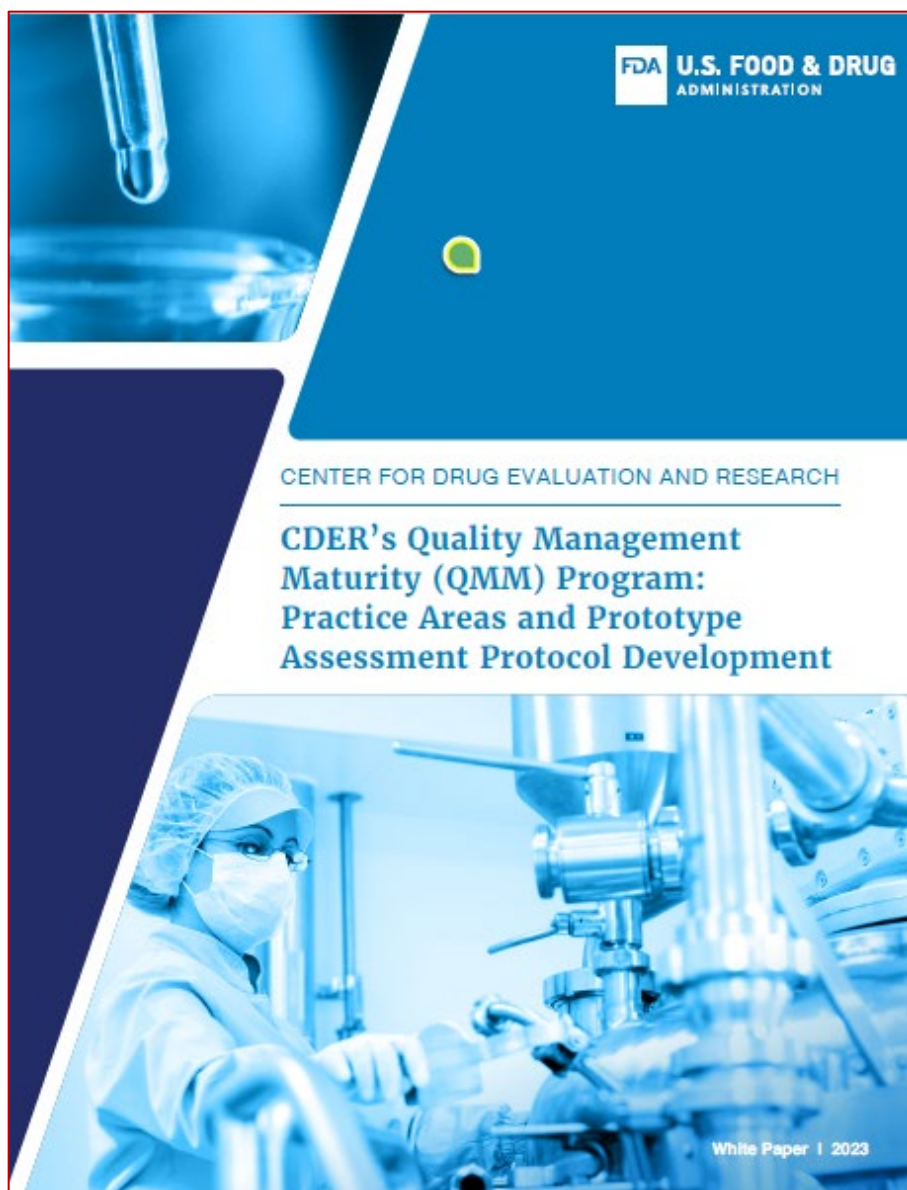


CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH (CDER)  
医薬品評価・研究センター (CDER)

CDER's Quality Management Maturity (QMM) Program:  
Practice Areas and Prototype  
Assessment Protocol Development

CDER の品質マネジメント成熟 (QMM) プログラム  
実践領域 および プロトタイプ  
アセスメント・プロトコールの開発



White Paper | 2023

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| Introduction はじめに .....   | 3  |
| <b>Background 背景</b> .....  | 5  |
| <b>Assessment of QMM Using a Protocol プロトコルを使用しての QMM の評価</b> .....   | 7  |
| <b>Prototype Assessment Protocol Practice Areas プロトタイプ評価プロトコルの実践分野</b> .....  | 11 |
| 1. Management Commitment to Quality 品質へのマネジメント層のコミットメント ..  | 13 |
| 2. Business Continuity 事業継続 .....   | 15 |
| 3. Advanced PQS 高度な医薬品品質システム .....  | 17 |
| 4. Technical Excellence 優れた技術 .....   | 19 |
| 5. Employee Engagement and Empowerment<br>従業員エンゲージメント (深い関わり合いや関係性) とエンパワーメント) 20   |    |
| <b>Addressing Possible Misconceptions About the QMM Program</b>   |    |
| <b>QMM プログラムに関する誤解への対処</b> .....  | 22 |
| <b>QMM assesses manufacturing establishments; QMM does not evaluate product quality.</b><br><b>QMM は製造施設を評価するが、製品の品質を評価するものではない</b> ..... | 24 |
| Maturity is independent of establishment size or age, and<br>the types or number of products produced .....                               | 24 |
| QMM assessments are distinct from the collection of Quality Metrics.<br>QMM 評価は、品質指標の収集とは異なるものである。 .....                                  | 25 |
| QMM is NOT an additional burden or requirement. QMM (品質マネジメント成熟度の<br>評価ツール) は追加の負担や要件というものに該当しない .....                                    | 25 |
| <b>Conclusion 結論</b> .....  | 26 |

## Introduction はじめに

FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) is establishing a program to promote **quality management maturity (QMM)** at drug manufacturing establishments.

FDA の医薬品評価研究センター (CDER) は、医薬品製造企業における品質マネジメントの成熟度 (**quality management maturity ; QMM**) を促進するプログラムを確立している。

CDER is developing its QMM Assessment Tool (protocol and rubric) to evaluate how effectively establishments monitor and manage quality and quality systems.

The QMM program aims to encourage drug manufacturers to implement quality management practices that go beyond current good manufacturing practice (CGMP) requirements. **1**

CDER は、その **QMM Assessment Tool** (品質マネジメント成熟度評価ツール、すなわちプロトコル (議定書) 及びルブリック (rubric : 規範)) を発展させており、それは「如何にして効率的に企業をモニターし」そして、「如何にして品質と品質システム」をマネジメントするかということを、評価するためである。

この QMM プログラムは、製薬会社が現行適正製造規範 (current good manufacturing practice ; CGMP) 要件を超える品質管理慣行を導入することの奨励を目的としている。 **1**

**1** Section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). See also the implementing regulations at 21 CFR part 210 and part 211 for finished pharmaceuticals.

連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ; FD&C Act)。なお、施行されている所の、最終医薬品に係る 21 CFR part 210 and part 211 も参照のこと。

(訳注 1) : ルブリック (rubric : 規範) とは、(試験用紙の上に印刷してある)受験心得、説明、注釈、慣例、規程、(書物などの章・節などの)題名、題目、典礼法規 等の意味である。適切な用語が無い場合、この文書では“規範”の用語を適用する。

(訳注 2) : (ネットより : ここにリンク有り) ルブリックとは、先にも少し述べたように、**学習の達成度を測るための評価方法の一種**です。ルブリックについて見ていくにあたって、まずは概要として「注目されている理由」「第一人者」「特徴」について解説していきます。

### ルブリックが注目されている理由

ルブリックが注目されるようになった理由の中で最も大きな要因は、「アクティブラーニング」の重要性が日本で認識されたことです。**アクティブラーニングとは、学習者が主体となって能動的に学習すること**であり、アメリカで普及していた教育方法の総称でもあります。アクティブラーニングに該当する学習方法としては「**ディスカッション**」「**体験・実演**」「**他者に教える**」などがあり、これらを行うことで学習の定着率が一層高まるとされています。

