

FDA's Ongoing Use of Inspectional Tools for Ensuring Access to Safe, Quality Food and Medical Products During the COVID-19 Pandemic

COVID-19 パンデミック時に安全で高品質な食品・医療品へのアクセスを
確保するための FDA の継続的な査察ツールの使用について



https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-ongoing-use-inspectional-tools-ensuring-access-safe-quality-food-and-medical-products-during?utm_medium=email&utm_source=govdelivery From Push-Mail at 19/03, 2021.

(この訳文は、[無料翻訳ソフト : DeepL](#) で自動翻訳後、文章を整えた)

**By: Janet Woodcock, M.D., Acting Commissioner of Food and Drugs and
Judy McMeekin, Pharm. D., Associate Commissioner for Regulatory Affairs**

Over the past year, the U.S. Food and Drug Administration's approach to foreign and domestic inspections for food and medical products has been both risk-based and deliberate. The COVID-19 pandemic required us to rework our business operations so that we could carry out our public health mission while protecting our workforce, and the workforces of those we regulate.

この1年間、米国食品医薬品庁の食品・医薬品の国内外の査察に対するアプローチは、リスクベースでかつ慎重に行われてきた。COVID-19のパンデミックは、我々に、公衆衛生上の使命を遂行しつつ、我々FDAの職員と、規制対象企業の職員を守るために、事業運営を見直すことを要求するものであった。

Food and medical product manufacturers of FDA-regulated products generally are required to have a quality management system, known as preventive controls systems for food safety plans in the food industry, in place to ensure that their products are suitable for the U.S. consumer.

必ず原文を読まれてのご判断を御願ひ致します。訳文は誤訳、誤謬、そしてタイプミスがあります。訳文は、原文を読まれる時のご参考に添付しているものです。

The FDA conducts inspections to verify that these quality management systems are in place and operating as required, and to note and mandate corrections when they are not functioning appropriately. While on-site inspections represent a key tool, they are one part among multiple



Janet Woodcock, M.D.

components of a comprehensive approach to the oversight of FDA-regulated products.

FDA が規制対象とする製品を製造する食品・医療製品メーカーは、品質マネジメントシステムを持つことが要求される。このシステムは食品業界での食品安全性計画の予防的管理システムとして知られており、その製品が米国の消費者にとって適切であることを保証するためのものである。FDA は、これらの品質管理システムが定められ、かつ必要に応じて運用されていることを確認し、適切に機能していない場合には注意をして、修正を義務付けるために査察を行う。立入査察 (on-site inspections) は重要なツールであるが、FDA 規制対象製品の監督 (oversight) のための包括的なアプローチを構成する複数の要素のうちの 1 つである。

During the pandemic, we have prioritized inspections by identifying those that are “mission-critical” on a case-by-case basis. This means that conducting the inspection was key to our public health mission and that the activity could not be accomplished in any other way. We have done this with careful consideration of many factors, including whether products:

今回のパンデミック中には、ケースバイケースで “mission-critical” (訳注：US-FDA の使命にとって重要) なものを特定し、査察の優先順位を決めた。これは、査察を行うことが我々の公衆衛生上の使命にとって重要であり、その活動は、他の方法では達成できないことを意味している。我々は、製品かどうか (訳注：原料や中間品もあるので) を含め、(訳注：次のような) 多くの要素を慎重に考慮してこれを行った。

- have received breakthrough therapy or regenerative medicine advanced therapy designations;
ブレイクスルー・セラピー (画期的な治療法)、あるいは再生医療先進治療の指定を受けているもの。
- are used to diagnose, treat, or prevent a serious disease or medical condition for which there is no other appropriate substitute;
他に適切な代替手段がないものであって、重篤な疾患や病状を、診断し、治療し、あるいは予防のために使用されるもの；

- require follow-up due to recalls, or there is evidence of serious adverse events or outbreaks, including human or animal food safety concerns; and
リコール（回収）により、フォローアップが必要となったもの、あるいは、ヒトや動物の食品の安全性に関わる重篤な有害事象やアウトブレイクの証拠があるもの、および
- are related to our nation’s COVID-19 response (e.g., drug shortages).
わが国の COVID-19 対応に関連するもの（例：医薬品の市場での欠品）。



Judy McMeekin, Pharm.

Due to travel restrictions imposed in response to the global pandemic—implemented both at home and abroad—traveling to sites has been challenging, if not impossible in some situations. When we have been able to visit facilities in person, we have worked hard to protect the safety of our staff and others. In some cases, FDA investigators underwent required quarantine periods in various countries for 14 days prior to starting inspections, and again when they returned home.

