

再生医療・バイオ医薬品製造に 於けるFDA査察の傾向と対策

CBER及びCDER査察のポイントと最新状況

ノビオコンサルティング

目次1

- **FDAの組織と役割**

- CBER, CDER, ORA (海外オフィス)
- 組織図 CBER/OCBQ/DIS/DMPQ
CDER/OS/OC/OPQ/DMPQ

- **FDA査察のタイプと行政措置**

- FDA査察のタイプと実施機関
- Biologics査察の推移 (FY2012-2021)
- Biologics査察の結果 (施設別)
- 査察数の推移 (FY2012-2018)
- サーベイランス査察数 (2012-2018FY)
- FDA査察の結果 (国別、スコア別)
- 押収サンプル数と試験結果
- FDA査察結果の分類
- 輸入禁止措置数の推移 (国別)
- W-L数の推移 (国別、製品別)

- **不備内容の傾向と対策**

- FORM483の違反内訳 (2019FY)
- 安定性試験プログラム
- W-LのGMP違トップ5 (条文別) 2019-2020FY
- W-L (§211.84違反)の製造所 (国別)
- §211.84違反への対策
- 用水システムに関するGMP違反

目次2

- ・ **COVID-19ワクチンの緊急使用（審査と査察）**
 - 緊急使用(Emergency Use Authorization)とは
 - Pfizer, Moderna, Janssenの経緯
 - AstraZeneca, Novovax, Sanofiの経緯
 - EUA承認に於ける査察状況
- ・ **販売承認申請書の審査と査察の実施**
 - 承認申請書審査と査察で確認される内容
 - BLAで検証される品質項目
 - BLAの審査ポイント
 - 細胞治療製剤
 - 細胞のソース
 - 試薬
 - 製造プロセス
 - 製品試験
 - 審査から査察までの関係機関（CDER）
 - 製造所の総合的評価法（OPQ）
 - 承認前査察の注目領域
 - 総合的な製造プロセスの評価
 - CQAに対する工程操作の影響
 - 製造に関するリスク分析と管理（KASA）
 - アセスメントの基準と対象物（申請書 vs 査察）
 - OPMAの製造所評価法（COVID-19パンデミックの前と後）
 - Team Biologicsの査察
 - リスクベースアプローチ（Level1とLevel2）
 - 査察実施前に提出要求される情報
 - （実地）査察以外のアプローチ

目次3

- 渡航制限下での査察活動
- CDERとORAの協働
- 査察後の不備事項の解決
- 期待されるFDA483への対応
- **CBER査察 (FDA483/Warning Letter)**
 - 品質システムの評価
 - 施設及び設備機器システムの評価
 - マテリアルシステムの評価
 - 製造システムの評価
 - 包装-ラベルシステムの評価
 - 試験室管理システムの評価
 - 不備事項トップ10
- **CDER査察**
 - 申請書不備例 (共通例)
 - PLIでの指摘事例 (QA活動、データ信頼性)