

FDA 査察官が到着したら・・・

Richard F. Stier Michael M. Blumenthal (Dairy, Food and Environmental 1993 より)

多くの食品加工業者あるいは倉庫業者/流通業者が、より恐怖に感じることのひとつは、FDA (食品医薬品局) 査察官が工場に到着し、査察を行なう準備に入っているということに耳にすることである。食品工場査察は FDA の法執行プログラムの不可欠な部分であり、新長官 (Dr. David Kestler) の下でさらに強力に実施されると思われる部分である。査察は、食品供給の安全性を保証するために同局にゆだねられたツールのひとつである。加工業者あるいは倉庫業者/流通業者が連邦規則集 (CFR) 21, パート 110 に記載された「製造管理及び品質管理規則」にのっとりて操業する場合はほとんど心配ない。残念ながら、すべての事業者がそれほど忠実ということではない。

この記事は、読者に「FDA 査察官が来た時どうすべきか」についてバックグラウンドを提供し、そういった場合のトラウマを軽減する手助けにしようというものである。しかしながら、著者としては、法務スタッフと相談しながら、FDA 査察官とやりとりするための正式な社内マニュアルをつくるように勧める。

FDA の食品査察プログラムと、食品加工業者あるいは倉庫業者としての権利を十分理解するためには、食品の製造と取り扱いに従事する全ての事業者は、関係する連邦規則を理解することが大変重要である。

加工業者がまず理解しておくべき法律は連邦食品医薬品化粧品法である。この法律は、食品産業を含むいくつかの産業での不正な慣行に対処するために 1938 年に議会で成立した。この法律の条項 (セクション 301) 下で、下記の活動は禁止されている。(食品に焦点をあてるため、以下の引用は著者が若干修正した。書かれた通りに法律を読む場合は「食品、医薬品、化粧品あるいは器具」を参照のこと。

1. 不適正か、不正な表示をつけた食品の、州をまたがる取引への使用、あるいは使用のための運搬。
2. 州をまたがる取引において食品を不適正にし、不正な表示をつけること。
3. 不適正なあらゆる食品の受け取り、および、有償、無償の発送または委託発送。
4. 要求された記録の閲覧またはコピーを許諾しなかったり、そのような記録を保持しておかないこと。
5. 査察官にアクセス許可を与えないこと。
6. 不適正にしたり不正な表示が付けられたりした食品の製造。
7. 偽りの保証や履行を行うこと。
8. 不適正や不正な表示にいたるようなラベルの改変、切除、削除をすること。

この法律は押収物について規則を定めるとともに罰則を示している。罰則についてはここでは詳述しないが、罰金と禁固刑を含むといえれば十分である。企業が

これらの規則に違反することで受けるこのほかの「罰」には、事業の喪失、公の場での屈辱、そして最も重要と思われることとして、買い手と売り手双方から事業に対する信頼を失うことがある。

もうひとつのポイント：連邦食品・医薬品・化粧品法、およびその監督に責任を負う機関である FDA は州をまたぐ取引にかかわる製品にのみ権限を持つ。例えば、地域内の消費のために製造しているパン業者にはその管轄は及ばない。しかし、業者が事業を拡大し、州境を越えて出荷し始めるや、FDA の管轄下に入る。

査察に関するこの法律のカギはパート 402 (a) (3&4) に見られるが、不適正にした食品について二つの定義を示している。

食品は下記の場合、不適正だと見なされる

- (3) 食品の全部または一部が不潔で、悪臭を放ち、腐敗した物質から成るか、食品として適さないものからできている場合、
- (4) 食品が不潔な物で汚染されるような不衛生な状態、あるいは、健康に有害とみなされるような状態で調理され、包装され、保管されている場合。

不適正品の二つの定義の一番目は、ほとんどの人が容易に理解できる。食品の調理に際して、清潔で健康によい成分と材料だけを使用することは理にかなっており、また、薬品、ガラスあるいは木片などの異物が混入すると製品は不適正で安全でない状態になる、と理解できるであろう。

