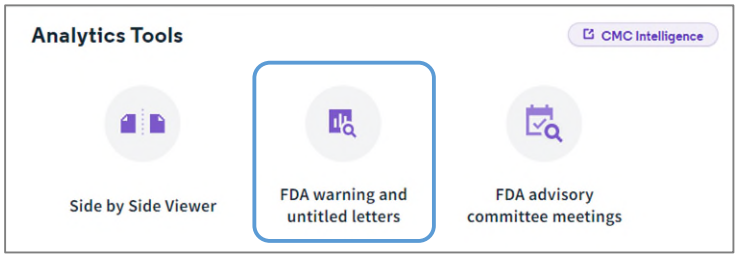
Clarivate™

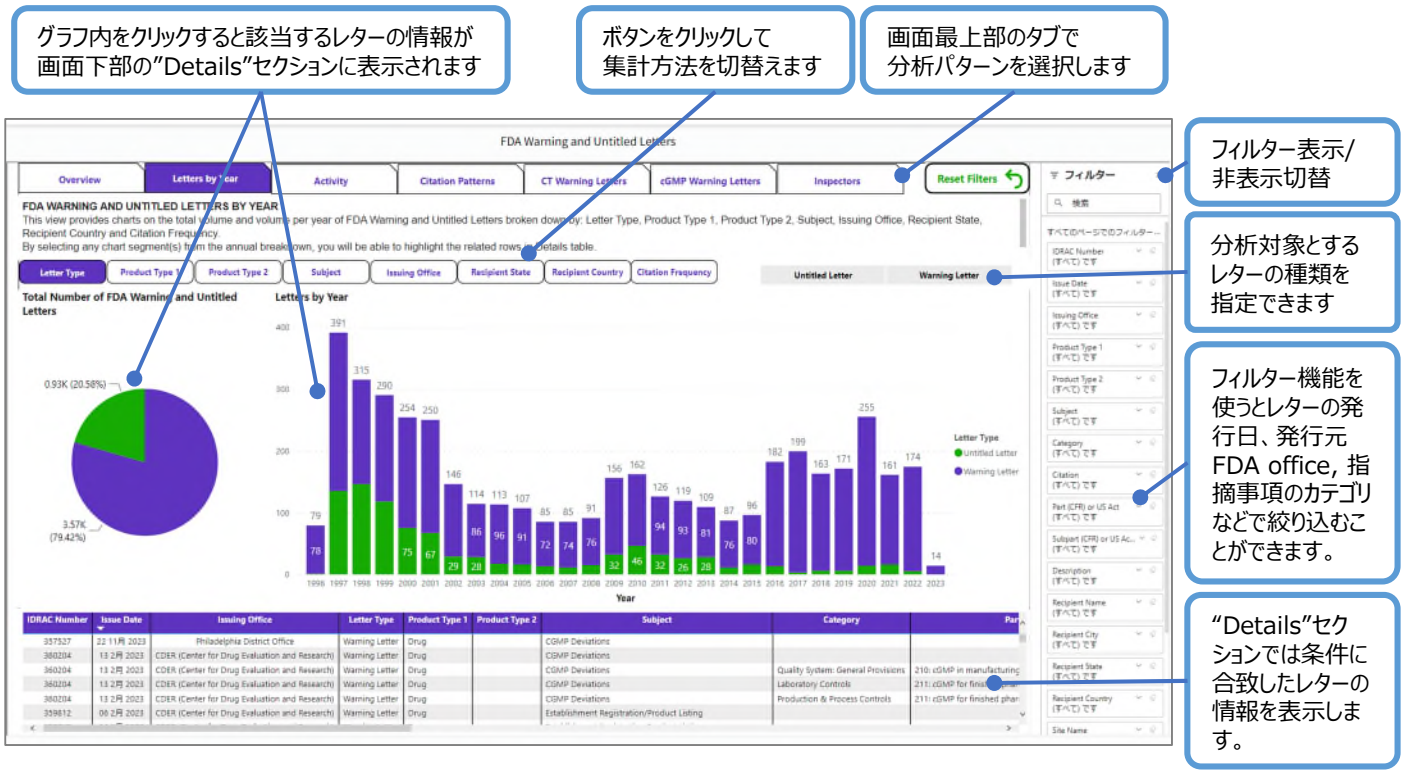
Cortellis Regulatory Intelligence

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



1. Regulatoryホームページ下部のAnalytics Toolsセクションで”FDA 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。

