摘されることが多くある。このため、FDA 査察に対応するためには、最新のワーニングレターの傾向を分析しておく必要がある。

7. Supply Chain のグローバル化とFDA 査察の課題

近年、FDAは品目の増加に伴い、米国内でも査察が定期的に行われていないという課題に直面している。この状況に追い打ちをかけたのが、2008年に発生したヘパリンナトリウムの副作用事件である。この事件では81名が死亡したが、FDAは原薬を輸出した中国の製薬会社を一度も査察していなかったという事実が発覚した。

この事態を受け、FDAは今後の方針として、医薬品についてはPIC/S、医療機器についてはMDSAP（Medical Device Single Audit Program）により相互査察を実現し、グローバルに査察官を送る意向を示している。これは、サプライチェーンのグローバル化に対応するための重要な戦略となっている。

このように、FDAの査察体制は常に進化を続けており、企業はこれらの動向を把握し、適切に対応していく必要がある。特に、データインテグリティの確保や品質システムの実効性の証明など、より本質的な部分での対応が求められている。

第2章

FDA 査察の種類

1. FDA 査察の基本分類

FDA の査察は、承認前査察（Pre Approval Inspection/PAI）、GCP 査察、定期査察（承認後）、そして特別査察の 4 つに大きく分類される。これらの査察のうち、特に注目すべき点として、GCP 査察は過去に実施された内容を確認する「過去形」の査察であるのに対し、GMP 査察は将来の製造活動の適切性を評価する「未来形」の査察であるという特徴を持つ。

2. 承認前査察（PAI: Pre Approval Inspection）

承認前査察は、医薬品製造施設の GMP 遵守状況を調査する査察である。この査察は医薬品の安全性と有効性を保証するための重要なプロセスであり、製造施設が適切に医薬品を製造できることを確認し、申請書に記載されているデータの正確性と完全性を確保することを目的としている。

承認前査察は「未来形」の査察であることが特徴である。新薬を承認した場合、商業生産においては、当該の施設で治験薬製造と同じ品質で大量生産できなければならない。治験薬は研究者が少量を丹念に製造するため、当然品質が良くなる。しかしながら、商業生産においては、スケールが大きく、自動化システム等を使用して大量に生産することになる。そのため、治験薬と同等の品質を保証された医薬品が継続的に製造できることを確認する必要がある。

当然のことながら、技術移転が正しく実施され、プロセスバリデーションが実施され、あらゆる変動要因に対してプロセスが適切にコントロールされていることも確認される。さらに、従業員の教育訓練の状況や、内部監査、逸脱に対する処置、CAPA についても確認されることになる。

承認前査察は、新薬の申請だけでなく、既存薬の承認申請や新製造方法の承認申請などにも実施される。FDA の PAI では主に以下の 2 つの主要項目が調査される。

第一に、製造施設の適合性である。承認前査察の目的は、製造施設が適切な製造手順（GMP）に従って安全で有効な医薬品を製造できることを確認することにある。そのため、FDA の査察官は製造施設の設備、人員、手順、記録などを調査する。具体的には、製造施設の構造と設備が GMP に適合しているか、製造に従事する従業員が適切な資格とトレーニングを受けているか、製造手順が GMP に適合しているか、そして製造記録が正確で完全であるかを確認する。

第二に、申請書の適合性である。承認前査察では、申請書に記載されているデータが正確で完全であるかも調査される。申請書には製造施設の概要、製造手順、製造記録などが記載されているが、FDA の査察官はこれらのデータが製造施設で実際に実施されていることを確認する。具体的には、申請書に記載されている製造施設の概要が正確か、申請書に記載されている製造手順が実際の製造プロセスと一致しているか、そして申請書に記載されている製造記録が正確で完全であるかを調査する。

執筆者

村山 浩一 (むらやま こういち)
株式会社イーコンプライアンス 代表取締役

【経歴】

1986年4月 日本デジタルイクイップメント株式会社 (日本DEC) ソフトウェアサービス部 入社

- GCP管理システム、症例データ管理システム企画・開発担当 (現ClinicalWorks/GCP/CDM)
- 改正GCP (J-GCP) に対応した標準業務手順書作成コンサルティング
- 製薬業界におけるドキュメント管理システム導入コンサルティング

1999年1月 日本デジタルイクイップメント株式会社 退社

1999年2月 日本アイ・ビー・エム株式会社 コンサルティング事業部 入社

- NYのTWG (The Wilkerson Group) で製薬業界に特化したコンサルタントとして研修
- 製薬企業におけるプロセス リエンジニアリング担当
- Computerized System Validation(CSV)、21 CFR Part11 コンサルティング

2001年7月 IBM 認定主幹コンサルタント

- アイビーエム・ビジネスコンサルティングサービス株式会社へ出向
マネージング・コンサルタント

2004年7月 日本アイ・ビー・エム株式会社 退社

2004年8月 株式会社イーコンプライアンス 設立

現在に至る。

【活動】

医薬品業界・医療機器業界を担当し30年以上のキャリアをもつ。

医薬品企業・医療機器企業における、コンピュータ化システムの品質保証 (CSV、Part11 対応) をはじめ、リスクマネジメント、CAPA (是正処置および予防処置)、QMS 構築支援、FDA 査察対応等のコンサルテーションなどを幅広く展開している。

サイエンス&テクノロジー株式会社におけるセミナー開催多数。

【主な著書】

- 実践ベンダーオーディット実施の手引き (2008年) イーコンプライアンス刊
- コンピュータシステムバリデーション・厚労省 ER/ES 指針・21 CFR Part 11 「社内監査の手引き」 (2009年) イーコンプライアンス刊
- GAMP5,Annex11, 厚労省 CSV 指針を基礎から解説【超入門シリーズ1】 コンピュータバリデーション (2009年) イーコンプライアンス刊
- 【厚労省新ガイドライン対応シリーズ】 医薬品・医薬部外品製造販売業者における「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン」 対応準備の手引き (2010年) イーコンプライアンス刊

著者紹介

- GAMP 5, FDA, ANNEX 11 に対応した【改定版】コンピュータバリデーション実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 対応のためのガイドラインサンプル付【改定版】厚労省 ER/ES 指针对応実施の手引き (2011 年) イーコンプライアンス刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【要点をわかりやすく学ぶ】PIC/S GMP Annex15 適格性評価とバリデーション (2015 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 医療機器設計管理入門 (2020 年) イーコンプライアンス刊
- 当局要求をふまえた データインテグリティ手順書作成の要点 (2020 年) サイエンス &テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 2】改正 GMP 省令で要求される『医薬品品質システム』と継続的改善 (2021 年) サイエンス&テクノロジー刊
- 【改正 GMP 省令対応シリーズ 3】改正 GMP 省令で要求される『CAPA(是正措置・予防措置)』導入・運用手順 (2023 年) サイエンス&テクノロジー刊

【徹底理解】
FDA査察対応の手引き

2025年1月31日 第1版 第1刷発行

定価：44,000円（税込）

著者 村山 浩一
発行人 村山 浩一
発行所 株式会社イーコンプレス
〒630-0244 奈良県生駒市東松ヶ丘1-2 奥田第一ビル102
TEL 050-3733-8134 FAX 03-6745-8626
<http://eCompress.co.jp>

印刷・製本 株式会社マツモト