2010 年以降、日本でもこのアクティブラーニングが注目され始め、導入されていきました。しかし、導入するにあたって問題となったのが、アクティブラーニングの学習を評価する方法です。それまで一般的な評価方法だったテストでは、アクティブラーニングの学習を適切に評価できず、**テストに代わる新たな評価方法が必要でした。そこで注目されたのが『ルブリック』**です。

The goals of this program are fourfold:

このプログラムの目標は 4 つある :

*1. Foster a strong quality culture mindset*

力強い品質文化の考え方を育む

*2. Recognize establishments that have advanced quality management practices and acknowledge establishments that strive to continually improve quality management practices*

高度な品質マネジメントの慣行を実践している企業を見分けて、品質マネジメントに関わる規範の慣行の継続的な改善に努めている企業を表彰する。

*3. Identify areas where quality management practices can be enhanced and provide suggestions for growth opportunities*

品質マネジメントの規範の実践を強化できる領域を特定し、成長の機会を提案する

*4. Minimize risks to product availability to assure reliable market supply*

信頼性の高い市場供給を保証するために、製品の入手可能性に対するリスクを最小限に抑える

Adopting mature quality management practices supports a more reliable drug supply chain by reducing the occurrence of quality-related failures and improving the ability of establishments to maintain performance during expected and unexpected supply chain disruptions. Integrating business and manufacturing operations with quality practices and technological advancements can help achieve higher levels of maturity.

成熟した品質マネジメント規範 (mature quality management practices) を採用することは、品質関連の失敗の発生を減らし、予想された、あるいは予想されていなかったサプライチェーンの混乱時の当該企業のパフォーマンス (訳注:「混乱対応の行動の良好な特性」の意味であろう) を維持する能力を向上させることで、より信頼性の高い医薬品サプライチェーンを支援するものである。ビジネスと製造の業務を、品質規範 (quality practices) と技術の進歩にあわせて統合化することは、より高いレベルの成熟度 (higher levels of maturity) を達成するのに役立つ。

This can optimize manufacturing process performance and product quality, enhance supply chain reliability, and foster proactive continual improvement. The next critical step in implementing this program is developing the protocol that assesses the QMM of manufacturing establishments. This prototype assessment protocol will be tested and refined during the 2024 calendar year.

このことは、製造プロセスのパフォーマンス (performance ; 性能) と製品の品質を最適化するものであり、サプライチェーンの信頼性を向上させ、積極的な継続的改善 (proactive continual improvement) が促進される。このプログラムの実施における次の重要なステップは、製造企業の品質マネジメントの成熟度 (quality management maturity ; QMM) を評価するプロトコルを開発することである。

このプロトタイプの評価プロトコルは、2024 年の暦年中にテストし、改善する予定である。

## Background 背景

In 2019, the multiagency Federal Drug Shortage Task Force published its report Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. It found that 62% of drugs that went into shortage between 2013 and 2017 were linked to manufacturing or product quality issues. These issues included substandard manufacturing establishments and quality defects in finished products.<sup>2</sup>

2019 年に、「the multiagency Federal Drug Shortage Task Force」(訳注: 正式な訳語の名称不明: (仮訳) 連邦医薬品市場欠品対策関連省庁作業部会) は、その (タスクホースの) 報告書である “**Root Causes and Potential Solutions**” (根本原因と可能性を持つ解決案) を報告した。それによると、2013 年から 2017 年 の間に市場欠品 (drug shortage) に陥った医薬品の 62% が、製造または製品の品質の問題に関連していることが判明した。これらの問題には、基準に達しない製造企業 (substandard manufacturing establishments) や、最終製品の品質欠陥が含まれる<sup>2</sup>。

Quality issues continue to be the leading cause of supply disruptions.<sup>3</sup> Resolving these problems requires establishments to devote time and resources to implement remedial actions.

品質の問題は、依然として供給中断 (supply disruptions) の主な原因となっている<sup>3</sup>。これらの問題を解決するには、当該 (訳注: 問題となっている) 企業は、是正措置を実施するための時間とリソース (resources) を費やす必要がある。

<sup>2</sup> U.S. Food and Drug Administration, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions (Revised) (2020). Available at <https://www.fda.gov/media/131130/download>.

<sup>3</sup> See D Gilbert, 2023, How troubles at a factory in India led to a U.S. cancer-drug shortage, Washington Post, accessed August 21, 2023, <https://www.washingtonpost.com/business/2023/06/27/cancer-drug-shortage-generics> and C Rowland, 2023,

The albuterol shortage is about to get worse, Washington Post, accessed August 21, 2023,

<https://www.washingtonpost.com/business/2023/03/01/drug-shortages-manufacturing-albuterol>.



The Drug Shortage Task Force identified that one of the contributing factors to drug shortages is the failure of the market to recognize and reward manufacturers with mature quality management systems that promote the early detection of quality problems and the proactive optimization of business operations.

Drug Shortage Task Force (医薬品市場欠品対応タスクフォース) は、医薬品不足の要因の一つ (one of the contributing factors to drug shortages) が、「品質問題の早期発見 (early detection of quality problems)」と、「事業運営の積極的な最適化を促進する成熟した品質管理システムを備えたメーカーを、市場が認識し、それに報いることができなかつたこと」であった事を特定した。

Between October 2020 and March 2022, CDER worked with third-party contractors to execute two pilot programs aimed at assessing the QMM of drug manufacturing establishments.

2020年10月から2022年3月までの間に、CDER (FDA: 医薬品評価研究センター) は、サードパーティの委託企業 (third-party contractors) と協力して、医薬品製造企業の QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) を評価することを目的とした 2 つのパイロット・プログラムを実施した。

One pilot program involved seven domestic establishments responsible for manufacturing finished dosage form products and the other pilot included eight foreign establishments that produce active pharmaceutical ingredients (API).

These pilots provided valuable insights to CDER for developing a protocol to assess QMM, understanding assessor behaviors, and gathering participant feedback on assessment questions, reports, and outcomes.

パイロット・プログラムの 1 つには、最終剤形製品 (finished dosage form products) の製造を担当する 7 つの (訳注: 米国の) 国内企業が参加し、もう 1 つのパイロット・プログラムには原薬 (active pharmaceutical ingredients: API) を製造する 8 つの海外企業が参加した。

これらのパイロット・プログラム (pilots) は、QMM (品質マネジメントの成熟度; quality management maturity) を評価するためのプロトコル (議定書) の開発、評価者の行動の理解、評価の質問、レポート、結果に関する参加者のフィードバックの収集に関する貴重な洞察を CDER に提供した。

On November 2, 2022, the Pharmaceutical Science and Clinical Pharmacology Advisory Committee met to consider the potential impacts of CDER's QMM program on the pharmaceutical industry, drug shortages, and supply chain reliability. In a unanimous vote, the advisory committee expressed its support for the development of CDER's QMM program. CDER has used the findings from the two pilot programs, incorporated the lessons learned,<sup>4</sup> and considered discussions and comments from the advisory committee to shape the development of the QMM program.

薬学および臨床薬理学諮問委員会 (Pharmaceutical Science and Clinical Pharmacology Advisory Committee) は、2022 年 11 月 2 日に会合を開き、CDER の QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) プログラムが、製薬業界、医薬品不足 (drug shortages)、サプライ チェーン (供給網) の信頼性に及ぼす潜在的な影響を検討した。諮問委員会は満場一致で、CDER の QMM プログラムの開発に対する支持を表明した。

CDER は 2 つのパイロット プログラムの結果を活用し、学んだ教訓を取り入れ<sup>4</sup>、諮問委員会からの議論とコメントを考慮して QMM プログラムの開発を具現化した。

- 4 J Maguire, A Fisher, D Harouaka, N Rakala, C Lundi, M Yambot, A Viehmann, N Stiber, K Gonzalez, L Canida, L Buhse, M Kopcha, 2023, Lessons from CDER's Quality Management Maturity Pilot Programs, AAPS J, 25(14).