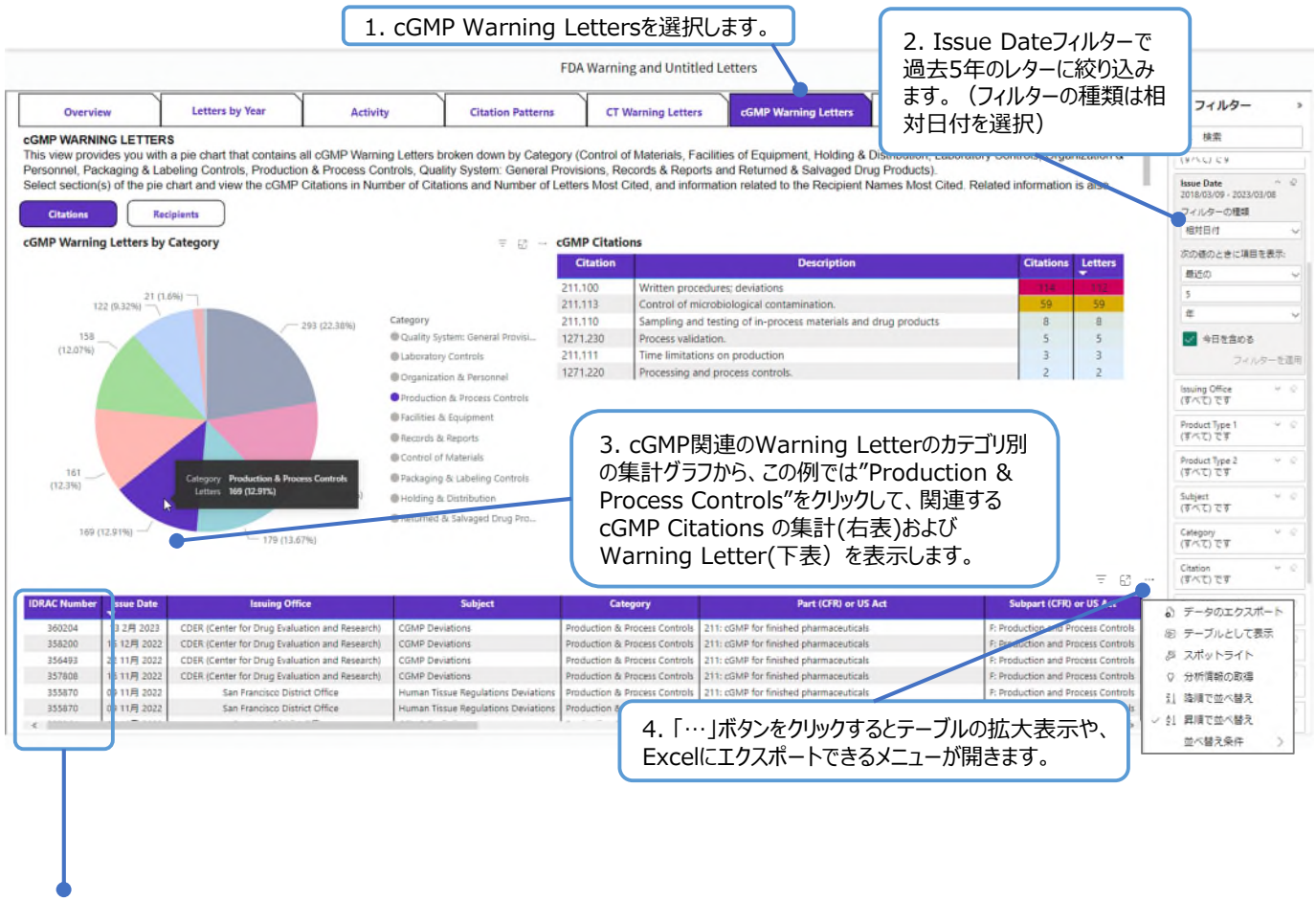


© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.

Clarivate™

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。



© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.

