

# Good Manufacturing Practice Considerations for Responding to COVID-19 Infection in Employees in Drug and Biological Products Manufacturing

---

## Guidance for Industry

June 2020

医薬品及び生物学的製剤製造での  
従業員の COVID-19 感染に対応するための  
GMP 面からの考慮事項

業界向けガイダンス

2020 年 6 月

<https://www.fda.gov/media/139299/download> (上記にリンク埋め込み : 2020 年 6 月 21 日アクセス)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Center for Veterinary Medicine

## Preface 序文

### Public Comment パブリックコメント

This guidance is being issued to address the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) public health emergency. This guidance is being implemented without prior public comment because the Food and Drug Administration (FDA or Agency) has determined that prior public participation for this guidance is not feasible or appropriate (see section 701(h)(1)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) and 21 CFR 10.115(g)(2)). This guidance document is being implemented immediately, but it remains subject to comment in accordance with the Agency’s good guidance practices.

このガイダンスは、Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)での公衆衛生緊急事態への対応として公表するものである。このガイダンスは、パブリックコメントを行わずに実施する。というのは、食品医薬品庁（以下、FDA または Agency）は、このガイダンスに対する事前のパブリックの参加が、容易あるいは適切でないと決定したからである（連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）(21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) 及び 21 CFR 10.115(g)(2)の section 701(h)(1)(C)を参照のこと）。このガイダンスは直ちに発効するが、“Agency’s good guidance practices” に従って、コメントの受領は継続している。

Comments may be submitted at any time for Agency consideration. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. All comments should be identified with the docket number FDA-2020-D-1136 and complete title of the guidance in the request.

### Additional Copies

Additional copies are available from the FDA web page titled “COVID-19-Related Guidance Documents for Industry, FDA Staff, and Other Stakeholders,” available at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-relatedguidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders> , and the FDA web page titled “Search for FDA Guidance Documents,” available at <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/search-fda-guidance-documents>. You may also send an email request to [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov), [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov), or [AskCVM@fda.hhs.gov](mailto:AskCVM@fda.hhs.gov) to receive an additional copy of the guidance. Please include the docket number FDA-2020-D-1136 and complete title of the guidance in the request.

### Questions

For questions about this document, contact (CDER) [CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov](mailto:CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov), (CBER) the Office of Communication, Outreach, and Development at 800-835-4709 or 240-402-8010, or (CVM) [AskCVM@fda.hhs.gov](mailto:AskCVM@fda.hhs.gov).

## 目 次

I. Introduction	はじめに	4
II. Background	背 景	7
III. Manufacturing Controls to Prevent Contamination of Drugs		
	医薬品の汚染を防ぐための製造管理	8
IV. COVID-19 Impact on Drug Safety, Quality, and Disposition		
	医薬品の安全性、品質および廃棄についての COVID-19 のインパクト	16
V. Maintaining the Drug Supply	医薬品供給の維持	18

(翻訳を行った部分は、日本国内の製薬製造業者が参考になるとと思われる部分に限定している)

# Good Manufacturing Practice Considerations for Responding to COVID-19 Infection in Employees in Drug and Biological Products Manufacturing

## 医薬品及び生物学的製剤製造での 従業員の COVID-19 感染に対応するための GMP 面からの考慮事項

### Guidance for Industry 業界向けガイダンス

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff or Office responsible for this guidance as listed on the title page.

このガイダンスは、標記の事項について食品医薬品庁（以下、FDA または Agency と表記）の現時点の考え方を示したものである。このガイダンスは特定の個人に対して如何なる権限を与えるものではないし、FDA あるいは一般の人々を拘束するものでもない。もし該当する法令および規則の要求に適合するものであれば、別のアプローチを使用することが出来る。別のアプローチについて議論をするためには、タイトル頁にリストされている所の、このガイダンスに対応する FDA の職員あるいはオフィスと連絡をとること。

## I. Introduction はじめに

FDA plays a critical role in protecting the United States from threats such as emerging infectious diseases, including the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. FDA is committed to providing timely guidance to support response efforts to this pandemic.

FDA は、Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)を含め、新興感染症 (emerging infectious diseases) のような危険な存在から、合衆国を守る重大な役割を担っている。FDA は、このパンデミックへの対応努力を支援するために、タイムリーなガイダンスを提供することに、誓約をしている。

FDA is issuing this guidance to provide recommendations to drug and biological product manufacturers<sup>1,2</sup> regarding:

FDA は、医薬品、および生物学的製品の製造業者<sup>1,2</sup>に対して、以下に関しての推奨を提供するために、このガイダンスを発行するものである：

- Manufacturing controls to prevent contamination of drugs<sup>3</sup>  
医薬品の汚染を防ぐための製造管理<sup>3</sup>
- Risk assessment of SARS-CoV-2 as it relates to drug safety or quality  
医薬品の安全性又は品質に関わる場合の SARS-CoV-2 (訳注参照) のリスクアセスメント

訳注：新型コロナウイルス感染症の正式名称は「COVID-19」（WHO の 2020 年 2 月 11 日発表である。ウイルス名については、国際ウイルス分類委員会が 2020 年 2 月 7 日までに、SARS（重症急性呼吸器症候群）ウイルス（SARS-CoV）の姉妹種であるとして「SARS-CoV-2」と名付けた。

## • Continuity of manufacturing operations

### 製造作業の継続性

\*\*\*\*\*

1. For purposes of this guidance, the term drug manufacturer is used herein to mean entities that make human or animal active pharmaceutical ingredients, prescription drugs, over-the-counter drugs, biological drug products, as well as drugs prepared by outsourcing facilities registered with FDA under section 503B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 353b) or compounding pharmacies regulated under section 503A of the FD&C Act (21 U.S.C. 353a).