## Assessment of QMM Using a Protocol

### プロトコルを使用しての QMM の評価

The QMM of a drug manufacturing establishment may be best evaluated by a team of assessors using a standardized protocol.<sup>5</sup>

医薬品製造企業の QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) は、標準化されたプロトコルを使用して評価者のチーム (team of assessors) によって、最もよく評価を行える可能性がある。<sup>5</sup>

- 5 CDER envisions a base standardized protocol that may be modified with sector-specific questions, as appropriate.

CDER は、必要に応じてセクター固有の質問を追加して修正できる、基本的な標準化されたプロトコルを想定している。

The use of teams and a standardized protocol is intended to minimize bias and individual subjectivity in the assessment. The teams could be made up of FDA staff, third-party contractors, or a combination. The prototype assessment protocol may include a series of questions to elicit responses that lend themselves to an assessment of an establishment's maturity.<sup>6</sup>

「チームで行う」こと、そして「標準化されたプロトコル (standardized protocol)」を使用することは、評価における偏り (bias) と個人の主観 (individual subjectivity) による偏りを最小限に抑えることを目的としている。そのチームは、FDA スタッフ、サードパーティの業務受託業者 (third-party contractors)、またはその組み合わせで構成されるであろう。そのプロトタイプ (試作/原型) の評価プロトコル (assessment protocol) には、企業 (訳注: 医薬品製造企業など) の成熟度 (maturity) の評価に役立つ回答を引き出すための一連の質問が含まれる場合がある。<sup>6</sup>

- 6 Examples for each practice area are provided in the [Protocol Practice Areas](#) section of this document.

各実践領域 (practice area) の例は、この文書の「プロトコルの実践領域」(訳注: この文書内のリンクとして対訳) と題するセクションに記載されている。

Establishments participating in the QMM program may receive a pre-interview questionnaire that will assist them in preparing for the assessment questions. During an onsite or hybrid (i.e., a mix of virtual and onsite discussions) assessment, establishments may be requested to provide documentation or to describe examples to support the answers provided.

QMM プログラムに参加している企業は、評価に係る質問 (assessment questions) の準備に役立つ事前面接アンケートを受け取る場合がある。オン・サイト (onsite: 訳注 会場での) または、ハイブリッドでの (つまり、バーチャルとオン・サイトのディスカッションの組み合わせ) 評価中に、該当企業 (establishments; 訳注 複数形となっている) は、提示された回答を裏付ける文書の提供、または、その事例の説明を要求される場合がある。

This information would solely be intended to substantiate responses to assist in identifying areas of strength and potential areas for growth in terms of quality culture. Information from QMM assessments is not intended to evaluate compliance with CGMP or support regulatory actions.

この情報は、品質文化の観点から、強みのある分野と、成長の可能性のある分野を特定するのに役立つ回答を実証することのみを目的としている。QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) 評価からの情報は、CGMP への準拠を評価したり、規制措置をサポートしたりすることを目的としたものではない。

The purpose of this approach is to create an environment where assessors and establishments can be open and transparent during the assessment. The pre-interview questionnaire will help frame the discussions during the onsite or hybrid assessment.

このアプローチの目的は、評価者 (assessors) と企業側 (establishments) が、評価中にオープンかつ透明性を保つことができる環境を作り出すことである。面談前のアンケートは、オン・サイトまたはハイブリッドの評価中のディスカッションの組み立てに役立つものである。

The use of a pre-interview questionnaire coupled with interactive discussion between the assessment team and establishment allows for a more accurate evaluation of the establishment's QMM, provides valuable insights into quality management policies and practices, and permits the development of meaningful recommendations for improvement.

「面談前のアンケート」(pre-interview questionnaire) と、「評価チームと事業所間の双方向のディスカッション」(the assessment team and establishment) を併用することで、その事業所の QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) を、より正確に評価することができ、品質管理の方針と実践についての貴重な



洞察が得られ、改善のための有意義な推奨事項を作成することができる。

The assessment process is designed to support establishments in improving their quality practices and promoting a strong quality culture.

評価のプロセスは、企業が品質規範 (quality practices) を改善し、強力な品質文化を促進するのを支援するように設計されている。

The assessment teams will evaluate the practices and quality culture within an establishment. For example, assessors will examine how the establishment develops and implements a risk management plan to mitigate potential supply disruptions.

評価チームは、当該事業所内の規範 (practices) と品質文化 (quality culture) を評価する。

例えば、評価者 (assessors) は、供給中断の可能性を軽減するために、企業がどのようにリスク管理計画を策定し、実施しているかを調査する。

Assessors will also evaluate how effectively an establishment leverages information gained from different stages of the product lifecycle (e.g., from product development through postapproval marketing) and other data (e.g., customer feedback) to drive improvements to their quality practices.

評価者はまた、企業が品質慣行の改善を推進するために、製品ライフサイクルのさまざまな段階 (例: 製品開発から承認後のマーケティングまで) や、その他のデータ (例: 顧客からのフィードバック) から得た情報をどのように効果的に活用しているかを評価する。

Given the specialized nature of CDER's QMM assessment, the prototype assessment protocol is best executed by assessors well-versed in both QMM and CGMP. Their training and experience will enable them to differentiate between QMM and CGMP and appreciate where the concepts inform each other.

CDER の QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) 評価の特殊な性質を考慮すると、プロトタイプの評価プロトコルは、QMM と CGMP の両方に精通した評価者によって実行するのが最適である。彼らのトレーニングと経験によって、QMM と CGMP を区別し、その概念が相互に情報を与える箇所を理解できるようになる。

The full prototype assessment protocol is intended to accommodate assessments conducted onsite or using a hybrid approach.

完全なプロトタイプ評価プロトコル (full prototype assessment protocol) は、オン・サイト、またはハイブリッド アプローチを使用して実施される評価に対応することを目的としている。

To facilitate participation and implementation, it may also be possible to conduct the assessment

using a selected subset of practice areas when agreed to by the establishment and FDA. We envision that the assessment involving direct engagement<sup>7</sup> with the establishment will take two-to-five business days.

参加と実施を容易にするために、企業と FDA の同意があれば、選択した実際の領域のサブセット（訳注：全体のうち的一部分）を使用して、評価を実施することも可能かもしれない。企業との直接の関与<sup>7</sup>を伴う評価には 2 ～ 5 営業日ほどかかると想定している。

<sup>7</sup> This phase of the assessment would include conducting interviews and visiting the establishment

このフェイズでの評価は、インタビュー及び企業への訪問を含むものとなるであろう。

At the conclusion of each assessment, participants will receive a report highlighting areas the establishment may wish to consider for continuous improvement.

各評価の終了時に、参加者は企業が継続的な改善のために考慮すべき領域を強調したレポートを受け取ることになる。

Depending on the demographics of participating establishments, number of program participants, and data available to the agency, the report also may benchmark the participant's maturity against similar establishments (e.g., API manufacturers, OTC manufacturers) participating in the QMM program, and may characterize how participating establishments' supply chain reliability compares more broadly to pharmaceutical industry performance as a whole.

参加企業の統計資料（demographics of participating establishments）、プログラム参加者数（number of program participants）、政府機関が利用可能なデータに基づくことで、その報告書もまた、QMM プログラムに参加している同様の企業（例えば、API 製造業者、OTC 製造業者など）と比較することで、参加者の成熟度をベンチマーク（訳注：評価基準）にすることも可能になる。そして、その報告書はまた、QMM プログラムに参加している企業の成熟度をどのように特徴づけるかも可能とする。参加企業のサプライチェーンの信頼性は、製薬業界全体のパフォーマンスと、より広範に比較されることになる。

The benchmarking data would not disclose the identity of establishments that participate in the QMM program; it would simply show how an establishment compares to other establishments based on the selected filters (e.g., establishment size, product type, assessment year).

