

### Q13:“FDA483”とは何でしょうか？

A13: FDA483 とは、FDA が行う査察終了時に、査察時の査察官の所見を被査察者に通知する書式です。

FDA 査察では、指摘すべき査察所見が認められた場合、査察終了時(最終日)に、フォーム FDA 483 を発行し、査察時に認められた製品及び/或いはプロセスに関係する有害な状態や連邦食品医薬品化粧品法及び関連法の違反について責任者(治験実施施設の場合は治験責任医師)に通知します(指摘すべき査察所見がない場合は、特に何も発行されません)。

FDA483 に記載された内容は、査察時に認められた査察官の所見です。記載内容は、査察官の所見であり、適合性(Compliance)に対する FDA の最終的な決定を示すものではありません。そのため、FDA483 の所見に対して反論や既にFDA483 の所見の内容に対して対応を実施していた場合は、15 営業日以内に FDA483 の所見に対する回答を提出することができます。

査察結果(FDA483)に対する回答に基づき、FDA がその施設は連邦食品医薬品化粧品法或いは FDA が実施している規則に重大な違反をしていると決定した時、FDA は警告状(warning letter)を発行する等の公的な措置を講じます。

#### 参考資料:

1. FDA Form 483 Frequently Asked Questions

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm256377.htm>