このガイダンスの目的に照らし合わせて、「drug manufacturer」（医薬品製造業者）という用語は、このガイダンスでは、「連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 353b)）の section 503B の下で、FDA に登録している外部委託の医薬品製造施設」あるいは「FD&C Act (21 U.S.C. 353a) の section 503A のもとで規制をうける調剤薬局」は勿論のこと、「ヒトおよび動物用医薬向け原薬」、「処方箋薬」、「OTC 医薬品」、「生物学的製剤」を製造する所の総体（entities）を意味するものとして使用する。

2. Drug products compounded by State-licensed pharmacies and Federal facilities that do not register with FDA as outsourcing facilities and that meet all of the conditions in section 503A of the FD&C Act, while not subject to current good manufacturing practice requirements, are subject to other provisions in the FD&C Act including section 501(a)(2)(A) (21 U.S.C. 351(a)(2)(A)). Accordingly, references throughout this guidance regarding the application of current good manufacturing practice requirements to drug manufacturers are not intended to address such compounding pharmacies. However, these compounders should implement additional controls and processes to prevent or correct insanitary conditions whereby drugs could become contaminated. This should include measures to prevent ill employees from compounding drugs and enhanced cleaning, sanitization, and if necessary, sterilization, of facilities and equipment.

「外部委託施設として FDA に登録されていない」および「CGMP を適用されないが FD&C Act の section 503A の全ての条件に合致する」所の合衆国認可の薬局（State-licensed pharmacies）、および州認可の施設（Federal facilities）によって調剤された医薬品は、section 501(a)(2)(A) (21 U.S.C. 351(a)(2)(A))を含む FD&C Act の他の条項を受けることになる。従って、医薬品製造業者に対する CGMP 要求の適用に関して、このガイダンスを通しての参照は、その様な調剤薬局への言及を意図していない。しかしながら、それらの調剤業者は、医薬品が汚染するかも知れない非衛生的状態を防ぐか、改善するために、追加の管理およびプロセスを行うべきである。これには、医薬品の調合での感染した従業員（ill employees）の排除をするための方策、施設（facilities）と機器（equipment）の清浄化、サニテーション（消毒）、そしてもし必要であれば、滅菌を含むものであること。

3. For purposes of this guidance, the term drug or drugs as used throughout this guidance includes biological products. このガイダンスの目的のために、当該ガイダンスでは、生物製剤を含めて医薬品（drug or drugs）の用語を使用する。

\*\*\*\*\*

This policy is intended to remain in effect only for the duration of the public health emergency related to COVID-19 declared by the Secretary of Health and Human Services (HHS) on January 31, 2020, effective January 27, 2020, including any renewals made by the HHS Secretary in accordance with section 319(a)(2) of the Public Health Service Act (PHS Act) (42 U.S.C. 247d(a)(2)). However, the recommendations described in the guidance are expected to assist the Agency more broadly in its continued efforts to assure the safety and quality of drugs and maintain the drug supply beyond the termination of COVID-19 public health emergency and reflect the Agency’s current thinking on this issue. Therefore, within 60 days following the termination of the public health emergency, FDA intends to revise and replace this guidance with any appropriate changes based on comments received on this guidance and the Agency’s experience with implementation.

この方針は、Public Health Service Act (PHS Act) (42 U.S.C. 247d(a)(2))のセクション 319(a)(2) に従い、Secretary of Health and Human Services (HHS)が、2020 年 1 月 31 日付け（発効日：2020 年 1 月 27 日）が宣誓した COVID-19 に関わる公衆衛生非常事態の期間中のみ有効であることを目的としている。しかしながら、このガイダンスに述べた推奨は、医薬品の安全性と品質を保証するためにその継続的努力へ、より広い範囲にわたって FDA を助け、COVID-19 の公衆衛生緊急事態の終息後も医薬品の供給を維持し、そして、この問題についての FDA の現時点の考え方を反映させることが期待される。それ故に、この公衆衛生緊急事態の終息後 60 日間以内に、このガイダンスを改定して、このガイダンスについて受領したコメントと、これを実施しての FDA の経験に基づき、適切な変更を行って、このガイダンスに置き換えることを意図している。

Given this public health emergency, and as discussed in the Notice in the Federal Register of March 25, 2020 (85 FR 16949), titled “Process for Making Available Guidance Documents Related to Coronavirus Disease 2019,” available at <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>, this guidance is being implemented without prior public comment because FDA has determined that prior public participation for this guidance is not feasible or appropriate (see section 701(h)(1)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) and 21 CFR 10.115(g)(2)). This guidance document is being implemented immediately, but it remains subject to comment in accordance with the Agency’s good guidance practices.

この公衆衛生緊急事態が起こったことで、そして Notice in the Federal Register (March 25, 2020 (85 FR 16949)) の “Process for Making Available Guidance Documents Related to Coronavirus Disease 2019” (available at <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>) で議論されているのと同様に、このガイダンスは、パブリックコメントを受けないでの実施となる。というのは、FDA はこのガイダンスを事前の国民の参加は、容易ではない、もしくは適切ではないと決定したからである (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) および 21 CFR 10.115(g)(2))の section 701(h)(1)(C)を参照のこと)。このガイダンス

文書は、直ちに実施されるものであるが、FDA の good guidance practices に従ってのコメントの受領は残っている。

In general, 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 guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

一般的にこのガイダンス文書を含め、FDA のガイダンス文書は法的な拘束性を持つ責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンス類は、ある問題についての FDA の現時点での考え方を述べたものであり、明確な法令（regulatory（法：“制定法”を含む）または statutory（制定法）の規定引用されていない限り、推奨として見なすべきものである。FDA のガイダンスでの “should” の用語使用は、示唆および推奨を意味しており、要求事項を意味するものではない。

## II. Background 背景

There is currently an outbreak of respiratory disease caused by a novel coronavirus. The virus has been named “SARS-CoV-2” and the disease it causes has been named “Coronavirus Disease 2019” (COVID-19). On January 31, 2020, HHS issued a declaration of a public health emergency related to COVID-19 and mobilized the Operating Divisions of HHS.<sup>4</sup> In addition, on March 13, 2020, the President declared a national emergency in response to COVID-19.<sup>5</sup>