ベンチマークとするデータ（benchmarking data）は、QMM プログラムに参加している企業の特定を明らかにするものではない；選択したフィルター（企業の規模、製品の種類、評価年などの項目）に基づいて、ある企業が他の企業と、どのように比較されるかを簡潔に示すだけである。

## Prototype Assessment Protocol Practice Areas

### プロトタイプ評価プロトコルの実践分野

CDER is developing a prototype assessment protocol covering five practice areas:

CDER は、次の 5 つの実践領域をカバーするプロトタイプの評価プロトコルを開発している。

#### 1. Management Commitment to Quality

品質に対する経営陣の取り組み

#### 2. Business Continuity

事業継続

#### 3. Advanced Pharmaceutical Quality System (PQS)

高度な医薬品品質システム (PQS)

#### 4. Technical Excellence

優れた技術

#### 5. Employee Engagement and Empowerment

従業員のエンゲージメント (深い関わり合いや関係性) と

エンパワーメント (従業員の意欲や能力を引き出し、自己実現や成長をサポートすること)

These practice areas were identified through a comprehensive review process. This process involved examining the literature on quality management including existing programs that evaluate elements of quality culture or pharmaceutical quality, surveying external stakeholders, gathering feedback from partner offices and centers within FDA, and evaluating data from the two QMM pilot programs developed and performed by third-party contractors, in addition to feedback from pilot participants.

これらの実践分野は、包括的なレビュープロセスを通じて特定されたものであった。このプロセスは、既存のプログラムを含めての、品質マネジメントの文献の調査を含むものであった。つまり、

- ① 品質文化 (quality culture) あるいは医薬品の品質 (pharmaceutical quality) の要素の評価、
- ② 外部のステイク・ホルダー (stakeholders, : 利害関係者) の評価、
- ③ FDA 内のパートナーオフィスやセンター (partner offices and centers) からのフィードバックの収集、及び
- ④ 第 3 の機関によって開発および実施された 2 つの QMM パイロット プログラムからのデータの評価が含まれる。

By conducting a survey of similar initiatives undertaken by external stakeholders,<sup>8</sup> we gained valuable insights into the content of the practice areas and the scientific aspects of performance measurement. CDER also collaborated closely with our FDA partners to understand quality performance trends and learn from their experiences with similar efforts.<sup>9</sup> The QMM pilot programs provided insight into the process of the assessment and best practices for engaging with participants. Additionally, we reviewed case studies based on the development and implementation of ICH Q9(R1), ICH Q10, and ICH Q12, as well as industry standards (e.g., ISO 9000 Series of Standards).<sup>10</sup>

外部の利害関係者 (external stakeholders) が着手した同様な構想の調査を行うことによって<sup>8</sup>、実践分野の内容と、パフォーマンス測定 (performance measurement) の科学的側面に関する貴重な洞察が得られた。CDER はまた、品質パフォーマンス測定 (quality performance measurement) のトレンドを理解するために、我々FDA のパートナーと密接な協働 (collaborate) を行った<sup>9</sup>。QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) パイロット・プログラムは、その評価 (assessment) のプロセスへの光明と、この事に係る参会者 (participants) にとってのベスト・プラクティス (最良の実践) を、提供した。

更に、ICH Q9 (R1) (品質リスクマネジメント)、ICH Q10 (医薬品品質システム)、及び ICH Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント) の開発と実装、それに加えて業界標準 (ISO 9000 シリーズの標準など) に基づいたケーススタディ (事例研究) を検討した。<sup>10</sup>

The following section describes each practice area, provides examples of elements considered in an assessment, and explains why each practice area is important to QMM.

次のセクションでは、各実践領域 (each practice area) について説明し、評価で考慮すべき要素の例を示し、各実践領域が QMM にとって重要である理由を説明する。

- 8** Examples include the International Society for Pharmaceutical Engineering's Advancing Pharmaceutical Quality Guides, Parenteral Drug Association's Quality Culture Tool, and the University of St. Gallen's Operational Excellence Benchmarking approach.

事例としては、ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) の Advancing Pharmaceutical Quality Guides、PDA (Parental Drug Association) の Quality Culture Tool 及びサンクトガレン大学の Operational Excellence Benchmarking アプローチなどがある。

- 9** Examples include the Center for Devices and Radiological Health's Voluntary Medical Device Manufacturing and Product Quality Pilot Program.

事例としては、Center for Devices and Radiological Health の自主的な医療機器製造、および製品品質試験プログラムが挙げられる。

- 10** See the ICH guidances for industry Q9(R1) Quality Risk Management (May 2023), Q10 Pharmaceutical Quality System (April 2009), and Q12 Technical and Regulatory Considerations for

Pharmaceutical Product Lifecycle Management (May 2021). We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.

業界向け ICH ガイダンス Q9(R1) 「品質リスク管理」 (2023 年 5 月)、ICH Q10 「医薬品品質システム」 (2009 年 4 月)、及び ICH Q12 「医薬品ライフサイクル管理に関する技術的および規制上の考慮事項」 (2021 年 5 月) を参照されたい。ガイダンスは定期的に更新される。ガイダンスの最新バージョンについては、FDA ガイダンス Web ページ (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>) を確認されたい。

## 1. Management Commitment to Quality

### 品質へのマネジメント層のコミットメント

The commitment of all levels of management is necessary to establish a company-wide commitment to quality.

Leadership plays a crucial role in ensuring the quality, safety, purity, and identity of drugs delivered to patients and consumers.

全社的な品質への取り組み (company-wide commitment to quality) を確立するには、あらゆるレベルの管理者の取り組みが必要である。

リーダーシップは、患者と消費者 (patients and consumers) に届けられる医薬品の品質 (quality)、安全性 (safety)、純度 (purity)、アイデンティティ (identity; 訳注 日本語に無い概念であるが、ここでは「独自性」の意味に近い) を確保する上で重要な役割を果たす。

Management bears the responsibility for setting the tone and modeling a culture of quality within the organization.

経営陣 (management) には、組織内の品質文化の雰囲気を設定し、モデル化する責任がある。

Management is responsible for establishing the quality policy and objectives, ensuring that these objectives are prioritized, and aligning them with the business objectives and strategic plan.

経営陣 (management) は、品質方針と品質目標 (quality policy and objectives) を確立し、これらの目標が優先順位付け (prioritized) されていることを確認し、それらをビジネス目標および戦略計画と整合させる責任がある。



Management is also responsible for allocating the necessary resources to support quality objectives and continual improvement activities.

経営陣はまた、品質目標 (quality objectives) と継続的な改善活動 (continual improvement activities) をサポートするために必要なリソース (resources) を割り当てる責任もある。

Effective communication is vital to fostering a commitment to quality. Managers play a central role in facilitating clear and open communication channels throughout the organization.

品質への取り組みへの促進には、効果的なコミュニケーションが不可欠である。経営陣/管理者は、組織全体で明確で開かれたコミュニケーション チャンネルを促進する上で中心的な役割を果たすものである。

Elements that may be reviewed under this practice area include how management prioritizes and establishes quality goals and policies, and how effectively these goals are communicated to staff at all levels in an organization.

この実践領域 (practice area) で検討される可能性のある要素には、経営陣が品質の目標とポリシー (方針) に、どのように優先順位を付けて確立するか、及びこれらの目標が組織内のすべてのレベルのスタッフにどのように効果的に伝達されるかが含まれる。

The assessment may also cover the effectiveness of management review, including how often they perform their review, to what depth they review data, and how they use the outputs of the review process to initiate continual improvements.

評価 (assessment) には、マネジメント・レビューの有効性 (レビューを実行する頻度、データをどの程度までレビューするか、継続的改善 (continual improvements) を開始するために、レビューのプロセスの出力をどのように使用するかなど) も含まれる場合がある。

The management of less mature establishments may not align quality objectives with business objectives, and therefore may not allocate resources to quality improvement projects.

成熟度の低い企業の経営陣 (management of less mature establishments) は、品質目標とビジネス目標を一致させていない可能性がある。そのため、品質改善プロジェクトにリソースを割り当てない可能性がある。

Management may not ensure that their quality policy or goals are documented, or they may

not communicate the quality policy or objectives to establishment personnel at all levels within an organization.