第二の定義は多くの人にとって理解が困難であろう。不衛生であると考えられる環境、そして、問題の製品が汚染され

たと思われる環境で調理された場合は不適正だとみなされるであろう。そのような状況は証明するのがより難しい、しかし、製造または保管場所において、小動物汚染の証拠、あるいは、屋根の上に鳥が止まって、屋根からの雨漏りが加工機械の上に落ちるといった状況、あるいは、重大な病害虫による感染が見られる場合、そのような環境で製造された食品は、実際に汚染が確認されなくても、汚染された可能性が非常に高い。上記のように、402 (a) (4) で述べられている不衛生を証明するのは非常に難しい。

おそらくこの法律の第二の部分に関する最も有名なケースにゼネラルフーズ社(General Foods)の件がある。FDA は不適正の疑いで同社を起訴しようとした。FDA 査察官は、装置に使う型が生産ラインの上にあるのを見とめ、作業が非衛生的であると主張した。しかし、作業は非衛生的ではなかったとゼネラルフーズ社は裁判所を納得させ、裁判に勝った。今日この決定にある種の不満を感じる品質問題に敏感な業界関係者がいる。なぜなら、この決定によって FDA が法律のこの部分の執行にさらに注意深くなったからである。

食品・医薬品・化粧品法は、執行についての規定を設けている。この法律の条項の適用を確実にするため、FDA 査察官は、州をまたぐ取引のために食品が製造され、包装され、出荷のために保管されているいかなる施設、倉庫、事業所にも立ち入る権限を与えられている。また、州をまたぐ取引に使われるいかなる車両も査察する権限がある。査察官は、しかるべき

資格認定証および書面による通知を所有者、事業者、あるいは担当の代理人に提示したのち工場に入ってよい。工場現場の従業員に対しては、査察官はバッジと FD482 フォームを提示する。

査察官は査察の過程で何を捜すのであろう。その答えは、連邦規則集 (CFR) 21、パート 110 の製造管理及び品質管理規則 (GMP) にある。これらの規則は 1960 年代末に公布され (1986 年に改正)、製品の不適正化を最小限に押さえるために工場の衛生管理に求められる基準を示している。何を捜すかの基準を査察官に示しているように、これらの規則は事業者に対しても工場を清潔で衛生的に保つためにはどうするかという枠組みを示している。

製造管理及び品質管理規則は、セクション 110.03 で定義され、規則を理解する上で重大な二つの言葉を含んでいる。これらの単語は、強制的であるものを意味する *shall*、および推奨あるいは勧告されるものを意味する *should* である。査察官は実際の査察でしばしば *should* を *shall* として扱う。特に、不適正な可能性が強く見られる状況においてはそうである。

食品加工業者として、製造管理及び品質管理規則でいう *should* の全てを *shall* として扱えば (何が推奨されているかを考える時とても理にかなっているのであるが)、食品が不適正になる機会はほとんどない。しかしながら、衛生と品質維持に対する約束は不必要な経費である。とみなす人によって工場や倉庫が運営されているケースが余りにもしばしば見受けられる。これが現実の世界である。従っ

て、常に問題が生じ、政府機関は常に多忙である。

製造管理及び品質管理規則の導入 連邦規則集 (CFR) 21、パート 110 のセクション 110.03 は定義を含んでいる。*should* と *shall* はすでに言及した。査察、および効率的な工場操業にとって非常に重要なもうひとつの定義は重要管理点である。重要管理点は管理がずさんになると製品の不適正化する可能性が高くなる、食品加工のひとつのポイント (工程) である。これが危害分析重要管理点 (HACCP) システムの基礎である。

セクション 110.10 は「従業員」と題されているが、多くの事業でしばしば見過ごされる分野である。多くの査察官は工場スタッフを、衛生と食品の安全に対する経営としての関与を計る最良の目安と見なす。いいかげんなスタッフがいると、一般的に、査察官がより多くの違反を見つけることになる。