現在、新型のコロナウイルスが原因する呼吸器系疾患の勃発（outbreak）が生じている。このウイルスは “SARS-CoV-2” と名付けられており、その疾患は、“Coronavirus Disease 2019” (COVID-19)との名称が与えられている。2020 年 1 月 31 日に、HHS は COVID-19 に関しての公衆衛生緊急事態の宣言を発して、HHS の Operating Divisions が動員された<sup>4</sup>。更に 2020 年 3 月 13 日に、大統領は COVID-19 に関しての国家非常事態を事態した<sup>5</sup>。

COVID-19 disease is caused by SARS-CoV-2, a member of the corona family of viruses (Coronaviridae), which are single-stranded positive sense RNA (ss (+) RNA) viruses ranging from 120 to 160 nanometers in size.<sup>6</sup>

COVID-19 疾患は、SARS-CoV-2 によって引き起こされる。このウイルスはコロナ科（corona family）に属し、一本鎖プラス鎖 RNA ウイルス（single-stranded positive sense RNA (ss (+) RNA) ウイルスであり、その大きさは 120 から 160 nm (0.12~0.16 μm) の大きさの範囲にある<sup>6</sup>。

The preliminary results of recent research indicate the following regarding SARS-CoV-2: 最近の研究の予備的な結果は、SARS-CoV-2 に関して以下のことを示している：

- ・ It is stable for several hours to days in aerosols and on surfaces<sup>7</sup>

エアロゾル中および表面上で数時間から数日間安定である<sup>7</sup>

- ・ The incubation period of SARS-CoV-2 and other human coronaviruses such as SARSCoV-1 and MERS-CoV is 2 to 14 days<sup>8</sup>

SARS-CoV-2 および SARSCoV-1 および MERS-CoV のようなその他のヒト感染性コロナウイルスの潜伏期間は 2～14 日間である<sup>8</sup>。

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) describes how COVID-19 spreads on their website.<sup>9</sup>

CDC (Centers for Disease Control and Prevention) は、その website で COVID-19 がどの様に広がるかを述べている<sup>9</sup>。

----- \* \* \* -----

<sup>4</sup> Secretary of Health and Human Services Alex M. Azar, Determination that a Public Health Emergency Exists (Jan. 31, 2020, renewed April 21, 2020), available at

<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>.

<sup>5</sup> Proclamation on Declaring a National Emergency Concerning the Novel Coronavirus Disease (COVID-19)

Outbreak (Mar. 13, 2020), available at <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>.

<sup>6</sup> PE Pellett, S Mitra, and TC Holland, 2014, Basics of Virology. In: AC Tselis, J Booss, editors, Handbook of Clinical Neurology, Elsevier B. V., Vol. 123.

<sup>7</sup> One limited study found that the virus remains viable in aerosols throughout a 3-hour test period, up to 4 hours on copper, up to 24 hours on cardboard, and 2 to 3 days on plastic and stainless steel

(<https://www.nih.gov/newsevents/news-releases/new-coronavirus-stable-hours-surfaces>).

<sup>8</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>

<sup>9</sup> <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>

### III. Manufacturing Controls to Prevent Contamination of Drugs

#### 医薬品の汚染を防ぐための製造管理

Drug manufacturers are expected to prevent or mitigate potential adverse effects on the safety and quality of drugs from an infected or potentially infected employee engaged in drug manufacturing.

During the COVID-19 public health emergency, drug manufacturers should review the following current good manufacturing practice (CGMP) regulations and recommendations regarding restriction of sick employees from production areas:



医薬品製造業者は、医薬品製造に従事する感染した、あるいは感染している可能性のある従業員から、医薬品の安全性および品質への潜在的な悪影響を予防あるいは軽減することの期待を述べている。

COVID-19 の公衆衛生緊急事態事態中は、医薬品製造業者は生産区域からの病気の従業員への制約に関して、以下に述べる CGMP 規則と推奨をレビューすること：

For drug products, 21 CFR 211.28(d), “Personnel responsibilities,” requires that:

医薬品に関して、21 CFR 211.28(d), “Personnel responsibilities,” (従業員の責任) は、次のことを要求している：

Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the safety or quality of drug products shall be excluded from direct contact with components, drug product containers, closures, in-process materials, and drug products until the condition is corrected or determined by competent medical personnel not to jeopardize the safety or quality of drug products. All personnel shall be instructed to report to supervisory personnel any health conditions that may have an adverse effect on drug products.

(参考訳) 医薬品の安全性あるいは品質に悪影響を与えるかも知れない、明らかな疾病や、開いた傷口 (open lesions) を持つ (これは健康診断あるいは監督者の観察などによる判断) 職員は、如何なる場合でも、原料、医薬品容器、閉塞具、中間製品および医薬品に直接触れないこと。これは、その症状が治癒するか、または資格のある医療担当者により医薬品の安全性または品質に危険を与えないと判定されるまでは継続すること。すべての職員は、医薬品に好ましくない影響を与えるかも知れない、いかなる健康状態をも、監督者に報告するよう指示されていること。

For active pharmaceutical ingredients (API), the ICH guidance for industry Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (September 2016), section III., Personnel (3),<sup>10</sup> recommends:

原薬 (active pharmaceutical ingredients : API) については、ICH guidance for industry Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (September 2016), section III., Personnel (3),<sup>10</sup> を推奨する：

Personnel suffering from an infectious disease or having open lesions on the exposed surface of the body should not engage in activities that could result in compromising the quality of APIs. Any person shown at any time (either by medical examination or supervisory observation) to have an apparent illness or open lesions should be excluded from activities where the health condition could adversely affect the quality of the APIs until the condition is corrected or qualified medical personnel determine that the person’s inclusion would not

jeopardize the safety or quality of the APIs.