経営陣は、品質方針 (quality policy) や品質目標 (quality goals) を確実に文書化していない場合や組織内のすべてのレベルの事業所の担当者に、品質ポリシーや品質目標を伝えていない場合がある。

By contrast, the management of more mature establishments will integrate quality into their business goals and strategic plans and ensure resources are made available to meet clearly defined quality goals that are known and understood by staff throughout their organization.

それとは対照的に、より成熟した製造企業の経営陣は、品質をビジネス目標と戦略計画に統合し、その製造所の組織全体のスタッフが認識し理解しており、(訳注: それによって) 明確に定義された品質目標を達成するために、リソースが確実に利用できるようにしている。

## 2. Business Continuity 事業継続

Business continuity ensures that business operations are sustained during expected or unexpected disruptions so that patients have access to a reliable supply of drug products. Successful development of business continuity plans can help establishments minimize economic losses by ensuring continuity of operations.

ビジネス継続性は、予想される、又は予期せぬ混乱が発生しても、ビジネス運営が継続され、患者が医薬品の信頼できる供給にアクセスできることを保証するものである。ビジネス継続計画の策定に成功すると、事業所は業務の継続性を確保して経済的損失を最小限に抑えることに役立つ。

Given the complexity and interdependencies in the pharmaceutical supply chain, it is essential to design operations and supply chains to safeguard against potential disruptive events, thus ensuring supply reliability.

医薬品サプライチェーンの複雑さと、相互依存性 (complexity and interdependencies) を考慮すると、潜在的な破壊的事象 (potential disruptive events) から保護出来るようにして、運用 (operations) とサプライチェーンを設計し、供給の信頼性を確保することが不可欠である。

Building mature systems relies on effectively identifying hazards, analyzing and mitigating risks associated with those hazards, implementing good governance, and establishing robust monitoring programs. Such monitoring programs serve as early warning systems, enabling the rapid detection or prediction of disruptions to business operations.

成熟したシステムを構築するには、危険を効果的に特定し、それらの危害 (hazards) に関連するリスクを分析し、そしてそれを軽減する、優れたガバナンス (governance) を導入し、堅牢な監視プログラムを確立する必要がある。そのような監視プログラムは、早期警告システム (early warning systems) として機能し、業務 (business operations) の中断を迅速に検出できるように、または予測できるようになる。

Elements that may be reviewed under this practice area include how effectively an establishment builds redundancies into its supply chains to continue operations even when there are sudden changes in the availability of raw materials or packaging materials.

この実践分野 (practice area) でレビューされる可能性を持つ要素には、原材料や包装材料の入手可能性 (availability) に突然の変化があった時でも、事業を継続するために、事業所がサプライチェーンに頑健性 (redundancies) をどの程度効果的に構築しているかが含まれる。

This is tied to how well an establishment understands and mitigates risks inherent to its supply chain (e.g., through the development of effective risk management plans). The assessment may also cover the effectiveness of an establishment's preventive maintenance program, how frequently they experience production disruptions because of unplanned maintenance to their facilities or equipment, and how quickly they can overcome these disruptions to ensure a steady supply of products.

これは、企業がそのサプライチェーンに固有のリスクをどの程度理解し、軽減しているか (例えば、効果的なリスク管理計画の策定などを通じて) に関係している。この評価はまた、製薬製造企業の予防保守プログラムの有効性 (effectiveness of an establishment's preventive maintenance program)、企業や設備の計画外保守による生産中断の頻度 (how frequently they experience production disruptions because of unplanned maintenance to their facilities or equipment)、製品の安定供給を確保するためにこれらの中断をどれだけ早く克服できるか (how quickly they can overcome these disruptions to ensure a steady supply of products) などにも含まれる場合がある。

Less mature establishments may not thoroughly understand the complexities and risks inherent in their supply chains, and therefore, may develop limited risk mitigation strategies that may not be effective in managing unexpected disruptions.

成熟度の低い企業 (less mature establishments) は、自社のサプライチェーンに内在する複雑さと、そしてリスクを十分に理解していない可能性があり、そのため、予期せぬ混乱に対処するのに効果的ではない、限定的なリスク軽減戦略を開発する可能性がある。

More mature establishments will have insight into the complexity and risks inherent in their supply chains, implement effective cybersecurity measures, develop effective risk management plans, forecast demand, qualify backup suppliers, and optimize inventory

levels so that they can effectively respond to unexpected disruptions.

より成熟した企業は、サプライチェーンに内在する複雑さとリスクを洞察し、効果的なサイバーセキュリティ対策 (effective cybersecurity measures) を導入し、効果的なリスク管理計画を策定し (develop effective risk management plans)、需要を予測し (forecast demand)、バックアップサプライヤーを認定 (qualify backup suppliers) し、在庫レベルを最適化する (optimize inventory levels) ことで、予期せぬ混乱 (unexpected disruptions) に効果的に対応できるようになる。

### 3. *Advanced PQS* 高度な医薬品品質システム

Establishments implement practices and procedures to support and sustain robust quality systems consistent with CGMP to produce drug products that meet expected identity, strength, purity, and quality characteristics.

企業 (訳注: 医薬品の) は、期待される同一性 (identity)、強度 (strength)、純度 (purity)、および品質特性 (quality characteristics) を満たす医薬品を生産するために、CGMP に準拠した堅牢な品質システム (robust quality system) を、サポートし、そして維持するための、実践と手順 (practices and procedures) を実施する。

An advanced PQS effectively uses quality principles (e.g., quality by design) and risk management approaches to ensure its continued suitability, capability, and reliability to minimize disruptions to drug production operations.

進化した医薬品品質システム (advanced PQS) は、品質の原則 (例えば、quality by design ; 設計による品質)、そしてリスク管理アプローチを効果的に使用して、医薬品生産業務の中断を最小限に抑えるためのその継続的な適合性 (suitability)、機能/能力 (capability)、および信頼性 (reliability) を確保する。

Establishments that cultivate an advanced PQS benefit from gains in production efficiencies and improved process performance and product quality, which can lead to reduced costs and greater customer satisfaction. Enhancements to the PQS can also help to ensure a more reliable supply of quality drug products by minimizing the occurrence of quality-related failures that can provoke drug shortages.

高度な 医薬品品質システム (advanced PQS) を育成する企業は、生産効率 (production efficiencies) の向上、プロセス性能 (process performance) と製品品質 (product quality) の向上というメリットがあり、これらはコストの削減と顧客満足度の向上につながるものである。PQS の強化 (enhancements to the PQS) は、医薬品不足を引き起こす可能性のある品質関連の障害の発生を最小限に抑えることで、高品質の医薬品をより確実に供給するのにも役立つものでもある。

Elements that may be addressed under this practice area include the establishment's approach to quality risk management (QRM), the rationale for monitoring their process performance and product quality monitoring systems, understanding how the establishment leverages corrective actions and preventive actions (CAPAs) and information from process performance and product quality monitoring activities to improve their manufacturing operations, the rationale governing how a corrective or preventive action is determined to be effective, and the establishment's change management system's ability to effectively evaluate, approve, and implement changes properly.

この実務分野(practice area)で扱われる可能性のある要素には、当該企業の品質リスクマネジメント (quality risk management : QRM) へのアプローチ、そのプロセス性能 (process performance) と製品品質監視システム (product quality monitoring systems) をモニタリングする論理的根拠 (rationale)、是正措置と予防措置 (corrective actions and preventive actions : CAPA) とプロセス性能 (process performance) 及び、製品品質監視活動 (product quality monitoring activities) からの情報を活用して製造業務を改善する方法の理解、是正措置及び予防措置が有効であると判断される方法を規定する論理的根拠 (rationale)、および「企業の変更管理システムが変更を効果的に評価、承認、および適切に実装する能力」が含まれる。

An advanced PQS implements a systematic process for the assessment, control, communication, and review of risks to the quality and availability of the drug product across the product lifecycle. A proactive approach to QRM can minimize the occurrence of quality-related failures and is of foundational importance in achieving an effective PQS.

