

# Cortellis Regulatory Intelligence

## Analytics Tool: FDA Warning and Untitled Letter 可視化分析ツール

この資料では、Cortellis Regulatory Intelligence Drugs & Biologics USAモジュールに収録されているFDAによるWarning Letter（1996年以降）およびUntitled Letter（1997年以降）の情報に基づく分析ツールを紹介します。

過去のFDA査察や警告の実例を分析することにより、自社の意思決定に役立てることができます。

※Analyticsのご利用には別途ご契約が必要になります

### Analytics Tools



1. Regulatoryホームページ下部のAnalytics Toolsセクションで“FDA Drugs and Biologics Warning and Untitled Letters”をクリックします。
2. ブラウザの新規タブで分析ツールが開きます。“Overview”タブでは、このツールが分析対象としている情報の範囲や用語の説明を確認できます。
3. タブを切替えて、様々な切り口でWarning Letterや査察の情報を分析できます。

グラフ内をクリックすると該当するレターの情報が画面下部の“Details”セクションに表示されます

ボタンをクリックして集計方法を切替えます

画面最上部のタブで分析パターンを選択します

フィルター表示/非表示切替

分析対象とするレターの種類を指定できます

フィルター機能を使うとレターの発行日、発行元、FDA office、指摘事項のカテゴリなどで絞り込むことができます。

“Details”セクションでは条件に合致したレターの情報を表示します。



## 分析例

自社のGMPコンプライアンス計画に活用するため、最近発行されたWarning Letter, Untitled Letterの分析を通じて指摘事項の動向を把握し、製薬企業が直面している課題をベンチマーキングする。

FDA Drugs and Biologics Warning and Untitled Letters **1. cGMP Compliance Lettersを選択します。**

Overview Letters by Year Activity Citation Patterns CT Compliance Letters **cGMP Compliance Letters** Inspectors [Reset Filters](#)

This view provides a pie chart that displays all cGMP Compliance Letters by subject. Select section(s) of the pie chart to view the cGMP citations listed by the number of letters and information regarding the most cited recipient names. Related information is displayed in the details table.

[Citations](#) [Recipients](#)

**cGMP Compliance Letters by Subject**

**Citation Ranking**

CFR Part(s)	CFR Subpart(s)	Number of Letters
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart I - Laboratory controls	1109
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart F - Production and process controls	1061
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart	
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart personnel	
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart and drug product contain	
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart	
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart	
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 211 Subpart G - Packaging and labeling control	293
21 CFR Part 211 - cGMP for finished pharmaceuticals	21 CFR Part 201 Subpart D - Exemptions from adequate directions for use	202
21 CFR Part 201 - Labeling	21 CFR Part 201 Subpart A - General labeling provisions	51
21 CFR Part 201 - Labeling	21 CFR Part 201 Subpart C - Labeling requirements	43

**2. Issue Dateフィルターで過去5年のレターに絞り込みます。(フィルターの種類は相対日付を選択)**

Compliance Letter ID/RAC Number	Inspection Report ID/RAC Number	Issuing Date	Issuing Division/Office/Center	Letter Type	Recipient Name	Recipient US State	Recipient Country/Territory	Subject	Type of Violation(s)
411	FR	11月 9, 2025	CDER	Warning Letter	Taizhou Kangping Medical Science and Technology Co. Ltd.			Finished pharmaceuticals	Adulterated product

**3. cGMP関連のCompliance Letterのカテゴリ別の集計グラフをクリックして、関連するcGMP Citationsの集計(右表)およびCompliance Letter(下表)を表示します。**

**4. 「…」ボタンをクリックするとテーブルの拡大表示や、Excelにエクスポートできるメニューが開きます。**

**5. 対応するLetterを取得するには、IDRAC Numberで検索します。**

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents

**Search**

360204 [Search](#) [Advanced search](#)

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status All other filters [Reset Filters](#)