(3.24 項：厚労省訳文による) 従業員が原薬の品質の信頼性を低下させるおそれのある健康状態（感染性の疾患に罹患している場合又は露出した体表面に裂傷がある場合）にある場合は、作業に従事しないこと。また、診療又は監督者の観察により、明らかな疾患又は裂傷を有することが認められた者には、当該疾患又は裂傷が原薬の品質に悪影響を与えるおそれがある場合には、その状態が回復するか、あるいは認定を受けた医療責任者が、作業に従事しても原薬の安全性又は品質を損なわないことを判定するまで、作業に従事させないこと。

For positron emission tomography (PET) drugs, 21 CFR 212.30, “What requirements must my facilities and equipment meet?” states:

陽電子放射断層撮影（positron emission tomography : PET）の医薬品に関しては、21 CFR 212.30 「自社の施設および設備は、何らかの要求事項に合致しているか？」は、次のように述べている：

**(a) Facilities.** You must provide adequate facilities to ensure the orderly handling of materials and equipment, the prevention of mix-ups, and the prevention of contamination of equipment or product by substances, personnel, or environmental conditions that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.

(参考訳) 施設：以下のことが保証されるように、適切な施設を提供しなければならない：原材料および機器の順序正しい取扱い、異種混同（mix-ups）の防止、そして「製品品質に有害な影響を持つと合理的に予想される原材料、作業員あるいは環境条件によつての、機器あるいは製品の汚染の防止」。

For biological products, 21 CFR 600.10(c)(1), “Restrictions on personnel – (1) Specific duties,” states:

生物学的製品については、21 CFR 600.10(c)(1)の“作業員についての制限—(1) 明確な職務”は、次のように述べている：

Persons whose presence can affect adversely the safety and purity of a product shall be excluded from the room where the manufacture of a product is in progress.

(参考訳) 製品の安全性および純度に悪影響を及ぼす可能性を持つ者は、その製品の製造が行われている（訳注：製造が進行中の）部屋から排除すること。

Drug manufacturers should vigilantly monitor employees who perform drug manufacturing functions<sup>11</sup> and have been exposed to others with confirmed or suspected COVID-19 for symptoms of COVID-19 infection.<sup>12</sup> Employees who (1) test positive for COVID-19 (regardless of whether they have symptoms) or (2) have symptoms of

COVID-19 must be excluded from drug manufacturing areas in accordance with the applicable CGMP requirements referenced above. FDA recommends that such employees should not return to work in such areas until the CDC's criteria to discontinue home isolation are met, in consultation with health care providers.<sup>13</sup>

医薬品製造業者は、医薬品製造の機能を担当し、かつ COVID-19 感染の兆候 (symptoms) について確認された<sup>11</sup>、あるいは疑いを持つ他のヒトに暴露された<sup>12</sup>従業員を注意深くモニターすべきである。次の従業員は、上記で引用した該当する GMP 要求に従って、医薬品製造区域から排除しなければならない。

- (1) (症状の有無に関係なく) COVID-19 の試験が陽性の者
- (2) COVID-19 の症状を持つ者

FDA は、その様な従業員は医療提供者 (health care providers) との相談で、自宅隔離を中止することに對して CDC の判断基準に合致するまでは、そのような区域での業務従事に復帰しないことを推奨する<sup>13</sup>。

---

<sup>10</sup> We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

我々はガイダンス類を定期的にアップデートしている。ガイダンスの最新の状況については、FDA のガイダンスの web ページの <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents> をチェックされたい。

<sup>11</sup> Drug manufacturers should be cognizant that employees not directly involved in drug manufacturing (e.g., office workers in other departments), but co-located in the same building as the manufacturing areas and suites, or even different buildings on the same campus, could infect manufacturing employees depending on opportunities for personnel contact.

医薬品製造業者は、医薬品の製造に直接に従事しない (例えば、他の部門でのオフィスでの作業員) が、「製造区域やその一連の区画としての同じ建物に共用している従業員」、あるいは「同じ構内にある様々な建物にさえ分散している従業員」が、ヒト間の接触の機会によっては、製造作業従事者を感染にさせることも認識すべきである。

<sup>12</sup> Drug manufacturers should be aware that other illnesses manifest similar symptoms (e.g., common cold, influenza) and determine the nature of the illness whenever possible. See CDC information regarding symptoms of coronavirus, available at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>.

医薬品製造業者は、他の病気が同じ症状を示す (例えば、一般的な風邪、インフルエンザ) こと、および可能な場合は常にその本質を決定するように留意すること。コロナウイルスの症状に関する CDC 情報は、<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html> で入手可能である。

<sup>13</sup> See <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>.

To ensure compliance with CGMP requirements, drug product manufacturers must ensure that employees practice good sanitation and health habits, in accordance with 21 CFR 211.28(b).<sup>14</sup> Additionally, FDA recommends that API manufacturers ensure that employees practice good sanitation and health habits as described in ICH Q7, section III.B., Personnel Hygiene (3.2). Drug manufacturers, including API manufacturers, should be aware that

under section 501(a)(2) of the FD&C Act, a drug that is not manufactured, processed, packed, or held in conformity with current good manufacturing practice to assure that the drug meets certain quality and purity standards is considered adulterated.

CGMP 要求への適合を保証するために、医薬品製造業者は、21 CFR 211.28(b)<sup>14</sup>に従って、従業員の良好な衛生規範 (employees practice good sanitation) と衛生上の習慣 (health habits) を保証しなければならない。更に FDA は、原薬製造業者が ICH Q7, section III.B., Personnel Hygiene (3.2 項) に述べられているような従業員の良好な衛生規範と衛生上の習慣を確実にすることを推奨する。原薬製造業者を含む医薬品製造業者は、FD&C Act の section 501(a)(2)の下では、医薬品が品質および純度の基準に合致することを保証するための CGMP に適合するように、製造、加工、包装あるいは保管を行っていない医薬品は、不良医薬品とされる。

In accordance with quality risk management principles,<sup>15</sup> drug manufacturers are expected to take the following steps to prevent or mitigate potential adverse effects on the safety and quality of drugs from an infected or potentially infected employee engaged in drug manufacturing:

医薬品品質リスクマネジメントの原則<sup>15</sup>に従えば、医薬品製造業者は、医薬品製造に従事する感染した従業員から、あるいは感染した可能性のある従業員からの、医薬品の安全性と品質への潜在的悪影響を防ぐこと、あるいは最小現にするための、以下に述べるステップをとることが期待される：

- Evaluate the adequacy of the CGMP controls already in place to protect materials, components, drug container closures, in-process materials, and/or drugs from sick employees in the context of this new coronavirus. For example, review cleanroom process controls such as air filtration, positive air pressure and movement of air to ensure proper function. Consider the likelihood of contamination or cross-contamination to other drugs in the facility. Current microbiological controls, if strictly implemented (e.g., employees only work in area with closed system processing), may be sufficient to protect the drugs and materials used to make them from SARS-CoV-2 contamination. If needed, implement additional controls to eliminate or minimize the risk of contamination.

