

Questions and Answers: Integration of FDA Facility Evaluation and Inspection Program for Human Drugs: A Concept of Operations

Q & A : FDA による製造所の評価とヒト用医薬品の
査察プログラムの統合 : 運営概念
(Content current as of 12/29/2021)

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/questions-and-answers-integration-fda-facility-evaluation-and-inspection-program-human-drugs-concept>

Accessed 12/31/2021.

Q1: What prompted development of the Concept of Operations (ConOps)?

業務コンセプト (ConOps) 策定のきっかけは何であるか?

A1: While working on Program Alignment, the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) and the Office of Regulatory Affairs (ORA) identified an opportunity to further enhance collaboration beyond the specialization of field staff in the district offices. The ConOps between ORA and CDER outlines responsibilities and workflows that help streamline human drug facility evaluations, inspections, and communication.

プログラム・アライメント (訳注参照) に取り組む中で、CDER (Center for Drug Evaluation and Research : 医薬品評価研究センター) と ORA (Office of Regulatory Affairs : “規制関連部局” の意味) は、地区事務所 (district offices) の現場スタッフの専門性を超えて、さらに連携を強化する機会を見出した。ORA と CDER の間の ConOps は、ヒト用医薬品施設の評価、査察、コミュニケーションの合理化を支援する責任とワークフローの概要を示すものである。

訳注 : 訳注 : 適切な訳語は無い。プログラムを適切に配列・調整し、得られる結果の効果を最大化するアプローチの意味である。

The ConOps enables CDER and ORA to more effectively manage the growing complexity of the pharmaceutical manufacturing and to meet new challenges by:

この ConOps により、CDER と ORA は、複雑化する医薬品製造をより効果的に管理し、以下のような新しい課題に対応することが可能となっている :

- Ensuring consistency, efficiency, and transparency in facility evaluations, inspections, and regulatory decision-making for marketing applications across FDA;
FDA 組織で横断的に、施設評価 (facility evaluations)、査察 (inspections)、そして販売申請に関する当局の意思決定における一貫性 (consistency)、効率性 (efficiency)、そして透明性 (transparency) を確保すること ;



- Advancing strategic alignment across ORA and CDER functional units by creating clear roles and responsibilities;
明確な役割と責任を設定することにより、ORA と CDER の機能部門の間の戦略的連携を促進すること；
- Improving FDA’s operational capacity by enhancing collaboration between various CDER and ORA offices;
CDER と ORA の様々なオフィス間の連携を強化することにより、FDA の業務能力を向上させること；
- Enhancing the quality of and increasing access to facility and regulatory decisional information across FDA; and
FDA 組織で横断的に、施設および規制上の意思決定情報の質を高め、アクセスを向上させる；そして
- Meeting user fee commitments and improving the timelines for regulatory, advisory, and enforcement actions to protect public health and promote drug quality, safety, and effectiveness.
ユーザー手数料に係る誓約 (user fee commitments) を遵守し、公衆衛生を保護するために、規制 (regulatory)、勧告 (advisory)、執行 (enforcement actions) のタイムラインを改善し、それによって医薬品の品質、安全性、有効性を促進する。

Q2: How does this effort relate to the recently announced Program Alignment initiative?

この取り組みは、最近公表された **Program Alignment** 戦略とどのような関係があるのか？

A2: The Program Alignment initiative implements a program-based management structure that aligns staff by FDA-regulated product. This enhances the effectiveness of communications, processes, and ORA’s ability to keep pace with scientific innovation and protect public health. This ConOps is complementary to the Program Alignment initiative by outlining how CDER and ORA will work in a vertically-integrated, programmatically-aligned environment regarding application reviews and inspections, and the compliance activities associated with them. This ConOps applies to Pre- and Post-Approval, Surveillance, and For-Cause Inspections of human drug facilities.

プログラム アライメント構想は、FDA が規制する製品ごとにスタッフを配置するという、プログラムベースの管理構造 (program-based management structure) を導入するものである。これは、コミュニケーション、プロセス、及び「科学的革新に対応するペースを保ち、かつ公衆衛生を保護することの ORA の能力」を強化するものである。この ConOps は、CDER と ORA が申請審査と査察、およびそれらに関連するコンプライアンス活動に関して、垂直統合 (vertically-integrated) された、プログラムの的に整列した環境でどのように働くかを概説することによっ

て、プログラムアライメント構想を補完しようとするものである。この ConOps は、ヒト用医薬品施設の承認前および承認後、サーベイランス (Surveillance) 、原因究明査察 (For-Cause Inspections) に適用される。

Q3: Are there any additional details available regarding changes in timelines and communications for the specific inspection types?

特定の査察のタイプに関するスケジュールや連絡事項の変更について、追加で入手できる情報はるか？

A3: CDER and ORA began to operationalize the ConOps in late 2017. One of the most anticipated results is meeting the Generic Drug User Fee Amendments II (GDUFA II) commitment to communicate Surveillance Inspection classifications to facility owners within 90 days of the end of an inspection and meeting GDUFA or Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) application timeframes for Pre-Approval Inspections.

CDER と ORA は、2017 年末に ConOps の運用を開始した。最も期待される結果の 1 つは、査察終了後 90 日以内にサーベイランス査察区分 (Surveillance Inspection classifications) を施設所有者 (facility owners) に伝えるという GDUFA II (Generic Drug User Fee Amendments II) のコミットメントを満たし、承認前検査の GDUFA または PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) の申請時間枠に合致させることである。

Q4: Can all facility owners expect final inspection classification communications within 90 days of inspection closing?

