

Pharmaceutical Quality Resources

Quality Metrics for Drug Manufacturing

 Share

 Post

 LinkedIn

 Email

 Print

<https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing>

Accessed 2024/07/17

Quality Metrics for Drug Manufacturing

医薬品製造に係る品質計量化指標 (FDA)

(Content current as of: 04/05/2024)

目 次

What are Quality Metrics? Quality Metrics とは何か? 2

Why are Quality Metrics Important? Quality Metrics は何故重要か? 2

How Can Quality Metrics be used at FDA?

FDA では品質計量化指標をどのように使用できるか? 4

Background on FDA's Quality Metrics Program 5

Current FDA Resources 現在の FDA のリソース 8

Historical FDA Resources これまでの FDA のリソース 9



What are Quality Metrics?

Quality Metrics (品質計量化指標) とは何か?

For pharmaceutical manufacturing, quality metrics are an objective way to measure, evaluate, and monitor the product and process lifecycle. Quality metrics data may lead to higher levels of safety, efficacy, delivery, and performance.

医薬品製造にとって、品質計量化指標 (quality metrics) は、製品とプロセスのライフサイクルを測定し、評価し、監視するための客観的な方法である。品質計量化のデータ (quality metrics data) は、より高いレベルの安全性 (safety)、有効性 (efficacy)、デリバリー (delivery; 薬物送達?)、およびパフォーマンス (performance; 性能?) につながる可能性がある。

Quality metrics are used throughout the drug and biological product industry to monitor processes and drive continuous improvement efforts in manufacturing. Effective use of quality metrics is one characteristic of robust site Quality Management Maturity (QMM).

品質計量化指標は、プロセスを監視し、製造における継続的な改善の取り組みを推進するために、医薬品および生物学的製品の業界全体で使用されている。品質の計量化指標 (quality metrics) の効果的な使用は、堅牢な製造所の品質管理成熟度 (Quality Management Maturity : QMM) の特徴の 1 つである。

Why are Quality Metrics Important?

Quality Metrics (品質計量化指標) は何故、重要か?

The minimum standard for ensuring that a manufacturer's products are safe, effective and of sufficient quality is compliance with current good manufacturing practice (CGMP) requirements. CGMP compliance alone, however, does not indicate whether a manufacturer is investing in improvements and striving for sustainable compliance, which is the state of having consistent control over manufacturing performance and quality. Sustainable compliance is difficult to achieve without a focus on continual improvement.

製造業者の製品が安全で効果的で、十分な品質を持つことを保証するための最低基準は、最新の適正製造規範 (current good manufacturing practice CGMP) の要件に準拠することである。ただし、CGMP への法令順守だけでは、製造業者が改善に投資し、持続可能なコンプライアンス (sustainable compliance : 製造のパフォーマンスと品質を一貫して管理している状態) に努めているかどうかを示すものではない。持続可能なコンプライアンスは、継続的な改善 (continual improvement) に重点を置かなければ、これを達成することは困難である。



An effective Pharmaceutical Quality System (PQS) ensures both sustainable compliance and supply chain robustness. Quality metrics can contribute to a manufacturer's ability to develop an effective PQS because these data provide insight into manufacturing performance and enable the identification of opportunities for updates and innovation to manufacturing practices. Quality metrics also play an important role in supplier selection and can inform the oversight of contract activities and material suppliers, as well as help determine appropriate monitoring activities to minimize supply chain disruptions.

効果的な医薬品品質システム (Pharmaceutical Quality System : PQS) は、持続可能なコンプライアンス (法令順守) とサプライ チェーンの堅牢性の両方を保証するものである。品質計量化指標は製造業者が効果的な PQS (医薬品品質システム) を開発する能力に貢献できる。

というのは、これらのデータは、これらのデータは製造の性能 (manufacturing performance) に関する洞察 (insight) を提供し、製造慣行 (manufacturing performance) の更新と革新 (updates and innovation) の機会を特定できるからである。品質計量化指標 (quality metrics) はサプライヤーの選択にも重要な役割を果たし、契約活動や材料サプライヤーの監視に情報を提供するだけでなく、サプライチェーンの混乱を最小限に抑えるための適切な監視活動を決定するのにも役立つ。

Quality metrics data from establishments can also have utility to the FDA.

