

FDA Form 483 Frequently Asked Questions

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

Inspection References

Produce Safety Inspections

Inspection Citation

Q: When is an FDA Form 483 issued?

A: An FDA Form 483 is issued to firm management at the conclusion of an inspection when an investigator(s) has observed any conditions that in their judgment may constitute violations of the Food Drug and Cosmetic (FD&C) Act and related Acts. FDA investigators are trained to ensure that each observation noted on the FDA Form 483 is clear, specific

Content current as of:
07/02/2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/fda-form-483-frequently-asked-questions> 2019.08.23 アクセス

FDA Form 483 Frequently Asked Questions

FDA Form 483 よくある質問

Q: When is an FDA Form 483 issued?

FDA Form 483 は、何時、発行されるのか？

A: An FDA Form 483 is issued to firm management at the conclusion of an inspection when an investigator(s) has observed any conditions that in their judgment may constitute violations of the Food Drug and Cosmetic (FD&C) Act and related Acts. FDA investigators are trained to ensure that each observation noted on the FDA Form 483 is clear, specific and significant. Observations are made when in the investigator’s judgment, conditions or practices observed would indicate that any food, drug, device or cosmetic has been adulterated or is being prepared, packed, or held under conditions whereby it may become adulterated or rendered injurious to health.

FDA Form 483 は、査察官 (investigator(s)) がある状態を観察して、それが食品医薬品化粧品法 (Food Drug and Cosmetic (FD&C) Act) および、その関連する法律からの違反となっているかも知れないとの判断した時に、査察の終了時点で企業経営者 (firm management) に対して発行される。FDA 査察官は、FDA Form 483 に記載したオブザベーション (observations : 訳注 観察された問題となる事項) が、明確で、具体的で、かつその意味合い確実に示せるような訓練を受けている。各オブザベーションは、当該査察官の判断において、観察された状態あるいは実態が、次の状態の何れかを示すのであれば、オブザベーションという指摘がされる：

- ① ある食品、医薬品、医療機器、あるいは化粧品が、(訳注：FD&C Act および関連規則からの) 違反状態となっている

訳文は必ず誤訳、誤謬、タイプミスが必ずあります。訳文は原文を理解する上での単なる参考程度のもので、必ず原文を読まれての判断をお願い致します。

- ② ある食品、医薬品、医療機器、あるいは化粧品が、違反状態の可能性のある状態の下か、あるいは健康にとって有害となっているかも知れない状態の下で、作製され、包装され、そして保管されている。

Q: What is the purpose of an FDA Form 483?

FDA Form 483 の目的とはどのようなものか？

A: The FDA Form 483 notifies the company’s management of objectionable conditions. At the conclusion of an inspection, the FDA Form 483 is presented and discussed with the company’s senior management. Companies are encouraged to respond to the FDA Form 483 in writing with their corrective action plan and then implement that corrective action plan expeditiously.

FDA Form 483 は、好ましくない状態 (objectionable conditions) を当該企業の経営者に通知をするものである。査察終了時点で FDA Form 483 が提出され、その企業の上級経営陣 (senior management) との議論が行われる。企業は当該 FDA Form 483 に対する是正措置計画を直ちに文書として作成・回答し、その速やかにその是正措置計画を実施することを促される。

Q: Is the FDA Form 483 intended to be an all-inclusive list of every possible deviation from law and regulation?

FDA Form 483 は、法律 (law) および規則 (regulation) からの全ての可能性のある逸脱の包括的リスト (all-inclusive list) を目的としたものであるか？

A: No, it’s not. The FDA Form 483 is a report which does not include observations of questionable or unknown significance at the time of the inspection. There may be other objectionable conditions that exist at the firm that are not cited on the FDA Form 483. FDA investigators are instructed to note only what they saw during the course of the inspection. Companies are responsible to take corrective action to address the cited objectionable conditions and any related non-cited objectionable conditions that might exist.

いや、そうではない。FDA Form 483 は査察時点での疑問の余地があつたり (questionable) あるいは重大さが未確定 (unknown significance) であつたりするオブザベーションを含んでいない (訳注：排除した) 報告書である (訳注：つまり「問題が大きいと確定したオブザベーションに限った所のリストである」ということ)。FDA Form 483 に引用されていない所の、当該企業に存在するそれ以外の好ましくない状態 (objectionable conditions) が存在している可能性がある。査察官は、査察の途上で彼等がみた状態のみを記載することを指示されている。企業は、「引用された好ましくない状態 (other objectionable conditions) 」、および「存在するかも知れない、関連する引用されていない、好ましくない状態 (other objectionable conditions) 」の全てに対して、是正措置をとることの責任がある。

Q: How is the FDA Form 483 shared with the company?

FDA Form 483 は、その企業と、どの様にして情報共有されるのか？

A: FDA Form 483s are discussed with a company’s management at the conclusion of the inspection. Each observation is read and discussed so that there is a full understanding of what the observations are and what they mean.

FDA Form 483s は、査察の終了時点で当該企業の経営陣 (company’s management) との議論がされる。各オブザベーションを読み上げ、そのオブザベーションがどのような内容であるか、その意味所は何かについて、十分な理解が得られるようにするために議論を行う。

Q: What are the implications of the FDA Form 483 for agency enforcement and what happens next?

FDA 当局の取り締まり行為 (agency enforcement) 関しての FDA Form 483 の持つ意味合いはどのようなものであり、そして次に何か起こるのか？

A: The FDA Form 483 does not constitute a final Agency determination of whether any condition is in violation of the FD&C Act or any of its relevant regulations. The FDA Form 483 is considered, along with a written report called an Establishment Inspection Report, all evidence or documentation collected on-site, and any responses made by the company. The Agency considers all of this information and then determines what further action, if any, is appropriate to protect public health.

FDA Form 483 は、ある状態が FD&C Act、あるいはそれに関連する規則 (regulations) の違反であるかどうかの、最終的な FDA の決定ではない。FDA Form 483 は、Establishment Inspection Report (下記の訳注参照) と呼ばれる報告書と共に、当該施設で収集した全ての証拠あるいは文書、およびその企業が行ったあらゆる回答 (any responses) を考慮する。FDA はこの情報の全てを考慮し、もし必要であれば、公衆衛生を保護するために適切な更なる処置を決定することになる。

訳注：訳注：EIR と略記される。日本語訳は一般に「施設査察報告書」とされる。

査察官が作成する文書で、30 日営業日以内に作成する。

EIR に関する詳細は、FDA 資料を参照のこと。(2019.08.24 アクセス：

<https://www.fda.gov/media/78965/download>)

(EOF : 2019.08.23)

訳文は必ず誤訳、誤謬、タイプミスが必ずあります。訳文は原文を理解する上での単なる参考程度のもので、必ず原文を読まれての判断をお願い致します。