

# 法規制の動向、知見、影響



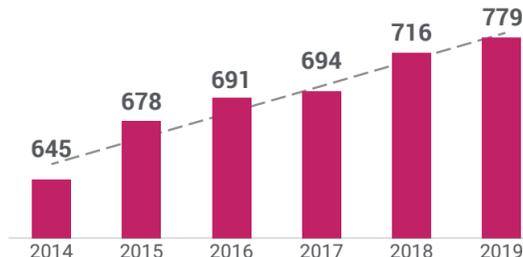
グローバル化によるコンプライアンスの変容と  
データと製品品質に対する監視の厳格化

## FDA Form 483 の査察所見

FDA 是正措置は増加傾向

### FDA の査察所見の件数 (医薬品関連)\*

\*FDA 査察所見の概要より



# 70%

データインテグリティ関連の  
Form 483 査察所見の割合

## データインテグリティの影響と課題



**43%** データインテグリティが  
ラボの重大な問題点の1つであると  
回答したラボリーダーの割合

製薬ラボリーダー調査のデータ\*

\*全世界の製薬ラボのリーダーを対象に Frost & Sullivan が 2019 年に実施した調査



**54%** ラボの業務に非常に重要な  
ものとしてデータインテグリティを挙げた  
ラボリーダーの割合



**70%** サンプルの過程管理と  
データインテグリティの文書化の改善が医薬品の  
開発工程をさらに迅速に進めるために重要な  
戦略であると回答したラボリーダーの割合

## 警告書

医薬品 GMP に関する警告書の発行数は全世界で毎年増加傾向

### 警告書の影響

<p>“ 新製品の上市に 2年の遅れ ” The Wall Street Journal の記事</p>	<p>“ 1件の483への対応で 500万ドルの損失 ” 元品質管理担当 VP</p>	<p>“ 事業の損失は 2億7000万ドルから 6億ドル ” McKinsey &amp; Company の ケーススタディ</p>	<p>“ コンプライアンスと品質関連 の問題対応に時間と人員を 割き、2億ドル以上のコストが 発生 ” The Wall Street Journal の記事</p>	<p>“ 実際の警告書の内容は ともあれ、さほど深刻でない 483でも約25万ドルの コストが発生 ” バイオ医薬品企業の製造責任者</p>
--	---	---	---	--

## 同意判決の影響

一般的な同意判決に要する期間は3～5年。莫大な経済的損失が発生する可能性も

### 1億ドル以上

コンサルタントと  
第三者監査の費用

### 1億ドル以上

製品不足による  
収益損失

### 5億ドル以上

課徴金、制裁金、是正の費用、  
売上の損失

### 約625製品

2011年以降のリコール数

同意判決の影響に関するデータの出典: [www.lachmanconsultants.com](http://www.lachmanconsultants.com)

株価が大幅に下落した企業は、株式取得の費用が大幅に下がり、すぐにも買収の標的に

### 製薬会社

プエルトリコとニュージャージー州の施設

#### 影響

第三者の監督下で運用を継続

#### 費用および制裁金

- 不当利得の吐き出しとして5億ドルの制裁金。期限に遅れが生じた場合、最大1億7500万ドルを追加制裁金として徴収される可能性(実際には発生せず)
- 一部の製品ラインの停止により売上が4000万ドル減少
- 高需要の抗ヒスタミン剤の承認に1年の遅れ。収益損失額は不明

### 製薬会社

ニューヨークおよびペンシルベニア州の施設

#### 影響

第三者の監督下で運用を継続。  
工場の1つは稼働を停止し、売却

#### 費用および制裁金

- 不当利得の吐き出しとして3000万ドルの制裁金が課せられ、諸費用として2600万ドルの損失が発生
- 2001年に2億6700万ドルの課徴金を支払い
- 2つの工場を閉鎖

### ジェネリック医薬品メーカー

米国およびインドの施設

#### 影響

3品目のジェネリック医薬品の申請に対し、  
180日の独占販売権の停止

#### 費用および制裁金

- データインテグリティの問題で申請を取り下げ
- 同意判決の対象施設から医薬品が流通した場合、最大で年間1000万ドルの制裁金
- FDAにさらに虚偽の報告がなされた場合、最大で年間3000万ドルの制裁金

データインテグリティの課題に対処する方法については、[データインテグリティ資料集](#) (英語) をご覧ください

ホームページ  
[www.agilent.com/chem/jp](http://www.agilent.com/chem/jp)  
カスタムコンタクトセンター  
0120-477-111  
[email\\_japan@agilent.com](mailto:email_japan@agilent.com)

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。  
本文書に記載の情報は、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社  
© Agilent Technologies, Inc. 2021  
Printed in Japan, April 22, 2021  
5994-3229JAJP  
DE.44301.4655671296