Clarivate™

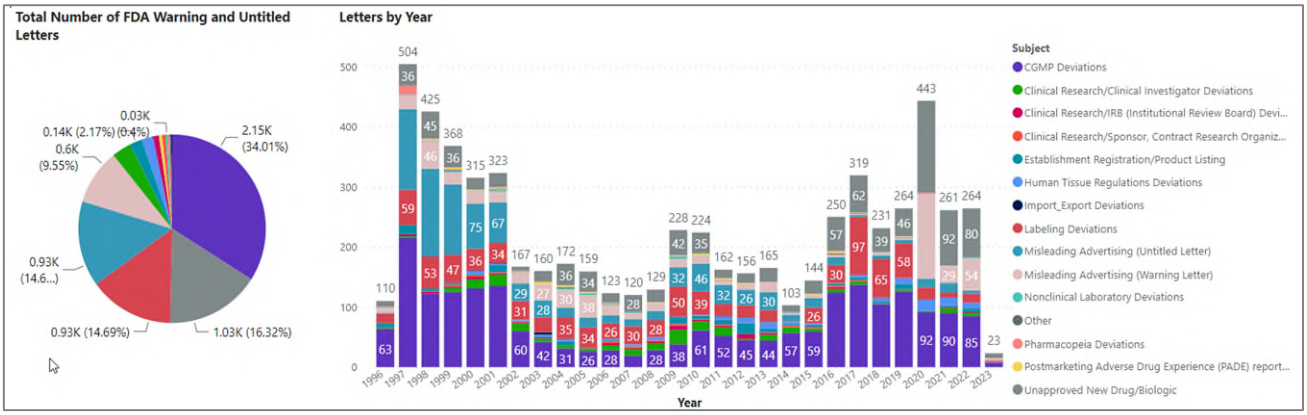
FDA Warning and Untitled Lettersの利用事例

●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



●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？

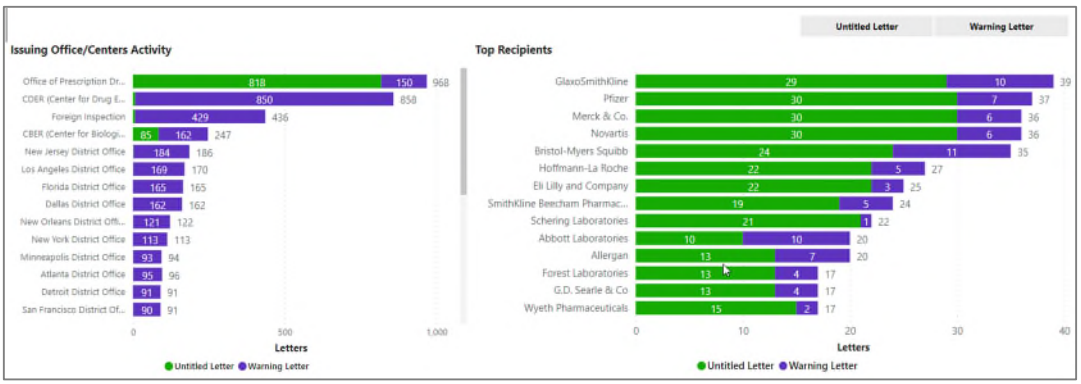
✓類似薬に対して発行された直近の情報

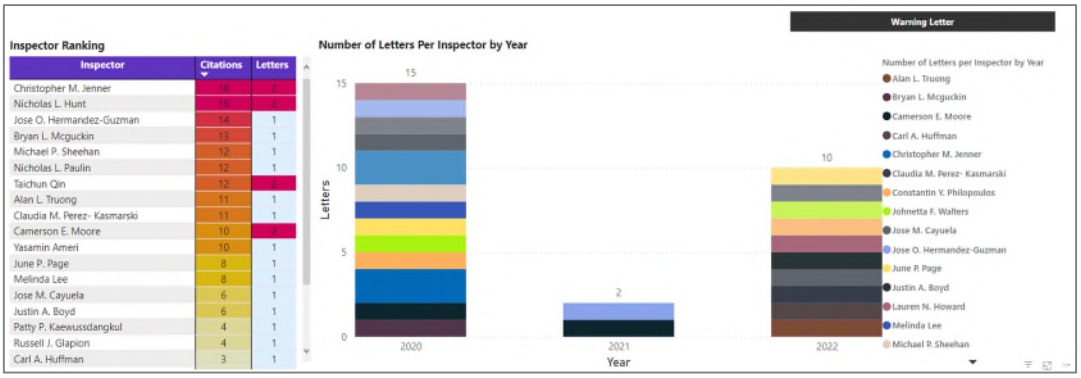
✓最近、最もよく見られる違反やサイテーション

✓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？





© 2022 Clarivate.Clarivate and its logo, as well as all other trademarks used herein are trademarks of their respective owners and used under license.