高度な PQS は、製品のライフサイクル (product lifecycle) 全体にわたる医薬品の品質と入手可能性 (quality and availability of the drug product) に対するリスクの評価 (assessment)、管理 (control)、伝達 (communication)、およびレビュー (review) のための体系的なプロセス (systematic process) を実装する。QRM への積極的なアプローチは、品質関連の障害の発生を最小限に抑えることができ、効果的な PQS を達成する上で非常に重要である。

Less mature organizations may invest in corrective actions in reaction to failures, but do not devote resources to preventive actions to mitigate potential failure modes. More mature establishments utilize QRM principles and leverage knowledge throughout the lifecycle to make informed and timely decisions, and proactively review risks at an appropriate frequency to drive continual improvement and ensure availability of drug products.

成熟度の低い組織 (less mature organizations) は、障害に対応した是正措置に投資する可能性があるが、潜在的な障害モードを軽減するための予防措置にはリソースを投入していない。より成熟した医薬品製造企業 (more mature establishments) は QRM 原則を利用し、ライフサイクル全



体を通じて知識を活用して情報に基づいたタイムリーな意思決定を行い、適切な頻度でリスクを積極的にレビューして継続的な改善を推進し、医薬品の可用性を確保している。

#### 4. *Technical Excellence* 技術的優越性

Technical excellence involves effectively managing information and data. This includes understanding the needs, capabilities, and limitations of operations, investing in learning, and adopting new technical skills. Technical excellence also includes implementing innovative manufacturing processes or novel solutions to problems impacting any aspect of the business (e.g., manufacturing, communications, accounting), and using advanced technologies that are fit for purpose. A commitment to technical excellence reflects a culture that proactively enhances the quality of pharmaceutical products, processes, and services while promoting operational excellence within the organization.

技術的優越性 (technical excellence) には、情報とデータを効果的に管理することが含まれる。これには、ニーズの理解 (the needs)、能力 (capabilities)、運営の限界 (limitations of operations) を理解し、学習に投資し (investing in learning)、そして新しい技術スキルを採用する (adopting new technical skills) ことが含まれる。技術の優位性 (technical excellence) にはまた、ビジネスのあらゆる側面 (例えば、製造、通信、あるいはアカウンティング (accounting 経理?) に影響を与える問題、そして目的にフィットしている先進的技術の使用を含んでいる。技術の卓越性への取り組み (コミットメント) は、組織内で優れた運用を推進しながら、医薬品、プロセス、サービスの品質を積極的に向上させる文化を反映しているものである。

Elements that may be addressed under this practice area include how effectively an establishment manages information across their organization to ensure data is attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, complete, consistent, enduring, and available to all who need it regardless of the format (e.g., paper-based system, electronic system). The assessment may also review how effective an establishment is at synthesizing information from different sources, determining a proposed solution (e.g., technological upgrade of equipment or software) is fit for purpose, and ensuring effective implementation of the solution to enhance business operations or production processes.

この実務分野で扱われる可能性のある要素には、組織全体で情報をいかにして効果的に管理し、データが帰属可能 (attributable) であり、判読可能 (legible) であり、同時性 (contemporaneous) をもち、オリジナル性 (original)、正確性 (accurate)、完全性 (complete)、一貫性 (consistent)、そして永続性 (enduring) を備え、そして形式 (紙ベースのシステム、電子システムなど) に関係なく、必要な人全員が利用できるようにする (available to all who need it regardless of the format) ことが含

まれる。

評価では、組織がさまざまな情報源からの情報を如何にして効果的に統合し、提案されたソリューション (“ソリューション” とは、解決方法を指す: 機器やソフトウェアの技術的アップグレードなど) が目的に合っているかを判断し、ソリューションを効果的に実装して業務や生産プロセスを強化するかについてもレビュー (照査) される。

Less mature establishments may struggle with data integration, which limits their ability to perform holistic reviews, gain a better understanding of their business operations, and identify emerging hazards to quality. This limitation can hinder their ability to identify opportunities for optimizing production operations or business processes.

成熟度の低い組織 (less mature establishments) では、データ統合に苦勞する可能性があり、全体的なレビューの実行 (perform holistic reviews)、そのビジネス オペレーションの理解の向上 (their business operations)、品質に対する新たな危険の特定を行う能力 (identify emerging hazards to quality) が制限される。この制限により、生産オペレーションやビジネス プロセスを最適化する機会を特定する能力が妨げられる可能性がある。

In contrast, more mature organizations have effective methods or mechanisms in place to maximize the use of relevant data and sources of knowledge, enabling them to optimize both production and business operations. Even when financial resources are available, less mature establishments may be resistant to embracing unfamiliar changes (e.g., technological, procedural, conceptual) that could enhance their business operations. Yet more mature establishments are early adopters and are willing to evaluate and accept changes that have been vetted and add value to their operations while controlling any other risks that are introduced via the changes.

それとは対照的に、より成熟した組織 (more mature organizations) は、関連データや知識源 (sources of knowledge) を最大限に活用するための効果的な方法や、メカニズムを導入しており、生産と業務の両方を最適化できる。財源が利用可能であっても、成熟度の低い組織は、業務の強化につながる未知の変更 (技術、手順、概念など) を受け入れることに抵抗を感じる場合がある。しかし、より成熟した組織は早期導入者であり、変更によってもたらされるその他のリスクを管理しながら、検証済みの変更を評価して受け入れ、業務に付加価値をもたらす。

## 5. Employee Engagement and Empowerment

### 従業員 のエンゲージメント と エンパワースメント

Employee engagement refers to employees' motivation and commitment to positively impact an organization's quality policy and quality objectives.

従業員のエンゲージメント (employee engagement) とは、組織の品質方針と品質目標にプラスの影響を与える従業員のモチベーション (訳注: 積極的な参加の動機付け) と、コミットメント (訳注: 強い意志をもった参画) を指す。

Engaged employees understand and care about how their roles within the organization impact patients and consumers, product quality, and product availability.

Engaged employees at all levels take ownership and are empowered to identify, communicate, escalate, and initiate changes that continually improve processes, procedures, and practices.

エンゲージメントの高い従業員 (engaged employees) は、組織内での自分の役割が、患者や消費者、製品の品質、製品の可用性にどのような影響を与えるかを理解し、気にかけている。あらゆるレベルのエンゲージメントの高い従業員は、責任を持ち、プロセス、手順、および実践を継続的に改善する変更を特定、伝達、エスカレーション、開始する権限を与えられる。

Elements that may be addressed under this practice area include how willing employees are to making suggestions that can improve business or manufacturing operations and whether leadership creates an environment that encourages employees to share their thoughts and ideas. The assessment would also gauge employees' understanding of the impact of their role on product quality and patient safety. Engaged employees will seek and have access to opportunities to grow their expertise and have clear career paths to grow within the organization.

この実践分野で取り上げられる要素には、従業員がビジネスや製造業務を改善できる提案をどの程度積極的に行うか、経営陣が従業員に考えやアイデアを共有するよう促す環境を整えているかどうか等がある。また、この評価では、従業員が自分の役割が製品の品質や患者の安全に与える影響についてどの程度理解しているかも評価される。積極的な従業員は、専門知識を伸ばす機会を求め、それにアクセスし、組織内で成長するための明確なキャリアパスを持つことになる。

Less mature organizations will miss out on opportunities to solicit feedback from employees and act upon their suggestions to improve quality systems and production processes.

(訳注: その一方で) 成熟度の低い組織 (less mature organizations) は、従業員からフィードバックを求め、その提案に基づいて品質システムや生産プロセスを改善する (訳注: という処置をとるために、問題への対応が遅くなり、折角の) 機会を逃すことになる。

A workforce that is not engaged, empowered, and enthusiastic will struggle to continually complete routine duties in a reproducible manner with the highest standards, employee turnover may be high, and institutional knowledge may be lost as a result.