新型コロナウイルスとの脈絡の観点から、罹患した従業員による、原料、資材、医薬品容器・栓、中間製品、及び／又は医薬品を保護するために、既に実施している CGMP 管理の適切性を (訳注：再度) 評価する。例えば、空気ろ過、空気陽圧の度合い、および適正な機能を保証するための空気の動き (訳注：例えば原則として、一方向気流であり、大きな乱流を認めないこと) のような、クリーンルームのプロセス管理をレビューする。当該施設において、他の医薬品への汚染または交叉汚染の可能性を考える。現在の微生物管理は、もし厳密にそれを実施しているならば (例えば、従業員は、クローズドシステムによるプロセス加工を持つ区域でのみの作業する)、医薬品および、その医薬品をつくるために使用する原材料を、SARS-CoV-2 汚染から保護するのに、十分なものであろう。もし必要であれば、汚染リスクを除くか、または最小化するための追加の管理を実施する。

– For biological products where manufacturing processes or materials are more susceptible to viral contamination, manufacturers should already have stringent viral control strategies in place. Potential risks from SARS-CoV-2 are likely to be mitigated by existing viral control strategies. However, FDA recommends that manufacturers perform a risk assessment of the current viral control strategy in light of SARS-CoV-2 and implement appropriate mitigation strategies. This should include, but not be limited to, leveraging available information to assess:<sup>16</sup>

製造しているプロセスあるいは原材料が、(訳注: SARS-CoV-2 による) ウイルス汚染に対してよりも、感受性がより高いという生物学的製品については、製造業者は既にそれぞれの場に応じた、厳しいウイルス管理戦略をもっているであろう。SARS-CoV-2 の潜在的リスクは、既存のウイルス管理戦略によって、恐らくは最小化されていると思われる。しかしながら、FDA は製造業者が、SARS-CoV-2 の潜在的リスクの観点から、現在のウイルス管理戦略のリスクアセスメントを行うことを推奨する。これには、アセスメント<sup>16</sup>を行うために、次のような利用可能な情報を使用するが、これに限定されるものではない:

- The potential for the production cell line to replicate SARS-CoV-2  
製造しているセルラインが、SARS-CoV-2 に置き換わる可能性
- Whether current cell bank and harvest testing for viruses (see the ICH guidance for industry Q5A Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Origin (September 1998)) would detect SAR-CoV-2  
現在のセルバンクとウイルスのハーベスト試験 (ICH guidance for industry Q5A Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived From Cell Lines of Human or Animal Origin (September 1998)を参照のこと) が、SAR-CoV-2 を検出するか否か
- The effectiveness of viral clearance and inactivation steps for SARS-CoV-2  
SARS-CoV-2 に関しての、ウイルスのクリアランスおよび不活化の (訳注: 現在の) ステップの有効性
- Controls in place for procedures taking place in open systems (e.g., buffer and media preparation areas)  
開放系のシステムで行われている場所 (例えば、バッファや培地の調製区域) で行われている方法の適切さの管理

---

<sup>14</sup> See also 21 CFR 212.30; 21 CFR 600.10(c).

<sup>15</sup> See the ICH guidance for industry Q9 Quality Risk Management (June 2006).

<sup>16</sup> For some biological products, such as cellular and gene therapy products, there may be additional considerations for risk assessments and some of the factors mentioned above (e.g., the references to

production cell line and viral clearance and inactivation steps) may not be applicable to those products.

細胞および遺伝子治療製品のような、幾つかの生物学的製剤にあつては、追加のリスクアセスメントを考慮することになるが、上述に注意を促した因子の幾つか（例えば、製造セルラインおよびウイルスクリアランス、および不活化ステップへの参照）は、それら製品には適用出来ないであろう。

During this COVID-19 public health emergency, drug manufacturers should review CGMP requirements and recommendations related to facility and equipment cleaning and sanitation and other controls that ensure materials, APIs, components, drug product containers and closures, in-process materials, and drug products are safe and meet their quality requirements.<sup>17</sup>

この COVID-19 の公衆衛生緊急事態中は、医薬品製造業者は、施設および機器の洗浄およびサニティゼーションに関する CGMP 要求と推奨をレビューする。そして、原材料、原薬、資材、医薬品の容器・栓、工程中間体、および医薬品を保証するその他の管理が、安全なものであり、その品質要求<sup>17</sup>に合致することをレビューすべきである。

To help prevent transmission among employees and contamination of drugs/materials by a COVID-19-infected employee engaged in drug manufacturing at the workplace, drug manufacturers should:

作業区域での、医薬品製造作業に従事する COVID-19-感染従業員による作業者間の伝播と、医薬品/原材料の汚染の防止を高めるために、医薬品製造業者は、次の事項を行うべきである：

- Clean and sanitize nonproduction areas (such as offices, elevators, break rooms, changing rooms, and restrooms) more frequently. ( オフィス、エレベータ、休憩室、更衣室、およびトイレのような) 非製造区域を、より頻繁に清掃および消毒する。
- Update existing procedures to institute more frequent cleaning, sanitization, and/or sterilization of surfaces in the production areas, particularly surfaces that are contacted frequently, such as door handles, equipment latches, bench/counter tops, and control panels. Special attention should be paid to sanitizing/sterilizing equipment and product contact surfaces.  
製造区域の表面、特に頻繁に（訳注：作業者が）接触するドアハンドル、機器の掛け金 (equipment latches)、ベンチ/カウンタの上面、およびコントロールパネルのような表面の、より頻繁な清掃、消毒、及び/又は滅菌をするために、既存の手順書の更新する
- Consider expanding existing procedures to include using gloves, face masks, and/or gowning where such measures were not previously required.