施設 (establishments) からの品質計量化指標データは、 FDA にとって有用である。

- Assist in developing compliance and inspection policies and practices.
コンプライアンス (法令順守) および査察 (inspection) のポリシーと実践の策定 (inspection policies and practices) を支援する。
- Improve prediction and possibly mitigation of future drug shortages, while encouraging the pharmaceutical industry to implement innovative quality management systems for manufacturing.
製薬業界での製造向けの革新的な品質管理システムの導入を奨励しながら、将来の医薬品不足 (future drug shortages) の予測を改善し、場合によってはそれを緩和する。
- Enhance FDA's risk-based inspection scheduling, reducing the frequency and/or length of for establishments with quality metrics that suggest sustainable compliance.
FDA のリスクベースの査察スケジュールを強化し、持続可能なコンプライアンス (compliance : 法令順守) を示唆する品質計量化指標 (quality metrics) を備えた施設に対する、定期的 (routine surveillance inspections) な監視査察の頻度や／又は (査察) 期間を短縮する。

- Provide ongoing insight into an establishment's operations between inspections.
査察の間に施設の運営に関する継続的な洞察を提供する。

How Can Quality Metrics be used at FDA?

FDA では品質計量化指標を、どのように使用できるか？

As part of FDA's ongoing adoption of risk-based regulatory approaches, the agency is proposing to develop and implement a Quality Metrics Reporting Program to support its quality surveillance activities. Under this program, the FDA intends to analyze the quality metrics data submitted by establishments to:

FDA によるリスクベースの規制アプローチの継続的な導入の一環として、FDA 当局は FDA は、その品質監視活動 (quality surveillance activities) を支援する品質指標報告プログラムを開発および実施することを提案している。このプログラムの下で、FDA は以下の目的で施設から提出された品質指標データを分析する予定である。

1. obtain a more quantitative and objective measure of manufacturing quality and reliability at an establishment;
施設 (establishment) における、製造品質と信頼性のより定量的、かつ客観的な尺度を取得する。
2. integrate the metrics and resulting analysis into FDA's comprehensive quality surveillance program; and
その計量化指標 (metrics) と結果の分析を、 FDA の包括的な品質監視プログラム (FDA's comprehensive quality surveillance program) に統合する。そして
3. apply the results of the analysis to assist in identifying products at risk for quality problems (e.g., quality-related shortages and recalls).
当該分析結果を適用して、品質上の問題 (品質関連の欠品やリコールなど) のリスクがある製品を特定するのに役立てる。



Background on FDA's Quality Metrics Program

FDA の品質計量化プログラムの背景

In 2004, FDA issued the report “[Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – a Risk-Based Approach](#),” describing FDA’s intent to implement a modern, risk-based pharmaceutical quality assessment system.

2004 年、FDA は“[Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century – a Risk-Based Approach](#),” (21 世紀の医薬品 CGMP – リスクベースのアプローチ) という報告書を発行し、最新のリスクベースの医薬品品質評価システム (risk-based pharmaceutical quality assessment system) を導入するという FDA の意図を説明した。

In 2012, with the passage of the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDA was given the authority to collect pharmaceutical manufacturing records and information from regulated industry as part of FDA’s risk-based oversight.

2012 年、Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (食品医薬品局安全性革新法) の可決により、FDA はリスクベースに基づく監督の一環として、規制対象業界から医薬品製造の記録と情報を収集する権限を与えられた。

In 2013, FDA requested public input on the use of quality metrics data to evaluate product manufacturing quality as part of an effort to understand the underlying causes of product shortage (78 FR 9928).

2013 年、FDA は、製品不足の根本的な原因を理解する取り組みの一環として、製品の製造品質を評価するための品質計量化指標データの使用に関する一般の意見を求めた (78 FR 9928)。

In 2014, FDA gained additional insight when the Brookings Institute collaborated with FDA to convene an expert workshop, “[Measuring Pharmaceutical Quality through Manufacturing Metrics and Risked-Based Assessment](#),” which provided an opportunity for pharmaceutical manufacturers, purchasers, regulators, and other stakeholders to discuss the goals, objectives, and challenges for a pharmaceutical quality metrics program.