(訳注: 全ての) 従業員が関与せず、権限を与えられず、熱意がない場合は、最高水準で、かつ再現可能な方法で日常業務を継続的に完了するのに苦勞し、従業員の離職率が高くなり、結果として組織としての知識 (ナレッジ) (institutional knowledge) が失われる可能性がある。

Employees who do not understand the importance of their role in the organization and appreciate the responsibility they bear toward patients may not give their work the attention it needs.

組織内での自らの役割の重要性を理解しておらず、患者に対する責任を認識していない従業員は、(訳注: 自らの) 仕事に仕事に必要な注意を払わない可能性がある。

By contrast, more mature establishments will have effective methods to facilitate engagement with staff at all levels. Establishments that foster a culture of active participation without fear of reprisal can more effectively leverage the expertise, experience, and input of employees to drive continual improvement.

それとは対照的に、より成熟した企業 (establishments) では、あらゆるレベルのスタッフとの関わりを促進する効果的な方法を持っている。報復/損害 (reprisal) を恐れずに積極的に参加する文化を育む企業 (establishments that foster a culture of active participation without fear of reprisal) は、従業員の専門知識、経験、意見をより効果的に活用して、継続的な改善を推進できる。

Satisfied employees are more likely to go above and beyond the call of duty and stay with an organization, keeping institutional knowledge in-house. Employees who actively feel they are part of the organization will be more invested in their work and see it as an investment in themselves and the patients they serve.

(訳注: 企業のそのような積極的対応に) 満足している従業員 (satisfied employees) は、義務以上の働きをして組織に留まり、組織の知識を社内に保持する可能性が高くなる。組織の一員であると積極的に感じている従業員は、仕事に更に熱心に取り組み、それを、自分自身と、自分が担当する患者への投資 (investment) と見なしている。

## Addressing Possible Misconceptions About the QMM Program

### QMM プログラムに関する誤解への対処

CGMP requirements are foundational to any drug manufacturing operation. Compliance with CGMP is evaluated through surveillance inspections or other inspections conducted by credentialed investigators under section 704(a)11 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). Inspections are mandatory and refusal to permit entry or inspection is prohibited under section 301(f)12 of the FD&C Act.

CGMP 要件が、全ての医薬品製造業務の基礎となる。CGMP への準拠は、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のsection 704(a)11 に基づいて、資格のある調査員によって実施される監視査察 (surveillance inspections) またはその他の査察 (other inspections) を通じて評価される。査察 (inspections) は義務 (mandatory) であり、FD&C 法の第 301(f)12 条に基づいて入国または検査の許可を拒否 (refusal) することは禁止されている。

In contrast, QMM assessments are not part of FDA's inspection authority and participation in the QMM program is voluntary. The QMM assessment cannot be used to determine compliance with CGMP. QMM assessments focus on evaluating the behaviors, practices, and quality culture within an establishment. Higher levels of QMM indicate a higher process capability and performance and a reduced risk of quality failures that can contribute to drug shortages. **13 14 15 16**

それとは対照的に、QMM (品質マネジメント成熟度) の評価は FDA の査察権限の一部ではなく、そのためにQMMプログラムへの参加は任意である。QMM 評価は、CGMP への準拠を決定するために使用することはできない。QMM 評価は、企業内の行動、実践、品質文化の評価に焦点を当てている。QMM のレベルが高いほど、プロセスの能力とパフォーマンス (性能) が高く、医薬品不足につながる可能性のある品質不良のリスクが減少していることを示している。 **13, 14, 15, 16**

- 13 L Yu and M Kopcha, 2017, The future of pharmaceutical quality and the path to get there, Int J Pharm, 528(1-2): 354-359.
- 14 M Fellows, T Friedli, Y Li, J Maguire, N Rakala, M Ritz, M Bernasconi, M Seiss, N Stiber, M Swatek, and A Viehmann, 2022, Benchmarking the Quality Practices of Global Pharmaceutical Manufacturing to Advance Supply Chain Resilience, AAPS J, 24(111).
- 15 U.S. Food and Drug Administration, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions (Revised) (2020). Available at <https://www.fda.gov/media/131130/download>.
- 16 European Medicines Agency, 2012, Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ Good Manufacturing Practice Compliance problems, accessed August 21, 2023, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-medicinal-product-supply-shortages-caused-manufacturing/good-manufacturing-practice-compliance-problems\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-medicinal-product-supply-shortages-caused-manufacturing/good-manufacturing-practice-compliance-problems_en.pdf).



## **QMM assesses manufacturing establishments; QMM does not evaluate product quality.**

QMM は製造施設を評価するが、製品の品質を評価するものではない

QMM assessments cannot and do not evaluate the quality of specific products. FDA evaluates product quality throughout the lifecycle by assessing regulatory submissions, post-market quality defect reports (e.g., field alert reports, biological product deviation reports, MedWatch reports, consumer complaints), sampling and testing results, and through CGMP inspections.

QMM (品質マネジメント成熟度の評価) は製品の品質を評価するものではない。QMM 評価では、特定の製品の品質を評価することはできない。FDA は、規制当局への提出、市販後の品質欠陥報告書 (フィールド警告報告書、生物学的製品逸脱報告書、MedWatch 報告書、消費者からの苦情など)、サンプリングと試験の結果、および CGMP 検査を通じて、ライフサイクル全体にわたる製品品質を評価する。

### ***Maturity is independent of establishment size or age, and the types or number of products produced.***

成熟度は、企業の規模や施設の築年数、生産される製品の種類や数とは無関係である。

QMM assessments focus on evaluating if a culture of quality exists at the establishment and how this mindset is reflected in the quality practices employed. Therefore, these evaluations are not product-specific, and the maturity of an establishment is not dependent on factors like establishment size or age, and the types or number of products that are manufactured, tested, processed, packaged, labeled/re-labeled, or held. Simply having larger profit margins does not mean an establishment is highly mature.

QMM (品質マネジメント成熟度の評価) は、企業に品質の文化が存在するかどうか、またこの考え方が採用されている品質慣行にどのように反映されているかを評価することに重点を置いている。したがって、これらの評価は製品固有 (product-specific) のものではなく、企業の成熟度は企業の規模や築年数 (establishment size or age)、製造 (manufactured)、テスト (tested)、加工 (processed)、包装 (packaged)、ラベル/再ラベル付けされた製品の種類や数あるいは保持 (labeled/re-labeled, or held) などの要因には依存しない。単に利益率が高いというだけでは、その企業が高度に成熟していることを意味するわけではない。

For example, establishments with greater financial resources that purchase state-of-the-art equipment may not be highly mature if their use of resources and technology is not fit

for purpose and appropriately controlled. Rather, establishments with a highly mature quality culture use practices that invest time and resources commensurate with their financial resources to proactively improve their operations.

例えば、最先端の機器を購入するより多くの資金力を持つ企業であっても、リソースやテクノロジーの使用が目的に適合せず、適切に管理されていない場合、高度に成熟していない可能性がある。むしろ、高度に成熟した品質文化を持つ企業は、経営資源に見合った時間とリソースを投資して業務を積極的に改善することを実践している。

### ***QMM assessments are distinct from the collection of Quality Metrics.***

***QMM 評価は、品質指標の収集とは異なるものである。***

Quality metrics (QM) are *quantitative* data that are collected and reviewed by establishments to determine the capability and effectiveness of manufacturing processes and systems.

品質計量化指標 (quality metrics; QM) は、製造プロセスとシステムの能力と有効性を判断するために施設によって収集およびレビューされる **定量的なデータ** である。

On the other hand, QMM assessments are *qualitative* and focus on approach, including understanding why establishments select and define specific metrics for monitoring and how they leverage data to drive continual improvement.