すべての施設所有者 (facility owners) は、査察終了後 90 日以内に最終的な査察評価区分結果の連絡を期待できるのか？

A4: CDER and ORA began issuing the 90-day decisional letters in late 2017 with a goal of 90 percent in this timeframe. In FY 2020, FDA issued 87% of final facility classification letters within 90 days of inspection closing and completed 63% of regulatory actions for OAI facilities within 6 months of inspection closing.

CDER と ORA は、この期間内に 90% を目標に、90 日施設等級区分決定通知書 (90-day facility classification decisional letters) の発行を開始した。2020 年会計度で、FDA は検査終了から 90 日以内に 87% の施設最終等級区分通知書を発行し、査察終了から 6 ヶ月以内に OAI (訳注: “official action indicated” の略号: 公式な改善要請事項の発行を意味する: A5 項参照) 施設に対する規制措置を 63% 完了させた。

Q5: How does FDA communicate the final inspection classification?

FDA は最終の査察の評価区分 (final inspection classification) をどのように伝えているのか？

A5: The ConOps created 90-day facility classification decisional letters to meet the GDUFA II commitment. FDA's inspection classification is sent in a letter to the facility within 90 days from the end of an inspection. There are separate letters used depending on the facility classifications:

ConOps は、GDUFA II のコミットメント (commitment : 誓約) を満たすために、90 日施設等級区分決定通知 (90-day facility classification decisional letters) を作成することにした。FDA の査察結果等級区分 (の決定) は、査察終了から 90 日以内に施設に書簡で送られる。施設分類によって使用する通知が分かれている。

- [no action indicated \(NAI\)](#) (訳注：提示する措置要請事項なし) (PDF - 42 KB)
- [voluntary action indicated \(VAI\)](#) (訳注：自主改善要請事項) ; or (PDF - 83 KB)
- [official action indicated \(OAI\)](#) (訳注：公式な改善要請事項) (PDF - 66 KB)

The 90-day decisional letters explain what the classification means as well as how it may impact a company's application approval.

90 日施設等級区分決定通知書は、その等級区分の意味と、それが企業の申請承認にどのような影響を及ぼすかを説明している。

Q6: Is the agency updating internal policies and procedural documents to reflect the ConOps?

当局は、**ConOps** を反映させるために、内部の方針や手続き文書を更新しているのか？

The ConOps agreement outlines responsibilities for CDER and ORA and the workflow for Pre-Approval, Post-Approval, Surveillance, and For-Cause Inspections and evaluations – for domestic and international facilities. CDER and ORA began developing processes to begin to operationalize these workflows in the fall of 2017. FDA has begun updating appropriate documents such as Compliance Programs (CPs, formerly known as Compliance Program Guidance Manuals), the Investigations Operations Manual (IOM), and the Regulatory Procedures Manual (RPM).

ConOps 合意 (agreement) は、「CDER と ORA の責任」と国内外の施設に対する承認前、承認後、サーベイランス、原因究明の検査と評価のワークフローの要点を述べたものである。CDER と ORA は、2017 年秋にこれらのワークフローの運用を開始するためのプロセス開発を開始した。FDA は、コンプライアンスプログラム (CPs、旧名はコンプライアンス・プログラム・ガイダンスマニュアル)、調査業務マニュアル (IOM : Investigations Operations Manual)、規制手続きマニュアル (RPM : Regulatory Procedures Manual) などの適切な文書の更新を開始した。

Q7: Will domestic and international facilities be evaluated differently?

訳文には必ず誤訳、誤謬そしてタイプミスがあります。必ず原文による解釈を、お願い致します。



国内と海外の施設で評価が異なるのか？

A7: No, the ConOps will enhance FDA's commitments to provide, among other things, risk-based parity and consistent processes for domestic and international facility evaluation and inspection.

いいえ（評価は異なる）。ConOps は、国内外施設の評価・査察に関して、特にリスクベースの平等性と一貫したプロセス（risk-based parity and consistent processes）を提供するという FDA のコミットメントを強化するものである。

Q8: Will the ConOps help address problems at manufacturing facilities that have impacted approval of drug applications?

ConOps は、医薬品の承認に影響を及ぼしている製造施設の問題への対処に役立つか？

A8: Manufacturers are responsible for ensuring that their products are manufactured to meet all of the quality standards and in accordance with the current good manufacturing practice (CGMP) regulations. The ConOps promotes transparency and communication between the agency and industry for facilities involved in manufacturing human drugs. The enhanced communication between FDA and facility owners may help them address problems more efficiently.

製造業者は、製品がすべての品質基準を満たし、CGMP（current good manufacturing practice）規制に従って製造されていることを保証する責任がある。ConOps は、ヒト用医薬品の製造に関わる施設について、当局と業界との間の透明性とコミュニケーションを促進する。FDA と施設所有者とのコミュニケーションの強化は、より効率的に問題に対処できるようになる可能性がある。

Related Resources

- [Integration of FDA Facility Evaluation and Inspection Program for Human Drugs: A Concept of Operations](#)
- [FY2019 FDA Concept of Operations Performance Public Report \(9/9/2020\)](#) (PDF) (EOF)