次のシナリオを考えてみよう。査察官が調査を始め、汚い袖なしのシャツを着て、イヤリングを付け、長く不潔な髪の毛 (なにがしかの帽子あるいはヘアネットによっても止められていない) をしているライン従業員を目にする。その結果は、提出される報告書に個人についての観察以上のことが書かれることになるであろう。

このセクションでは、下記のことを確実にするため、工場スタッフは適切な事前注意を受けなければならないと述べている。

1. 疾病管理 (SHALL 強制)。

2. 清潔性 (SHALL 強制): 衛生、衣類、食べてよいあるいはいけない場所、宝石、毛髪を止めるもの、個人の所持品などが全て含まれる。この分野は単純な常識である。がしばしば無視される。

3. 教育および訓練 (SHOULD 推奨)。

第3項は多くの衛生管理者が変更すべきと思っている部分である。責任者は適切な食品取り扱いについて背景知識があり、また、食品を取り扱う人物は、適切な食品取り扱いと衛生の基本について訓練を受けておくべきであると規則は述べている。*should* を *shall* に変更してこのことを強制的必要条件にすべきであるという傾向にある。最初に十分教育して頻繁に注意喚起することで、多くの懸念と問題がなくなるであろう。

セクション 110.10 は、法令順守を確かなものにする責任は有能な管理者に帰せられるべきである。と述べている。そうならば、食品を取り扱う作業では、従業員の法令順守を確実にする責任者として誰かを任命することが義務付けられることになる。現実には、ほとんどの事業所がそのようなポジションを設けていない。

セクション 110.20 は、敷地の保守管理および工場建物自体の建設および保守管理の問題を取り上げる。敷地に関しては、「食品汚染を防ぐような状態に保たなければならない。」と規則で述べている。「含んでいるが、それだけに限らない」という文言はコントロールの方法について述べるために使われている。このセクションなどで使用されるこの短い文言は査察官により大きな自由度を与え、食品を保護するプログラムがあらゆることを含ん

でおり、現実には基準から一步踏み込んで適用されるというメッセージを事業者に示している。規則で述べられているコントロールの方法として次のものが挙げられる。

1. 装置を適切に保管し、植生を管理し、害虫を発生させないようにゴミや廃棄物を取り除く。
2. 汚染源とならないように敷地を管理する。
3. きちんと水はけできるように敷地を保つ。
4. 汚染源が発生しないよう廃棄物処理システムを運用する。

敷地に関するセクションには、ほとんどの人が日常の保守プログラムおよび検査では考えないような問題が含まれている。つまり、近隣の敷地である。隣接者が自分の敷地の管理を怠れば、事業者にもその分余計な検査と管理の負担がかかる。

工場の建設と設計について、規則では多くの問題が述べられている。設備の配置および保管の十分なスペース、不適正化を防ぐための設計上の事前注意、大型貯蔵容器の保守、壁、床、天井の建設など、清潔に保たれ修理できる状態にすること、さらに、工場内の照明、適切な換気、病虫害を寄せ付けない適切な設備設計 (例えば、スクリーニング) などである。

有害小動物の防除は大きな問題で極めて重要である。なぜなら、小動物 (虫、鳥、齧歯類) は公衆衛生に影響をあたえる微生物を運ぶとともに食品材料を不適正にしてしまうからである。これらの動物に対して適切に対処するには建物全体を注意深く監視することである。有害動

物の管理に関する議論はそれ自体大きな問題で、この記事の枠を超えるものである。

セクション 110.35 は衛生を保つ作業を規定している。これは衛生的な条件で、また十分手入れされた状態で作業を維持するよう義務付けている。ここで取り上げられる問題のひとつに洗浄・消毒剤と殺虫剤の使用と保管がある。このセクションの中でおそらく最も重要な文言は「器具、および装置の食品接触面を含む全ての食品接触面は、食品の汚染を防止するに足る頻度で洗浄しなければならない。」という部分である。