手袋、フェイスマスク、及び／又は、更衣が以前にその様な対応が要求されていなかった場合は、それを含めるための既存手順書の拡張を考慮する。

- Consider further restrictions on employee access to any manufacturing area, beyond that required by CGMP regulations and recommended by Agency guidance<sup>18</sup> and normal practice, to limit the possibility of contamination.

汚染の可能性を限定させるために、CGMP 規則で要求されていることや、FDA のガイダンス<sup>18</sup>や通常のやり方 (normal practice) で要求されている以上に、何れもの (訳注：全ての) 製造区域への従業員のアクセスについて、更なる制限を考える。

If a potential or actual viral contamination event is identified, drug manufacturers should promptly clean, disinfect, sanitize, and if necessary, sterilize affected equipment, surfaces, production areas, and facilities, before resuming manufacturing.

もし可能性ある汚染事象が、あるいは実際のウイルス汚染事象が特定されたならば、医薬品製造業者は、直ちに、清掃、消毒およびサイニタイズをすること。そして、もし必要であれば、製造を再開する前に、影響を受けた機器、表面、製造区域および施設を滅菌すること。

If supplies of single-use masks and other garb used to control contamination during manufacturing are low, they should be prioritized for use in sterile manufacturing operations. To mitigate supply issues, drug manufacturers may need to re-sterilize or disinfect masks and garb, as appropriate, and reuse them during non-sterile drug operations. FDA intends to post policies on disinfection or re-sterilization methods for use during the COVID-19 public health emergency on its website when available.<sup>19</sup>

もし、製造中の汚染制御のために使用する単回使用マスクおよびその他の服装の供給が低い状態であれば、それらは無菌製造作業での使用をより高い優先順位とすること。供給不足問題を軽減するために、製造業者は、マスクや着衣を再滅菌や消毒し、非無菌の医薬品製造作業にそれらを再使用することが必要になるかも知れない。FDA は、COVID-19 公衆衛生緊急事態中、使用のための消毒あるいは再滅菌方法についての情報を、website<sup>19</sup>から入手可能にする方針を掲示する予定である。

---

<sup>17</sup> For example, other relevant CGMPs include but are not limited to 21 CFR 211.56, 21 CFR 211.67, 21 CFR 211.113, and 21 CFR 211.80. See also ICH Q7, section IV., Buildings and Facilities (4), section V.B., Equipment Maintenance and Cleaning (5.2), and section VII., Materials Management (7). For PET drugs, relevant CGMPs include but are not limited to 21 CFR 212.20, 21 CFR 212.50, and 21 CFR 212.70.

<sup>18</sup> See 21 CFR 211.28(c), 21 CFR 212.30, and ICH Q7, section IV.A., Design and Construction, paragraph

(4.13).

19 See the following guidances for industry and Food and Drug Administration staff: Enforcement Policy for Sterilizers, Disinfectant Devices, and Air Purifiers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency (March 2020) and Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency (Revised) (April 2020).

See also the guidance for industry Temporary Policy Regarding Non-Standard PPE Practices for Sterile Compounding by Pharmacy Compounding not Registered as Outsourcing Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency (April 2020).

Check the COVID-19-Related Guidance Documents for Industry, FDA Staff, and Other Stakeholders web page periodically at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders> for additional relevant guidances as they become available.

---

#### IV. COVID-19 Impact on Drug Safety, Quality, and Disposition

##### 医薬品の安全性、品質および廃棄についての COVID-19 のインパクト

FDA is not aware of any drugs that have been contaminated with SARS-CoV-2 or of information indicating transmission of COVID-19 is associated with drugs. However, SARS-CoV-2 is a novel coronavirus and, to ensure compliance with CGMP requirements, drug manufacturers are expected to evaluate whether it poses new risks in the context of their specific drugs, facilities, processes, and manufacturing controls. Drug manufacturers should determine if SARS-CoV-2 could adversely affect the safety or quality of their materials, components, drug product containers and closures, in-process materials, and drugs if they were to become contaminated with the virus. The risk assessment should consider the known characteristics and studies of this family of viruses as well as the drug types and their characteristics (e.g., drug product or API, sterile, non-sterile, solids, powders, liquids, large or small molecule).

FDA は、SARS-CoV-2 で汚染された医薬品や、COVID-19 の伝播が、医薬品に関連しているとの情報を把握していない。しかしながら、SARS-CoV-2 は新型コロナウイルスであり、CGMP 要件の順守を確実にするために、医薬品製造業者は、特定の医薬品、施設、プロセスおよび製造管理の脈絡において、新たなリスクを持っていないかを評価することが、期待される。医薬品メーカーは、SARS-CoV-2 がその原材料、資材、医薬品の容器および栓、工程中間物質、および医薬品が、もしそのウイルスで汚染したならば、それらの物品の安全性あるいは品質に悪影響があるか否かを判断すべきである。そのリスクアセスメントは、医薬品の種類とその特性（例えば、医薬品か原薬か、無菌か非無菌か、固形か、粉末か、液体か、大分子か小分子か）は勿論のこと、このウイルスのファミリー（訳注：分類学上の区分である“科”を指す）の、既知となっている特性と研究を考慮すべきである。



Lots or batches of components, drug product containers and closures, in-process materials, and/or drug products determined to be adversely affected in terms of safety and quality must not be released for further manufacturing or for distribution.<sup>20</sup> Such items must be properly dispositioned (e.g., quarantined pending appropriate re-evaluation or reprocessing, or rejected).<sup>21</sup>