一方、QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) 評価は定性的であり、企業がモニタリングのための特定の指標を選択および定義する理由や、継続的改善を推進するためにデータをどのように活用するかを理解するなどのアプローチに焦点を当てている。

**QMM is NOT an additional burden or requirement.**

***QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) は追加の負担や要件というものに該当しない***

It is, in fact, integral to an establishment's quality system. Most establishments already have processes and practices aligned with QMM. Achieving higher levels of QMM naturally results from an establishment's proactive continual improvement efforts. Investing in a culture of quality should not require the creation of new departments; a quality culture should be integral to the quality system.

実際、それは企業の品質システムに不可欠なものである。殆どの企業では、QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) に合わせたプロセスと実践がすでに行われている。より高いレベルの QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) の達成は、当然のことながら、企業の積極的な継続的な改善努力の結果として生まれる。品質文化 (culture of quality) への投資は、新しい部門

を創設する必要はない; 品質文化は品質システムに統合化されているべきものだからである。

Moreover, the benefits of improving quality systems are well-known and can lead to long-term cost savings.<sup>17</sup> Each establishment makes decisions regarding how and where to invest resources, and this decision should consider the return on investment, not just the initial cost.

さらに、品質システムの改善の利点は、よく知られており、かつ長期的なコスト削減につながる可能性がある<sup>17</sup>。各企業はリソースを、どこに、どのように、投資するかを決定するが、この決定では初期コストだけでなく投資収益率も考慮する必要がある。

<sup>17</sup> WE Deming, Out of the Crisis, 2018, Cambridge (MA): MIT Press.

## Conclusion 結論

The QMM program seeks to promote a strong culture of quality, recognize establishments with robust quality management practices, and provide support and recommendations for areas where quality management practices can be enhanced. Through the program, industry participants and QMM assessors can work together to drive proactive continual improvement in the pharmaceutical industry.

QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) プログラムは、強力な品質文化を促進し、堅牢な品質管理実践を行っている企業を評価し、そして品質マネジメントの実践を強化できる分野へのサポートと、推奨事項を提供することを目指している。このプログラムを通じて、業界参加者と QMM 評価者は協力して、製薬業界の積極的な継続的改善を推進できる。

The QMM prototype assessment protocol that CDER is developing will offer a structured, objective approach to evaluate an establishment's level of maturity in the five practice areas described in this paper.

CDER が開発中の QMM プロトタイプ評価プロトコルは、この文書で説明されている 5 つの実践分野における企業の成熟度レベルを評価するための構造化された客観的なアプローチを提供するものである。

Management's commitment to quality sets the tone for the entire organization, ensuring that quality is prioritized, aligned with business objectives, and resourced appropriately.

経営陣の品質へのコミットメント (commitment ; 訳注 強い決意) が組織全体の基調 (tone) を決め、品質を優先し (quality is prioritized) 、ビジネス目標と整合させ (aligned with business objectives) 、適切なリソースが確保される (resourced appropriately) ようにする。

Business continuity ensures operational resiliency, safeguarding against disruptions and minimizing risks to the supply chain.

ビジネス継続性 (business continuity) により、業務の回復力が確保され、中断から保護され、サプライチェーンへのリスクが最小限に抑えられる。

An advanced PQS takes advantage of learnings gained across products and from all stages of the product lifecycle to optimize process performance and product quality.

高度な PQS (医薬品品質システム) は、製品全体および製品ライフサイクルのすべての段階から得られた学び (learnings) を活用して、プロセスのパフォーマンスと製品の品質を最適化する。

Technical excellence promotes the acquisition of new skills and the implementation of advanced manufacturing and analytical methods that are fit for purpose, driving operational excellence. Finally, employee engagement fosters a culture of quality throughout the organization, empowering employees to actively contribute to continual improvement and patient safety.

技術的優位性は、新しいスキルの習得と、目的に適した高度な製造および分析方法の導入を促進し、優れた運用を推進する。最終的に、従業員の関わり合い (employee engagement) は組織全体で品質の文化 (culture of quality) を促進し、従業員が継続的な改善と患者の安全に積極的に貢献できるものとなる。

By focusing on these practice areas, the prototype assessment protocol will encourage establishments to embrace a holistic approach to quality management. The QMM assessment will identify areas of strength in quality management practices and provide recommendations for impactful growth opportunities.

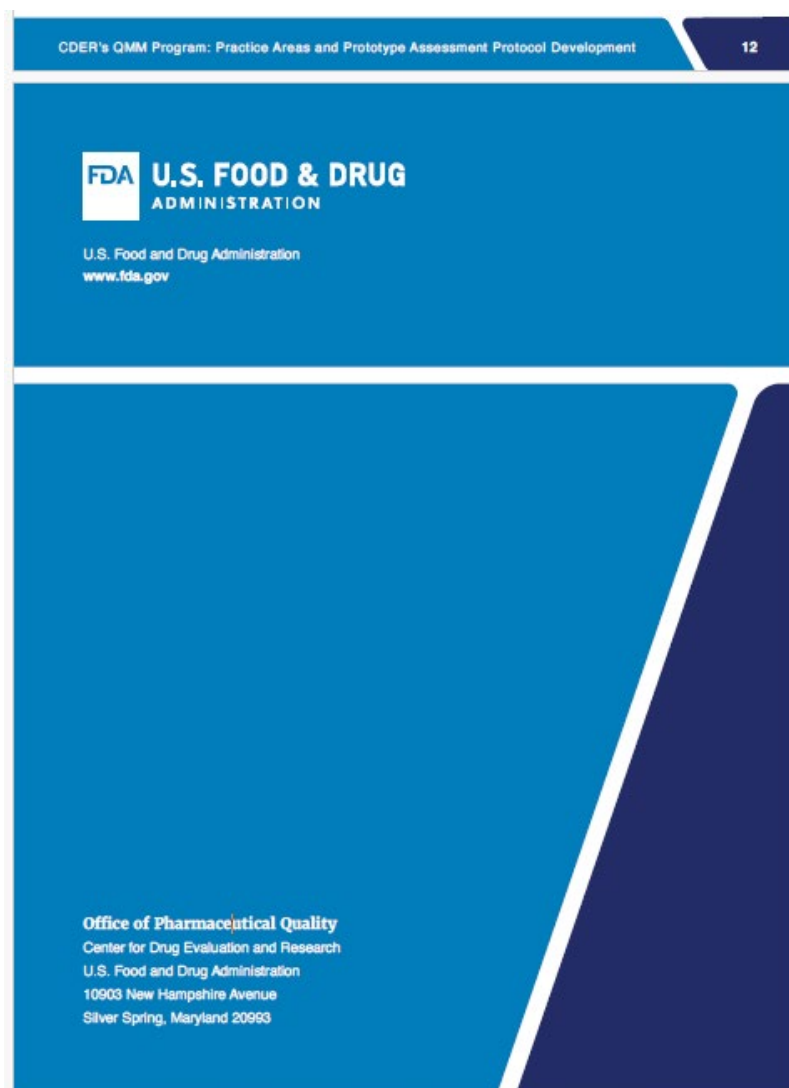
これらの実践分野 (practice areas) に焦点を当てることにより、そのプロトタイプ評価プロトコル (prototype assessment protocol) は、品質マネジメントに対する総体的アプローチ (holistic approach) を、企業 (establishments) が品質管理への総合的なアプローチ (holistic approach) に採用することを奨励するものとなるであろう。QMM (品質マネジメント成熟度の評価ツール) の評価では、品質マネジメントの実践における強みをもつ領域を特定し、影響力のある成長機会に関する推奨事項を提供する。

Through collaboration between industry participants and the QMM assessors, the prototype assessment protocol will help support the development of a shared understanding of a commitment to quality, ultimately leading to a more reliable drug supply and positive patient outcomes.

業界関係者と QMM 評価者のコラボレートを通じて、プロトタイプの評価プロトコル (prototype assessment protocol) は、品質への取り組みに関する共通の理解を促進させ、最終的にはより信頼性の高い医薬品供給と患者の良好な転帰につながる。

U.S. Food and Drug Administration

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



END OF File: 2025.01.01 邦訳了