このセクションと密接に関係しているのがセクション 110.37、衛生施設と管理、である。工場と個人用衛生施設、トイレ、および洗浄設備についての要求と期待される事項が示されている。すべての査察官が探し求めるある点は廃棄物ときれいな水を使用するラインの間で相互汚染が起きる可能性がないかどうかである。すべての事業者への警告、それは、配管に変更を加えるときは常に、配管業者に正しいプランと指示が出されており、またその変更が最新の工場設計図に基づいていることを確かめることである。

設備と器具は清潔で衛生的にしておくよう規則に定められているので、この種の設備が正しく洗浄できて、汚染されにくい材質でつくられ設計されていることは理にかなっている。これはセクション 110.40 (a) で明確に求められている。

このセクションは据え付け、および食品と接触する設備の建設に使われる材質についても規定している。このような設

備はすべて毒性がなく腐食に強い材料でつくらなければならない。

さらに、このセクションでは、冷凍庫と低温貯蔵室の温度記録機器と pH (水素イオン濃度) (酸/塩基)、Aw (水分活性)、温度などを計測する機器の維持について規定している。これらの機器や器具を正しく管理し、管理記録を保持しておくことは重要なことである。温度計測及び記録機器はすべて低酸性缶詰食品規則に記載されているように管理する、つまり、定期的に、できれば外部の機関にチェックし測定してもらうべきである。と感じている業界関係者が多い。査察官は機器が正しく作動しているかどうか確かめるためにチェックする。これは特に pH メーターについて当てはまる。優良試験所規準 (GLPs) は工場の品質管理・工程管理作業のテストおよびチェック手順の一部とすべきである。

セクション 110.80 は工程と管理に関するものである。基本的な要点は「適切な衛生基準に従って」すべての操業がなされており、「その食品が人による消費に適しており、包装材も安全で適していることを確実にする」措置が適切に取られていることである。このセクションの中では、製造と原材料に焦点をあてている。原材料については、汚染を防止するため正しい貯蔵と取り扱いを規則で強調している。製造に関する記述も同じように強調されているが、これらはより具体的である。これらの具体的な点としては、異なるタイプの食品 (冷凍、冷蔵、加熱) の温度管理、不適正な製品の廃棄、乾燥食品の湿度管理、および pH 管理を含む。

最後に、セクション 110.93 は保管と流通を規定する。述べられていることは簡潔で、「当該食品は物理的、化学的、および細菌による汚染、そして包装の劣化から守られている」ことである。言い方は簡潔でかなり直接的である。しかし、製品が包装されたら自分たちの仕事は終わり、と感じているような業界関係者が多い。貯蔵と流通の不正は非常に頻繁に見られる。

GMP を通読するとあいまいに感じられるところがある。適切な、十分な、ふさわしい、などの言葉が普段に使われる。具体性が欠けていることは救いでもあり、やっかいなことでもある。具体的な要求がないことから、広く解釈して柔軟に適用することができるが、実際に履行するときの妨げになる。多くの衛生管理者は、企業は GMP の広い解釈を考えに入れて、しかるべく計画を立てるよう提案している。広範囲で一貫した計画を立てることでトラブルを避けられる可能性が高くなる。

準備作業は済んである。企業の中で誰かひとりか二人が規則を知り理解しており、これらの人物が計画をつくり実施する権限を持った衛生管理者に任命されている。衛生管理者に対するもうひとつの義務は従業員を教育することである。FDA 査察官が、施設の査察に来たと言って突然玄関に現れる。「突然に」というのはまさにこのようにして FDA の査察が始まるからである。FDA は査察しようとする対象に警告を出さない。通常どのように操業しているか、つまり「いつものような仕事ぶり」がどのようなものかを

見るために抜き打ちで行うことを好む。査察官は工場や倉庫についてその施設の従業員よりもよく知っている場合がある。FDA は工場について書類一式を持っており、査察官が工場を訪れる前に過去の記録を精査するが、これは普通に行われることである。