安全性および品質の観点から悪影響を受けたと決定された資材、医薬品容器・栓、工程中間品、及び／又は製品のロットまたはバッチは、更なる製造あるいは流通のために、出荷をしてはならない<sup>20</sup>。そのような物品は、適正に破棄しなければならない（例えば、適切な再評価か再処理、あるいは廃棄を待つために隔離する）<sup>21</sup>。

Lots or batches of APIs determined to be adversely affected in terms of safety or quality must not be distributed.<sup>22</sup> Such lots or batches should be properly dispositioned (e.g., quarantined pending appropriate re-evaluation or reprocessing, or rejected).<sup>23</sup>

安全性あるいは品質の観点から悪影響を受けたと決定された APIs のロットあるいはバッチは、出荷してはならない<sup>22</sup>。そのようなロットあるいはバッチは、適正に廃棄すべきである（例えば、適切な再評価か再処理、あるいは廃棄を待つために隔離する）<sup>23</sup>。

To ensure compliance with CGMP requirements, drug product manufacturers must ensure that all evaluations (including risk assessments) to determine if drug safety or quality were adversely affected, as well as any follow-up and changes, are approved by the manufacturer's quality unit and documented within the manufacturer's quality management system, in accordance with 21 CFR 211.22, 21 CFR 211.100, and 21 CFR 212.20. Additionally, FDA recommends that API manufacturers have procedures in place to ensure that all evaluations to determine if API safety or quality were adversely affected, as well as any follow-up and changes, are approved by the manufacturer's quality unit and documented within the manufacturer's quality management system (see ICH Q7, section II., Quality Management, and section XIII., Change Control).

CGMP 要件への適合性を確実にするために、医薬品製造業者は、次の事項を保証すること： 医薬品の安全性あるいは品質が、悪影響を受けたかどうかを決定するための全ての評価（リスクアセスメントを含む）は、そのフォローアップと変更は勿論のこと、当該製造業者の品質部門によって承認され、そして 21 CFR 211.22、 21 CFR 211.100 および 21 CFR 212.20 に従って、当該製造業者の品質マネジメントシステムの範囲内で文書化すること。更に、FDA は、原薬製造業者は、原薬の安全性あるいは品質が悪影響を受けたかどうかを決定するための全ての評価が、フォローアップおよびその変更は勿論のこと、当該製造業者の品質部門によって承認され、そして、当該製造業者の品質マネジメントシステムの範囲内で文書化されることの適切に保証する手順を持つことを推奨する(ICH Q7, section II., Quality Management, and section XIII., Change Control を参照のこと)。

<sup>20</sup> See 21 CFR 211.89, 21 CFR 211.165(f), 21 CFR 211.115, and 21 CFR 212.20.

<sup>21</sup> See 21 CFR 211.80(d), 21 CFR 211.110(d), 21 CFR 211.165(f), and 21 CFR 212.71. <sup>22</sup> See section 501(a)(2) of the FD&C Act.

<sup>23</sup> See also ICH Q7, section VII., Materials Management (7), and section XIV., Rejection and Re-Use of Materials (14).

## V. Maintaining the Drug Supply 医薬品供給の維持

During this outbreak drug manufacturers may learn that an employee(s) has tested positive for COVID-19 or has been exposed to a person having the COVID-19 infection. Such an employee may or may not be symptomatic. To ensure compliance with CGMP requirements, manufacturers should direct workers who have symptoms (e.g., fever, cough, or shortness of breath) to notify their supervisors and stay home.<sup>24</sup> The CDC has issued guidance regarding steps sick workers can take to help prevent the spread of COVID-19.<sup>25</sup>

このアウトブレイク（訳注：新型コロナウイルス感染の勃発）中、医薬品製造業者は、従業員（単数あるいは複数）が、COVID-19 が陽性と判定されたり、COVID-19 感染症を持つヒトとに接触（曝露）されたりするを経験するかも知れない。その様な従業員は、症状を示したり、示さなかったりするであろう。CGMP 要件への順守を確実にするために、製造業者は、症状（例えば、発熱、咳、あるいは息切れ）を持つ作業者は、彼の監督者（supervisors）に通知し、家に留まることを命令すべきである<sup>24</sup>。CDC は、COVID-19 の拡散を防ぐ助けとして、罹病した作業者がとるべきステップに関してのガイダンスを発行している<sup>25</sup>。

Manufacturers should also direct workers who have been exposed or potentially exposed to COVID-19 at work, home, or elsewhere to notify their supervisors. Workers at drug manufacturers have been deemed essential critical infrastructure workers during the COVID-19 public health emergency.<sup>26</sup> The CDC has issued guidance regarding when critical infrastructure workers may continue working following exposure or potential exposure to COVID-19. For more information, drug manufacturers should consult CDC guidance Implementing Safety Practices for Critical Infrastructure Workers Who May Have Had Exposure to a Person with Suspected or Confirmed COVID-19.<sup>27</sup> During this COVID-19 outbreak, drug manufacturers should consider implementing social distancing procedures in accordance with CDC guidelines for employers to minimize exposure and transmission.<sup>28</sup>

また、製造業者は、職場で、家で、あるいはその他の場所で、COVID-19 に暴露されたか、あるいはその可能性がある場合は、彼の監督者に通知することを作業者に指示すべきである

る。医薬品製造所での作業者は、COVID-19 での公衆衛生緊急事態中、必須の重要な基盤的作業者であると考えられる<sup>26</sup>。更なる情報については、医薬品製造業者は、“CDC guidance Implementing Safety Practices for Critical Infrastructure Workers Who May Have Had Exposure to a Person with Suspected or Confirmed COVID-19”<sup>27</sup>を参考にされたい。この COVID-19 のアウトブレイク中、医薬品製造業者は、従業員を（訳注：COVID-19 への）曝露および伝播のリスクを最小化するために、CDC guidelines に従って、社会的距離戦略手順の実施を考えるべきである<sup>28</sup>。

In addition to taking steps to prevent adverse effects of employees infected with COVID-19 on the safety and quality of drugs, drug manufacturers of medically necessary human drugs should also implement contingency production plans if COVID-19 infections result in high absenteeism at drug manufacturing facilities during this public health crisis. See the guidance for industry Planning for the Effects of High Absenteeism to Ensure Availability of Medically Necessary Drug Products (March 2011). If the data and record management system supports it, drug manufacturers can consider permitting quarantined and recovering employees to work remotely on certain manufacturing functions that could be handled off-site (e.g., batch record and analytical record review and investigations).