**5. 対応するLetterを取得するには、IDRAC Numberで検索します。**

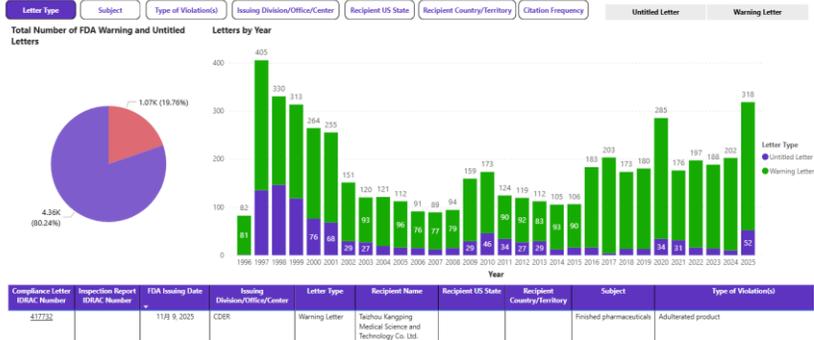
## FDA Warning and Untitled Lettersの利用事例

- 過去の事例を効率的に分析することにより、自社の意思決定に役立てることができます。
- 分析結果を用いて
  - ✓どのようなミスがよく発生しているのかを見て、コンプライアンスを高めるための方策を特定
  - ✓傾向を把握し、製薬企業が直面している課題を理解

FDA Drugs and Biologics Warning and Untitled Letters

Overview Letters by Year Activity Citation Patterns CT Compliance Letters cGMP Compliance Letters Inspectors [Reset Filters](#)

This view provides charts on the total volume and volume per year of FDA Warning and Untitled Letters by category (Letter Type, Subject, Type of Violation(s), Issuing Division/Office/Center, Recipient US State, Recipient Country/Territory and Citation Frequency). Select any chart segment(s) from the annual breakdown to display the related rows in the details table.



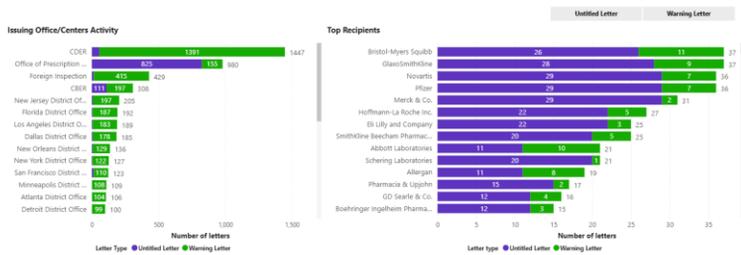
### ●分析事例

- ✓Warning /Untitled lettersの数は増加しているのか
- ✓国外サイトの査察の傾向は？
- ✓類似薬に対して発行された直近の情報
- ✓最近、最もよく見られる違反やサイテーション
- ✓自社に関連するcGMP関連のWarning letterのうち、組織および担当者のカテゴリーで最も多い指摘事項は？
- ✓臨床試験関連のWarning letterのうち、INDのカテゴリーで最も多いサイテーションは？
- ✓特定の査察官について可能性の高いサイテーションタイプは？

FDA Drugs and Biologics Warning and Untitled Letters

Overview Letters by Year Activity Citation Patterns CT Compliance Letters cGMP Compliance Letters Inspectors [Reset Filters](#)

This view provides a chart that displays all Issuing Division/Office/Centers listed by name and number of letters. Select segment(s) of the Issuing Division/Office/Centers chart to visualize the relevant most cited recipient names with specifics provided in the details table.



FDA Drugs and Biologics Warning and Untitled Letters

Overview Letters by Year Activity Citation Patterns CT Compliance Letters cGMP Compliance Letters Inspectors [Reset Filters](#)

This tab is limited to letters containing inspector names. Select item(s) from the Inspector Ranking table to display the chart containing the total number of letters per year per selected inspector(s). Related information is displayed in the details table.