連邦法規は査察官に州をまたぐ取引に関係する食品工場を査察する権限を与えている（セクション 704 (a)）。FDA 査察官は令状なしで施設に立ち入ることができる。立ち入る際に問題が起きると感じられるとき令状を取る場合がある。

一般的に、査察官は資格認定証（バッジ）と施設を査察するための訪問であることを示す通知書（FD-482 フォーム）を提示する。査察官が令状を持たず立ち入りを拒否された場合は、令状をすぐに取りることができる。査察官の立ち入りを拒めば訴追の根拠となる。令状を持って再度訪問してきた査察官の立ち入りを拒んだときは、その事業所は明確に訴追される。

査察官は訓練課程で、施設に立ち入るために実力を使ったりおびやかしたりしないよう教えられている。また、会社の従業員を脅迫しないように教育されている。査察官がこのような行為を行ったら、査察で収集されたいかなる証拠も裁判所の命令で差し押さえられるので、脅されることを心配する必要は実際にはない。

企業が査察官を拒む権利を持つ場合がある。数年前に起こったそのような事例では、ある工場があごひげを生やした査察官の査察を拒否した。この工場では衛生目的のために「あごひげ禁止」という

厳しい方針を実施していた。このような事態が今日起きたら、FDA はひげを生やしていない査察官を直ちに派遣するであろう。その事業所が明らかに何かを隠そうとしている気配がない限りは。

さて、査察官は戸口に立っている。**FD-482** フォームはしかるべき人物が受け取って、査察の記録として要保存の印を付けるべきである。査察官が査察を始めたら、工場の衛生管理者や工程を熟知している者が査察官に同行すべきである。これは施設での衛生訓練を数人の人物に受けさせておく十分な理由である。

査察官に同行する者はノートを携行すべきである。ノートは査察官が発する質問を記録し、査察そのものについて詳細に記述することに使う。査察官に同行する人物がしなければならないこと、それはともかく、同行することである。礼儀正しく対応し、査察官が見たいと望む場所に案内し、材料が蓄えられ保管されている場所を見せる。しかし、査察官に同行する人物は工場の操業について説明したり情報を与えたりする必要はない。礼儀正しくすることの重要性はいくら強調してもしすぎることはない。査察官に出しゃばったことを言うと、査察は長くなり、より広範囲にわたることになる。査察官も人間である。ということを覚えておくべきである。

査察が開始されたら、「どのぐらいかかりますか？」とか「査察する時間としてこれでよいでしょうか？」などの質問がどうしても出てくる。査察は合理的な時間に、合理的な長さで行わなければならないと法で定めている。合理的な時間と

は普通、日中あるいは通常の営業時間と理解されるが、工場が夜間や週末に操業している場合は、それらの時間帯が合理的なものとなる。査察そのものは施設の規模や状態によって、数時間か、長ければ数日かかる。

FDA が査察官を訓練するときは GMP 規則に基づいて訓練するので、査察官はこれら規則の違反の有無を調べる。査察官はすべての関連設備、原材料、容器、そしてそこに付されたラベルを査察する権限を与えられている。言い換えれば、査察官は施設全体に立ち入ることができる。

「うちは州をまたいで出荷していない。査察官は一体何をやっているのか？」と叫ぶ人物がいる。よく理解しておかなければならないことは FDA の権限は州をまたいで出荷された材料を受け取った場合にも及ぶということである。これは包装用材料、素材、その他食品加工に関係するあらゆる材料を含む。

記録精査 多くの FDA 査察官は査察の一環として工場記録を調べようとする。これは多くの事業者をぞっとさせる問題である。州をまたぐ取引で受け取った品物に対する出荷記録を調べるのは査察官の権限内のことである。しかし、製造関係書類や発送記録を調べる権利は持っていない。査察官が受け取り記録を見たいと思えば、書面で要請しなければならない。事業者としては、書面による要請を求めて、書類が刑事訴追に使われないことを確実にすることが望ましい。