2014 年、ブルッキングス研究所 (Brookings Institute) が FDA と協力して専門家ワークショップ 「“[Measuring Pharmaceutical Quality through Manufacturing Metrics and Risked-Based Assessment](#),” (製造計量化指標とリスクベースの評価による医薬品の品質の測定) を開催したとき、FDA はさらなる洞察を得ることができ、製薬メーカー (pharmaceutical manufacturers) 、購入者 (purchasers) 、規

制当局 (regulators) 、その他の利害関係者 (other stakeholders) にその機会を提供した。医薬品品質評価プログラムの目標、目的、課題について話し合った。

In July 2015, FDA issued the draft guidance Request for Quality Metrics ([80 FR 44973](#)), which described a proposed mandatory program for product-based reporting of quality metrics.

Under this program, manufacturers would have submitted four primary metrics. Stakeholder comments on the guidance included concerns regarding the burden associated with collecting, formatting, and submitting data at a product level across multiple establishments; technical comments on the proposed metrics and definitions; and legal concerns regarding the proposed mandatory program. Stakeholder commenters also suggested a phased-in approach to allow learning by both industry and FDA.

2015 年 7 月に、FDA は “draft guidance Request for Quality Metrics” (品質計量化指標に関する製品ベースの報告の要請に係るガイダンス案) ([80 FR 44973](#))について説明した。これは、品質の計量化指標の製品ベースでの報告 (product-based reporting) の義務的報告プログラム (案) 」を述べている。

このプログラムの下では、製造業者は 4 つの主要な計量化指標を提出することになる。このガイダンスに関する利害関係者のコメントには、次のような負担に係る懸念事項が含まれていた；

- ① 複数の施設にわたる製品レベルでのデータの収集、フォーマット (訳注：報告書の様式と思われる) 、送信に伴うデータ取扱いの負担に関する懸念が含まれていた。；
- ② その定義すべき計量化指標や定義に係る技術的コメント、及び
- ③ 提案されている義務的プログラムに係る法的 (訳注：妥当性の) 懸念。

利害関係者に係るコメント提出者は、(訳注：製薬の) 業界と FDA の両方による学習を可能にする段階的アプローチを提案した。

In response to this feedback, FDA published a revised draft guidance in November 2016 entitled Submission of Quality Metrics Data ([81 FR 85226](#)). The 2016 guidance described an initial voluntary phase of the QM Reporting Program, with participants reporting data either by product or establishment, through an FDA submission portal.

このフィードバックに応えて、FDA は 2016 年 11 月に「Submission of Quality Metrics Data (品質指標データの提出)」 ([81 FR 85226](#)) と題された改訂されたガイドラインのドラフトを発行した。この 2016 年のガイダンスでは、参加者が FDA 提出ポータルを通じて製品または施設ごとにデータを報告する、QM 報告プログラムの初期自主段階 (initial voluntary phase of the QM Reporting Program) について説明がされた。



FDA removed one of the four metrics from the 2015 draft guidance and requested submission of the remaining three key metrics. This 2016 guidance also described how FDA intended to utilize the submitted data. Commenters requested a better understanding of the value and utility of the data to be submitted to FDA and how FDA would measure success of the program. Commenters also expressed a preference for a pilot program to gather industry input before implementing a widespread Quality Metrics Reporting Program.

FDA は 2015 年版のドラフトガイダンスの 4 つの指標のうちの 1 つを削除し、残りの 3 つの主要な品質計量化指標の提出を求めた。この 2016 年のガイダンスでは、FDA が提出されたデータをどのように利用する予定であるかについても説明された。コメントの投稿者は、FDA に提出されるデータの価値と有用性 (value and utility) 、及び FDA がプログラムの成功をどのように評価するかについて、より深く理解するよう求めた。また、コメントの投稿者は、「広範な Quality Metrics Reporting Program (品質計量化指標レポート プログラム) を実施する前に、業界の意見を収集するためのパイロット プログラムを希望する」と表明した。

In Federal Register notices issued in 2018, FDA announced the availability of two pilot programs, a Quality Metrics Site Visit Program ([83 FR 30751](#)) and a Quality Metrics Feedback Program ([83 FR 30748](#)) for any establishment that had a quality metrics program developed and implemented by the quality unit and used to support product and process quality improvement.