更に、COVID-19 に感染した従業員による医薬品の安全性および品質についての、悪影響を防ぐために、もし COVID-19 の感染が、この公衆衛生危機中の医薬品製造施設での、大きな長期の従業員欠勤（high absenteeism）を生じるのであれば、医療に必須のヒト用医薬品の製造業者はまた、緊急時生産計画（contingency production plans）をも実施すべきである。

これについては、“guidance for industry Planning for the Effects of High Absenteeism to Ensure Availability of Medically Necessary Drug Products (March 2011)”を参照されたい。

もしそのデータおよび記録のマネジメントシステムがそれをサポートしているならば、医薬品製造業者は、製造所外（off-site）で取扱いが出来る幾つかの製造機能（例えば、バッチ記録書および分析記録書のレビューと調査）について、隔離されたあるいは回復している従業員を遠隔で働くことを、容認することが出来る。

If steps taken to prevent or mitigate adverse effects on safety and quality of drugs (e.g., rejected lots or recalls) are likely to lead to a disruption in the drug supply, drug manufacturers of human drugs should immediately contact FDA. For drugs regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), drug manufacturers should submit notification either via email at [drugshortages@fda.hhs.gov](mailto:drugshortages@fda.hhs.gov) or through the CDER NextGen Portal at <https://edm.fda.gov/wps/portal/>. For drugs regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research, drug manufacturers should submit notification electronically via email at [cbershorage@fda.hhs.gov](mailto:cbershorage@fda.hhs.gov). Contacting FDA allows drug manufacturers to meet any obligations to report discontinuances or interruptions in their manufacturing of drugs under section 506C of the FD&C Act (21 U.S.C. 356c)<sup>29</sup> and 21 CFR 314.81(b)(3)(iii). To report shortages for animal drugs, contact the Center for

Veterinary Medicine at [AnimalDrugShortages@fda.hhs.gov](mailto:AnimalDrugShortages@fda.hhs.gov) .<sup>30</sup>

もし医薬品の安全性と品質についての悪影響を防ぐ、または最小化するためにとられるステップ（例えば、ロットの廃棄や回収）が、医薬品供給に混乱を導く恐れがある場合、ヒト用医薬品製造業者は、直ちに FDA とコンタクトをとるべきである。Center for Drug Evaluation and Research (CDER)が規制を行っている医薬品に関しては、医薬品製造業者は、[drugshortages@fda.hhs.gov](mailto:drugshortages@fda.hhs.gov)、あるいは CDER NextGen Portal at <https://edm.fda.gov/wps/portal/> の何れかに、email により通知を提出すべきである。

Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) が規制を行っている医薬品は、医薬品製造業者は [cbershortage@fda.hhs.gov](mailto:cbershortage@fda.hhs.gov) に email により電子的に通知を提出すべきである。

FDA とのコンタクトは、section 506C of the FD&C Act (21 U.S.C. 356c)<sup>29</sup> および 21 CFR 314.81(b)(3)(iii)の下での、その医薬品の製造の途絶あるいは中断を報告することの義務に合致することを医薬品製造業者に許すものである。動物用医薬品のショウテージの報告に対しては、[AnimalDrugShortages@fda.hhs.gov](mailto:AnimalDrugShortages@fda.hhs.gov)<sup>30</sup> で Center for Veterinary Medicine にコンタクトされたい。

The CDC, HHS, and the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) have provided more expansive recommendations regarding overall strategies employers can employ to manage COVID-19 in the workplace. See CDC’s website for more information and links to OSHA and HHS guidance. Also, the Environmental Protection Agency’s (EPA’s) list of disinfectants for use against SARS-CoV-2 virus may be useful. Drug manufacturers are encouraged to review the following resources for more information during the COVID-19 public health emergency:

CDC、HHS および Occupational Safety and Health Administration (OSHA)は、従業員が職場において COVID-19 を管理するために使用出来る全体的な管理戦略について、より包括的な推奨を提供している。より詳細な状況については、CDC’s のウェブサイトを参照されたい。そして、OSHA と HHS のガイダンスについてのリンクをみられたい。同様に、SARS-CoV-2 のウイルスに対して使用される消毒剤の Environmental Protection Agency’s (EPA’s) リストは、有用なものと思われる。医薬品製造業者は、COVID-19 公衆衛生緊急事態中は、より多くの情報を得るために、以下のリソースをレビューすることを勧める：

- CDC web page Businesses and Workplaces: Plan, Prepare, and Respond (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/organizations/businesses-employers.html>)
- CDC document “Keeping the Workplace Safe” (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/workplace-school-and-home-guidance.pdf>)
- CDC web page How to Protect Yourself & Others (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prepare/prevention.html>)
- CDC web page Interim Guidance for Businesses and Employers Responding to

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/guidance-business-response.html> )

- 
- EPA web page List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2 (<https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2> )
- OSHA document “Guidance on Preparing Workplaces for COVID-19” (<https://www.osha.gov/Publications/OSHA3990.pdf> )

---

24 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/if-you-are-sick/steps-when-sick.html>

25 Ibid. (同上)

26

[https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/Version 3.0 CISA Guidance on Essential Critical Infrastructure Workers\\_1.pdf](https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/Version_3.0_CISA_Guidance_on_Essential_Critical_Infrastructure_Workers_1.pdf)

27 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/critical-workers/implementing-safety-practices.html>

28 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/general-business-faq.html>

29 See the guidance for industry *Notifying FDA of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing Under Section 506C of the FD&C Act* (March 2020).

30 See the guidance for industry *Reporting and Mitigating Animal Drug Shortages during the COVID-19 Public Health Emergency* (May 2020).

---

(EOF:2020.06.23)