世界的なパンデミックを受けて国内外で実施された渡航規制により、不可能ではないものの、現地への移動が困難な状況になっている。実際に施設を訪れることができた場合には、我々のスタッフや他の人々の安全を守るために努力した。いくつかの事例では、FDA の査察官（FDA investigators）は、査察を開始する前に 14 日間、各国で検疫を受ける必要があり、また帰国後にも検疫を受ける必要があった。

In July of 2020, prioritized domestic surveillance inspections resumed using a rating system that the FDA developed to assist in determining when and where it is safest to conduct prioritized domestic inspections. The [COVID-19 Advisory Rating system \(COVID-19 Advisory Level\)](#) uses real-time data to qualitatively assess the number of COVID-19 cases in a local area based on state and national data. The resumption of prioritized domestic inspections is based upon location and COVID risk, not upon product type.

2020 年 7 月に、優先順位の高い国内のサーベイランス査察が、評価システムを使用して再び開始された。この評価システムは FDA が、優先順位の高い国内での査察を行うために、それを何時、何処で行うのが最も安全かを判断するのに開発したものである。[COVID-19 諮問評価システム \(COVID-19 Advisory Level\)](#) は、州および国のデータに基づいて、地域における COVID-19 の症例数をリアルタイムのデータを使用して、定性的に評価するものである。優先付けした国内査察の再開は、製品の種類ではなく、「場所」と「COVID リスク」に基づいている。

Employing a Wide Range of Oversight Tools

監視ツールの幅広い使用

To extend our reach during the pandemic, the FDA created and implemented innovative approaches to facility oversight. When entering facilities for inspections was not feasible or advisable, we utilized the following:

パンデミック期間中の我々の調査を拡張するために、FDA は施設を監視するための革新的なアプローチを生み出し、それを実施した。施設に立ち入って検査することが不可能な場合や、避けることが賢明な場合は、以下のような手段を用いた。

- Compliance history reviews of facilities, including recalls and product complaints, to assist with prioritization.
リコールや製品クレームを含む施設の法令遵守（コンプライアンス）履歴を確認し、優先順位付けに役立てる。
- Leveraging information shared by trusted state, local and foreign regulatory partners through mutual recognition and confidentiality agreements.
信頼できる州、地域、及び海外の規制当局のパートナーとの相互承認および機密保持契約により共有された情報の活用。
- Remote assessments for individual program areas to evaluate facility records.
施設の記録を評価するための、個々のプログラム領域の遠隔評価。
- Review of records and information requests to facilities in advance or in lieu of drug and biological product inspections, and/or to support regulatory decisions and actions.
「医薬品・生物学的製品の査察に先立って、あるいは査察に代えて」、または「規制当局の決定や行動を支援するために」、施設に対しての記録や情報の要求。
- Use of sampling and analytical testing of FDA-regulated products both domestically and at the border.
国内および国境での FDA 規制製品のサンプリングと分析試験の使用。
- Refusing entry of unsafe imported products into the U.S.
安全でない輸入製品の米国への入国を拒否する。

Results of FDA's Oversight Efforts FDA の監視努力の結果

We continue to assess the ongoing efforts we are taking to execute regulatory oversight. The examples below highlight some of the results:

我々は、法規制監督を実行するために行っている継続的な取り組みの評価を継続している。以下の例では、その結果の一部を紹介している。

- An analysis of user fee metrics across our prescription drug and generic drug programs demonstrated that we have been able to take on-time actions to evaluate and close out these drug applications more than 90% of the time, meeting our review program performance commitments.

要処方箋薬プログラムとジェネリック医薬品プログラムのユーザーフィーの数値指標を解析したところ、これらの医薬品申請を評価してクローズアウトするためのアクションを、90%以上の確率で時刻通りの作業（on-time actions）で行うことができ、レビュープログラムのパフォーマンスの誓約を満たすことができた。

- Our import program worked with federal partners like the Centers for Disease Control and Prevention's National Institute for Occupational Safety and Health, to enforce authorities provided under the Emergency Use Authorization for filtering facepiece respirators (FFRs). The efforts resulted in an import alert and the ultimate refusal of more than \$1.2 million worth of products, preventing the proliferation of ineffective respirators being used by health care personnel. To address the shortage of masks for the general public, which are worn to help reduce the spread of infection, the team simultaneously established a way for allowing the reconditioning of these FFRs into general use facemasks.

