

## Quick Guide Series: No. 6

<https://www.cortellis.com/intelligence>

## [FDA査察対応にFDA INSPECTORS TABLEを活用する]

CortellisのUSAモジュールでご提供している「FDA Inspectors Table」では、FDA査察の報告書、指摘事項レター、担当査察官等の情報を表形式でまとめてあり、この一覧をExcel形式でダウンロードすることもできます。また、関連するCompliance letter原文を取得でき、FDA査察対応に役立つ情報を効率よく収集いただけます。

## Regulatoryホームページ

The screenshot shows the Cortellis Regulatory homepage with the 'Intelligence Reports' tab selected. Below it, the 'Inspectors Table' section is visible, showing a list of inspection reports for various companies. A blue arrow points from the 'Intelligence Reports' tab to the 'Inspectors Table' section.

## Compliance and Inspection Trackers

▼ FDA Inspection Report Directory and EudraGMDP Non-Compliance Summary

The screenshot shows the 'FDA Inspection Report Directory and EudraGMDP Non-Compliance Summary' page. It includes buttons for 'European Union' and 'USA'. A blue arrow points from the 'USA' button to the 'Inspectors Table' section below.

A	B	C	D	E	F	G
Link to Inspection Report	Inspection Starting Date	Inspection Ending Date	FDA Inspector	FDA District Office	Center	Company or Individual Inspector
G12999	19-9-2025	26-9-2025	Araujo, Tamara	Centers for Biologics Evaluation and Research	CBER	Hetero Labs Limited Unit IX
G12999	19-9-2025	26-9-2025	Huang, Li	Foreign Inspection	CBER	Hetero Labs Limited Unit IX
G12999	19-9-2025	26-9-2025	Upadhyay, Pratik S.	Foreign Inspection	CBER	Hetero Labs Limited Unit IX
51239	09-9-2025	16-9-2025	Finn, James P.	New England District Office	CDERH	Pillar Biosciences Inc.
61205	08-9-2025	15-9-2025	Nguyen, Thuy Tram L.	Dallas District Office	CDER	Unilever Manufacturing (US) Inc.
61229	08-9-2025	13-9-2025	Bratina, Courtney R.	Kansas City District Office	CDER	Avadel CNS Pharmaceuticals LLC
61278	08-9-2025	13-9-2025	Dhami, Bhupinder Singh	Foreign Inspection	CDER	Orion Laboratories LTD Biologics
61278	04-9-2025	12-9-2025	Aryal, Balkuntha	Foreign Inspection	CDER	Dr. Reddy's Laboratories LTD Biologics
61278	04-9-2025	12-9-2025	Jiang, Jiangsong	Foreign Inspection	CDER	Dr. Reddy's Laboratories LTD Biologics

## [Cortellisにある全てのWarning Letterを取得]

FDA Inspectors TableにあるWarning Letterは査察官の名前が記載されたLetterのみが含まれます。Cortellisにある全てのWarning letterを取得する場合は、下記のように検索で絞り込みます。

The screenshot shows the Cortellis search interface. A blue box highlights the 'Document Type' button in the 'Filters' section. A blue arrow points from the 'Document Type' button to the 'Warning Letter' search results below.

- 1 Regulatoryホームページの"Intelligence Reports"をクリックし、トピック一覧を表示します。
- 2 Drugs & BiologicsあるいはMedical Devices & IVDsいずれかのトピック一覧から"Compliances and Inspection Tracker"の下位トピックである"Inspectors Table"を展開し、"USA"をクリックしてレポートを開きます。
- 3 "Inspectors Table"では以下の内容を確認できます。
  - 査察開始日・終了日、FDA査察官の名前
  - FDA District Office, FDAセンター
  - 査察を受けた会社または個人（臨床研究者）
  - 査察の州/国
  - 査察を受けた施設タイプ
  - プロジェクトエリアの情報
  - 査察分類（NAI: No Action Indicated, VAI: Voluntary Action Indicated, OAI: Official Action Indicated）、査察タイプ
  - 関連するdocumentへのリンク

Clarivateが独自に情報公開請求にて取得した文書を含みます。
- 4 TableをExcelでダウンロードできます。  
PDFの添付ファイル機能を使用して提供しています。ブラウザ内、あるいはダウンロードしたPDFファイルの添付ファイル（クリップアイコン）から取得してください。

※ご契約のパッケージ(CRI for Drugs and Biologics, CRI for Medical Devices and IVDs もしくはその両方)によりご利用いただけるコンテンツが異なります。

クラリベイト  
ライフサイエンス & ヘルスケア 事業部  
〒107-6118 東京都港区赤坂5丁目2番20号赤坂パークビル18階

【製品に関する問い合わせ】 クラリベイトカスタマーケア  
[lsh.support@clarivate.com](mailto:lsh.support@clarivate.com)