低酸性および酸性化食品の生産に關す

る記録を査察し複写することも査察官の権限の範囲内である。上に述べたように、査察官はこれらの記録を見るためには書面で要請しなければならない。書面による要請に従わないときは訴追される場合がある。このような場合、FDA は企業に緊急同意を強要することが認められている。

しかし、製造あるいは品質管理記録を求めることは査察官の権限外である。これらの記録が自発的に提供されたら、それらは執行措置の中で使用される。品質管理や製造記録を提供するかどうかは事業者が選択できる。多くの企業は合理的な要請には従っている。

HACCP 計画がつくられるようになって、将来 FDA が HACCP 計画や付随する記録を調べる可能性がある。HACCP は食品安全システムであり、記録の精査は FDA の職務に沿うものである。HACCP 計画を策定するときに食品の安全に限定して焦点をあてなければならない理由はここにある。品質問題がプランに含まれれば、これらの記録は査察官に提供されることになる。

写真を撮る権利は FDA と業界の間の大きな問題である。食品・医薬品・化粧品法は査察官が査察の過程で写真を取ることを明確には認めていない。しかし、FDA は査察官に査察中はカメラを携帯し、事業所経営者の許可がなくても、必要に応じてそれを使うように指示している。

写真が提起する問題は裁判でまである。明確に解決されていない。「*ダウ対米国*」の事例で示された判決の FDA 解釈がカ

メラを使う権利の根拠となっている。この 1986 年最高裁判定は環境保護局 (EPA) に、クリーン・エア法に基づいて公開の区域の航空写真を撮影する権利を与えた。公開の区域に関するこの判定は、工場内敷地というよりも公衆の視線に開かれた場所についてのものなので、さらに具体的な解決策が求められている。写真問題は未解決である。が、事業者は次のことを認識しておくべきである。

1. 企業の方針で査察官に写真撮影を認めると、写真は執行手続きの中で証拠として使われる場合がある。
2. 事業者が査察官の写真撮影に反対したときは、査察官は搜索令状なしで写真撮影しないように指示されている。
3. 施設内の写真撮影を具体的に認める令状が得られたら、査察への協力拒否は法廷侮辱罪で訴追される場合がある。企業は、当該写真は許可されていない、あるいは企業秘密や機密資料が危険にさらされるという理由で、写真に関してより一般的な許可を持つ令状に抵抗する選択肢を持っている。
4. 事業者が写真撮影を認めた場合、あるいはカメラの使用を認める令状が示された場合、事業者は写真の誤った解釈、あるいは機密性が失われることに対して自身を守る措置を講じるべきである。経営者は FDA に対して企業秘密あるいは機密事項と思われる材料や装置の写真を取らないよう求めることができる。査察官がこれらの写真撮影を主張したときは、

事業者は特定の写真とネガフィルムが機密指定されるよう要請することができる。この要請においては、要請した後、FDA 地方事務所に書簡を送るべきである。

査察官にカメラの携行を認めるかどうかは施設側が決めることである。しかし、これは FDA 査察官が工場に来る前に決めるべきである。事業者は法務スタッフと相談してどのような立場で対応するかを決め、その立場を要約した文書を用意しておくことが大いに望ましい。この文書は工場到着時に査察官に提出することができる。

サンプル採取 査察官は査察の過程でサンプルを採取する権利を有する。訓練計画の一環として、査察官は正しいサンプル採取について指示を受ける。採取されるサンプルは問題となっているロットを正しく代表したもので、サンプルが汚染されていないか確認するためによく注意しなければならない。査察官は施設経営者にサンプルを記述した受取証を渡し、妥当な価格を支払わなければならない。事業者は自身の保護のために、複製サンプルを集めてこれらのサンプルを推奨された手順を使って分析するべきである。最後に、査察官は事業者に採取したそれぞれのサンプルについて結果のコピーを渡して、当該の食品が消費に不適合であったかどうかを示すように要求されている。