米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）の国立労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health : NIOSH）などの連邦政府のパートナーと協働した我々の輸入プログラムは、フィルタリング式フェイスピース呼吸器（FFR）の緊急使用許可（Emergency Use Authorization）の下で提供される権限を行使した。その結果、輸入警告（import alert）が出され、120万ドル以上の製品が最終的に拒否され、医療従事者が使用する効果のない呼吸器の拡散を防ぐことができた。また、感染症の拡散を減らすために着用する一般用マスクの不足に対応するため、このチーム（訳注：NIOSH との協働チーム）は、FFR を一般用マスクに再生する方法も同時に確立した。

- Based on increased sampling and analytical testing of products at the border, the FDA helped prevent potentially dangerous and subpotent hand sanitizers from entering the U.S. After identifying 50 manufacturers shipping hand sanitizers to the U.S. that had serious safety issues, including methanol contamination, or other concerns, we placed the hand sanitizers made by these manufacturers on import alert, facilitated recalls and alerted the public.

国境での製品のサンプリングと分析試験の強化に基づき、FDA は潜在的に危険で濃度が低い手指消毒剤（訳注：大きな問題の事例として、メキシコ製造のもので濃度が低いと共に、メタノールの混入があった）が米国に入るのを防ぐことに貢献した。手指消毒剤を米国に出荷しているメーカーのうち、メタノール汚染などの深刻な安全性の問題がある 50 社を特定した後、これらのメーカーが製造した手指消毒剤を輸入警告（import alert）にし、回収を促進させ、一般市民に注意を促した。

- To ensure that importers are meeting their obligations to verify the safety of food from foreign suppliers, we began using remote importer inspections under our Foreign Supplier Verification Programs (FSVP). We focused on importers whose onsite food facility or farm inspections were postponed due to COVID-19-related travel restrictions. This approach has ensured continued oversight of our foreign supply chains and enabled us to conduct previously assigned routine and follow-up FSVP inspections during this time.

輸入業者が外国のサプライヤーからの食品の安全性を確認する義務を果たしていることを確認するために、我々FDA は、外国サプライヤー検証プログラム（Foreign Supplier Verification Programs : FSVP）において、遠隔輸入業者査察（remote importer inspections）を開始した。これは、COVID-19 関連の渡航制限により、食品施設や農場への実地査察が延期された輸入業者に焦点を当てたものであった。このアプローチにより、海外のサプライチェーンを継続的に監視することが確保され、以前から割り当てられていた FSVP の定期査察とフォローアップ査察をこの期間に実施することができた。

- For oversight of clinical research, we've been able to conduct a mix of mission-critical, on-site inspections, and remote record reviews to help ensure product approvals/authorizations did not get delayed. This included inspections of clinical trials that support U.S. COVID-19 vaccine authorizations.

臨床研究の監督については、製品の承認／認可が遅れないようにするために、ミッションクリティカルな（訳注：FDA の使命として重大な）査察、実地査察（on-site inspections）、遠隔地からの記録の確認（remote record reviews）を組み合わせることで実施することができた。これには、米国の COVID-19 ワクチンの承認を支える臨床試験の査察も含まれている。

- Inspections and investigations were conducted in response to certain human and animal food recalls and foodborne outbreaks as part of our effort to investigate and remove potentially unsafe products from the marketplace.

査察や調査 (inspections and investigations) は、ヒト用や動物用の食品の回収や、食中毒の発生に対応して行われた。これは、潜在的に安全でない製品を調査し、市場から排除する取り組みの一環として行われたものである。

- We used tools such as records requests, virtual assessments, remote interactive evaluations, and information from other regulatory agencies to ensure medical devices continue to meet our requirements for safety and effectiveness. In one case we placed a potentially harmful medical device on import alert without conducting an on-site inspection. We have also authorized important medical devices during the pandemic, relying on alternatives to on-site inspections, including the approval of the first ankle implant to treat avascular necrosis.

医療機器が安全性と有効性に関する要求事項を継続的に満たしていることを確認するために、記録類の請求、仮想評価 (virtual assessments)、遠隔対話型評価 (remote interactive evaluations)、他の規制当局からの情報などのツールを使用した。あるケースでは、有害な可能性のある医療機器を、実地査察を行うことなく輸入警告状態 (import alert) にした。また、パンデミック中には、実地査察に代わる方法で、重要な医療機器を承認した。これには、その中には、虚血壊死 (avascular necrosis) を治療するための初の足首用インプラントの承認も含まれている。

Looking Ahead 今後の展望

As we look to the future, the FDA will continue to leverage and maximize every available tool and resource to meet our inspectional responsibilities while achieving optimal public health outcomes.

