

FDAから直接これらの報告書コピーを入手できますが、二次情報としてこれらの情報を有料販売する企業もあります。FDAから直接入手する場合よりこのルートを使うと費用は高くなります。

Q3.

FDA立入り検査報告書を入手する場合の注意について教えてください。

A3.

まず、会社名、本社所在地、FDA検査報告書を希望する立入り検査工場名、所在地、出来れば医薬品又はデバイス名その他関連資料があれば弊社にご連絡下さい。

弊社では通常最新の立入り検査報告書を入手しますが、ご希望があれば過去数年間、例えば2002年から2005年までのような複数年の検査報告書の入手も可能です。

ご依頼について詳しくご希望を申しつけ下さい。

Q4.

費用はどのようになりますか？

A4.

原則的に立入り検査工場1件につき、75,000円(消費税別)です。但し、特別な事由のある場合には個別見積書を作成します。

Q5.

どのように申し込みすれば良いのですか？

A5.

株式会社DJK東京事業部

〒107-0052 東京都港区赤坂2-4-1(白亜ビル)

TEL : 03-3585-8131 FAX: 03-3588-1830

e-mail : info@djkint.com

Website: <http://www.djkint.com>

■ FDAデバイスマスターファイルについて(メディカルデバイスマスターファイル・MAF)

Q1.

FDAメディカルデバイスマスターファイルに申請したいと思います。この制度はどのようなスキームで、どのように申請したらよいのでしょうか？

A1.

デバイスマスターファイル(MAF)はFDAのドラッグマスターファイル(DMF)制度と同じ様なシステムです。

FDAの部局のThe Center for Devices and Radiological Health (CDRH)が担当します。

MAFはDMFと同様、サプライヤーが直接FDAに情報、例えばケミカル、材料、サブアセンブリ及び研究試験情報等を提出するシステムで、上記CDRHがデバイス登録、事前市場販売申請、市場開拓向けデバイス販売除外規定やその他FDAに評価や許認可を求める際にFDAはSupplierの了解を得て、これらの情報や資料をレビューします。

現在MAFには次の様な種類があります。

Q2.

メディカルデバイスマスターファイル(MAF)の内容について御教示下さい。

A2.

具体的な申請内容の構成から最終のドキュメンテーションの作成、FDAへの提出まで一切のコンサルティング業務を行います。

場合により、御依頼先での半日セミナーも行います。詳細はDJK東京事業部までお問合せ下さい。

GRAS物質について

Q1.

GRAS物質とはなんですか？

A1.

GRAS物質とは21CFR. Part182に規定される物質Substances Generally Recognized as Safeと称されるリストで、FDAが無条件に使用を認めている物質です。

この中にはSubpart A – General Provisions, Subpart B – Multiple Purpose GRAS Food Substances, Subpart C – Anticaking Agents, Subpart D – Chemical Preservatives, Subpart G – Sequestrants, Subpart H – Stabilizers Subpart I – Nutrientsにわかれてリストアップされています。

この中にリストされた物質はすべて規定された条件下で、自由に食品加工及び食品用途に使用が認められています。

米国Significant New Use Rule (SNUR) についての質問

Q1.

SNURはいったいどのような法律ですか？

A1.

SNURは上市前届出制度(PMN)あるいはこれに関連した法規の審査で、生じた問題や懸念等をまとめ法規化したものです。

これにより次のステップとして上記PMNIに記載された用途や暴露あるいは排出を越えて化学物質の用途が広がったり、あるいは処理が拡大したりする心配や懸念に対応し、この問題に判断を下すことになります。

Q2.

SNURの主要な点はどのようなものですか？

A2.

SNURの目的は化学物質が環境や人体に有害となる様な製造、使用、及び処理を禁止することにあります。

Q3.

SNURの法律の背景はどのようなものですか？

A3.

TSCA規則Section 5(a)(2)に特定されるものをすべて網羅し、すべての情報を勘案し、新しい用途に化学物質が有害であると米国環境庁(EPA)が判断し、決定することにあります。要点として次のものがあげられます。

- (A) 化学物質の予定製造量及び使用量
- (B) 新規用途の人体及び環境に与える暴露のタイプ及び形態の変化
- (C) 新規用途の人体及び環境に与える暴露の規模及び期間の増加
- (D) 化学物質の製造、加工、配送及び処理に関して合理的と推定される方法と方式

Q4.

SNURに関してリストが公表されていますか？又このリストは更新されているでしょうか？

A4.

SNURに規定される化学物質のリストはCode of Federal Regulations (CFR)、即ち米国連邦法に記載されています。

40 CFR, Part 721, Subpart E (Part 721.225からPart 721.9973)です。

このリストは柔軟性があり、順次追加されます。

試験を行いEPAが基準を緩和すれば、SNURのリストから変更されたり、あるいは除外される場合もあります。(参考: 40 CFR, Part 721.185)

Q5.

もし特定化学物質が現行リストに記載されている場合にはどのような責任と義務が生じますか？

A5.

SNURに記載された特定化学物質は40 CFR, Part 721, Subpart Eに規定された個別の制限や要求に対応する必要があります。

これは特定化学物質に関する重要新規用途の法規です。

この他関連として40 CFR, Part 721, Subpart Bの全体、特にPart 721.50からPart 721.90を参考にすると良いでしょう。

Q6.

SNURに関連した法規すべてのリストはどの様になっていますか？

A6.

重要新規用途法規 (SNUR)に関するすべてのリストは40 CFR, Part 721に記載されており、これが全リストです。

Subpart A: TSCAを説明する規則

Subpart B: 重要新規用途の記載

Subpart C: 記録に関する要求

Subpart D: 特定化学物質に対してSNUR適用、制限及び破棄の迅速なプロセス

Subpart E: 特定化学物質に関する重要新規用途

Q7.

SNURに記載された特定化学物質の製造業者はどの様な報告義務が生じますか？

A7.

実行時より5ヶ年間記録保管義務が生じます。この記録がEPAの監査対象となります。この他TSCA規則5(e) Orders (40 CFR, Part 721.160)に関する法規も関連しますので、参考にする必要があります。

Mail: info@djklab.com