査察の終了時には、査察官は法律によって、当該事業所の食品が、

1. よごれた、腐敗した、あるいは不適

正した材料からなっている、

2. 不衛生な条件の下で調理、包装、保管されていた、

という兆候が査察で示された場合だけは、行なわれている行為について文書で報告を残さなければならない。

この報告は、FD-483 フォームとして知られ、違反条件や慣行が見られた場合のみ当該工場に置いてゆく。査察官は問題の解決で事業所を手助けすることは許されない。査察官ができるのは観察したことを報告することで、問題への対処はその施設がしなければならない。FD-483 フォームには観察したことを、「私の所見は ... でした」と記載するよう査察官は訓練されている。企業はできれば、査察の過程において、指摘された欠陥の是正に努めるべきである。欠陥は FD-483 フォームに記載される場合があるが、速やかに措置すれば、FDA に好意的に受け止められる。

査察官が FD-483 フォームを置いていった場合は、当該施設は報告のそれぞれのポイントについて、できるだけ速やかに措置すべきである。FDA に書簡を送り、それぞれの製品の是正方法やそれぞれの懸念に対処する予定表を示すべきである。この書簡は食品・医薬品・化粧品法で求められているものではないが、法令順守の意思を示すことになる。しかし、事前に警告しておくが、企業がそのような約束をして、将来の査察で約束不履行が見つかったら、その企業は訴追される恐れがある。

査察後 査察官は事務所に引き揚げたら、

上司に提出する事業所査察報告を用意しなければならない。査察官自身が勧める措置を含めることもあるが、措置の方向性を決めるのは法令順守担当官である。この決定がなされるにあたって影響する要素として次のようなものがある。

1. 当該施設の過去の経緯。
2. 当該施設の反応。
3. 見受けられた違反の深刻度。

取られる措置はこれらの要素と直近の報告に依る。状況は適切に評価され、ランク付けされる。NAI、すなわち、「措置は必要なし(No Action Indicated)」はFDAとして、違反は見られず当該施設について問題ないと感じていることを意味する。いくつかの違反が見られた施設はVAI I,II、あるいはIII（自発的措置が必要(Voluntary Action Indicated)）と評価される。そのレベルは問題の深刻度に依る。FDAはFD-483の項目について対応が取られたと知らせる企業からの回答を待つ。OAI、すなわち、「公的措置が必要(Official Action Indicated)」は最も厳しいもので、継続的な違反か、非常に明らかで大規模な不適正な状況を示す。このような方向で措置が取られたら、当該施設はFDAから警告文書を渡されるか、裁判所による正式な執行措置の対象となる。言い換えれば、その施設は深刻な事態に陥る。不利な所見が報告されると再調査が近く行われる可能性が高まることを事業者は理解すべきである。違反の深刻度は次回査察の予定に影響を与える。

以上をまとめると、FDAの査察は同局の法執行方針の不可欠な部分で、公衆を保護するために行われる。これは事業者

が理解し受け入れなければならない点である。査察は個人や企業に対する復讐ではない。問題を最小化し査察訪問の頻度を下げるために、企業はGMP規則で定められた基準に沿って、おそらくそれ以上に厳格に、施設を稼働させるよう努めるべきである。事業者は「*should* (そうすべきである)」を「*shall* (そうしなければならない)」と見なす検討をすべきで、そうすれば、よい衛生環境は引き合うということが分かる。実際、そのような慣行を維持していけば、結局は経費の節約になることに気づくであろう。

FDA 査察官がドアをロックする日が来たら、以上に述べた手順に従ってください。協力的であること、査察官の調査に同行すること、工場のあなた自身で観察しそれを記録すること、そして、査察全体に同行して査察官の発言に耳を傾けること。査察官が去ったら、FD-483 フォームが置かれていったかどうかに関わらず、あなた自身の報告を作成してください。あなたの工場あるいは倉庫が清潔できちんと維持されていれば、そして、あなたがこの傾向を育て、供給元や出荷業者にも同じような努力を求めるならば、あなたの事業に関してFDAの査察過程で問題が生じる可能性は極めて小さい。