将来に向けて、FDA は、公衆衛生上の最適な成果を達成しつつ、査察責任を果たすために、利用可能なあらゆる手段や資源を最大限に活用してゆくであろう。

We will continue to study how to incorporate additional data sets and insights, and new technologies and tools for facility oversight, including the further use of remote interactive evaluations (e.g., remote livestreaming video of operations, teleconferences or screen sharing), and will work with industry to expand their use.

我々は、遠隔地との双方向評価 (例えば、作業の遠隔ライブストリーミング映像、電話会議、画面共有など) の更なる活用を含め、追加のデータセットや洞察力、施設監督のための新しい技術やツ

ールをどのように取り入れるかを引き続き検討し、業界と協力してその利用を拡大して行くであ
う。

注：（ネットより）ライブストリーミングとは、データをダウンロードしつつ同時に再生する方式であ
るストリーミングの一種で、映像や音声をリアルタイムで配信し、リアルタイムでデータの変換
（エンコード）を行い、そのままストリーミング再生することである。実況配信、ライブストリー
ミング、ライブ配信、ライブ-ストリーミング、ライブ動画配信サービスは、ライブストリーミン
グによる、インターネット上でのリアルタイム動画配信サービスである。

In concert with these efforts, we are pursuing agency-wide preparedness efforts for resuming a
more normal state of operations, which will factor in how best to address inspectional activities
that were paused due to the pandemic.

また、これらの取り組みと並行して、通常の業務を再開するための準備を全庁的に進めており、パ
ンデミックの影響で中断していた検査活動をどのように行うのが最善かを検討している。

As we continue to navigate the challenges posed by this unprecedented public health
emergency, we remain steadfast in advancing our mandate to protect and promote public health
and ensure that the products we regulate are safe and of high quality for all Americans.

この前例のない公衆衛生上の緊急事態がもたらす課題に対処していく中で、我々は公衆衛生を保
護・促進するという任務を遂行し、我々が規制対象とする製品がすべての米国人にとって安全で高
品質なものであることを確実にするために、確固たる姿勢を維持する。

(EOF) 2021.03.23 訳了

追記：この FDA の文書は、2021 年 2 月 17 日付の [ECA GMP News](#) で “[GAO criticizes FDA's current Inspections Approach](#)”（[米国会計検査院は FDA の現行の査察アプローチを批判する](#)）として報告された内容と関係が
あるように思われる。ECA に対する著作権上の制約があるため、詳細な訳文を添付することが出来ない
が、概要は次のようなものである。：

米国会計検査院（U.S. Government Accountability Office : GAO）は、2021 年 1 月末に発表された報告書の
中で、今回のパンデミック中の FDA 査察のアプローチをレビューし、次の懸念を示した。

(1) 査察の明白なバックログ（訳注参照）となること：それゆえ

訳注：「バックログ」とは、事前に処理しなければならない多数の事項が未処理であり、
それゆえ今、それを行わなければならないこと、

(2) FDA は、医薬品の承認と調査活動で課題に直面するだろう。とういのは、特に FDA が適用している
「査察を後回しにする」という代替的手段は、長期間の対応や、包括的調査の代替とはならないから
である。

(3) FDA は、FDA 職員の安全のために国内外の検査を制限し、海外の規制当局が実施する査察からの情報、紙ベースの査察 (paper based inspections)、サンプリングや試験検査を増やすなどの、代替査察ツールの使用を開始した。しかし、これは完全な代替ではなく、FDA は「検査のバックログに直面する可能性がある」("could be faced with a backlog of inspections")としている。

報告書では「2020 年度に実施された国内外の事業所に対する FDA 査察の総数は、過去 2 年間の各年度に比べて 56%減少している」。2020 年の 3 月から 10 月の間に、FDA が実施した外国査察はわずか 3 件 (カナダ、ドイツ、インド) であった。通常、通常、FDA 当局はこの期間に約 600 件の査察を実施している。そして、現在のところ、FDA が定期的な海外調査をいつ再開するかは明らかにされていない。

GAO による勧告

- ① FDA の今後査察計画は、リスク主導型査察の目標を危うくする可能性のある査察のバックログによって提示された問題を特定し、分析し、対応すべきである。
- ② FDA は「代替的な査察ツールを評価し、それらのツールやその他ツールが、通常の査察活動を補完するために必要な情報を提供できるかどうか、あるいは将来的に査察が不可能な場合に、FDA 当局の医薬品監視の目的 (agency's drug oversight objectives) を達成するのに役立つかどうか」評価すべきである。

Source: COVID-19: Critical Vaccine Distribution, Supply Chain, Program Integrity, and Other Challenges Require Focused Federal Attention - Report to Congressional Committees

(以上)