Additional information and lessons learned by FDA can be found on the [FDA Quality Metrics Reporting Program; Establishment of a Public Docket; Request for Comments](#).

2018 年に発行された Federal Register notices (連邦官報通知) 、 FDA は、 2 つのプロットプログラムが利用可能であることを公表した。これが、 Quality Metrics Site Visit Program (品質計量化指標登録製造所訪問プログラム) ([83 FR 30751](#)) と、 Quality Metrics Feedback Program (品質計量化指標フィードバックプログラム) ([83 FR 30748](#)) であり、何れも (訳注 : 医薬品製造を行う) 施設の品質計量化指標プログラムを開発し、品質部門によって実装され、製品とプロセスの品質向上を支援するために使用される。

FDA が学んだ追加情報と教訓は、 [FDA Quality Metrics Reporting Program; Establishment of a Public Docket; Request for Comments](#) で見出だすことができる。

In March 2022, FDA established a [docket](#) to solicit comments on changes to FDA's previously proposed Quality Metrics Reporting Program.

2022 年 3 月、 FDA は、 FDA が以前に提案した品質計量化指標報告プログラムの変更についてコメントを求めるための文書 (docket) を作成した。



This notice describes considerations for refining the Quality Metrics Reporting Program based on lessons learned from two pilot programs with industry that were announced in the Federal Register in June 2018,

a [Site Visit Program](#) and a [Quality Metrics Feedback Program](#), as well as stakeholder feedback on FDA's 2016 revised draft guidance for industry [Submission of Quality Metrics Data](#).

この通知は、以下の項目について、内容の立て直しを図ったものである。

(訳注：この段落は邦訳されていない)

- (1) 2018 年 6 月の、製造所訪問プログラム (Site Visit Program) と品質計量化指標フィードバック プログラム (Quality Metrics Feedback Program) 、
- (2) 業界の品質計量化指標データの提出に関する FDA の 2016 年改訂版ガイダンスに関する利害関係者のフィードバック。
- (3) 2016 年の “Site Visit Program and a Quality Metrics Feedback Program” ,
- (4) “Submission of Quality Metrics Data” について。

Stakeholders should submit either electronic or written comments by **June 7, 2022**.

利害関係者は、**2022 年 6 月 7 日**までに電子的または書面によるコメントを提出する必要がある。

訳注：上記の **2022 年 6 月 7 日**以降には、quality metrics の関係の文書は確認できていない。

ECA GMP New の 2024 年 4 月 10 付けの記事に “FDA's current Thinking on KPIs and Quality Metrics がある。結論として、2022 年以降の FDA の発表に対して、その大きな変更は無いと考えらる。

アドレス : <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/fdas-current-thinking-on-kpis-and-quality-metrics>

Current FDA Resources 現在の FDA のリソース

- [Food and Drug Administration Quality Metrics Reporting Program: Establishment of a Public Docket](#)
- [Quality Management Maturity \(QMM\)](#)



Historical FDA Resources これまでの FDA のリソース

- [Brookings Meeting: “Measuring Pharmaceutical Quality through Manufacturing Metrics and Risk-Based Assessment](#)[External Link Disclaimer](#) (May 2014)
- [CDER SBIA Webinar – Draft Guidance for Industry: Request for Quality Metrics](#)[External Link Disclaimer](#) (July 2015)
- [Request for Quality Metrics: Draft Guidance for Industry](#) (July 2015)
- [Quality Metrics Public Meeting](#)[External Link Disclaimer](#) (August 2015)
- Quality Metrics, Technical Conformance Guide ([Version 1.0, June 2016](#))
- [Business Operation and Dosage Forms Data Standards](#)
- [CDER Small Business and Industry Assistance article: FDA’s Quality Metrics reporting program: Submission of Quality Metrics Data](#) (November 2016)
- [CDER SBIA Webinar - Revised Draft Guidance for Industry: Submission of Quality Metrics](#)[| Webinar slides](#) (November 2016)
- [Submission of Quality Metrics Data: Revised Draft Guidance for Industry](#) (November 2016) | [Federal Register Notice of Availability](#) (November 2016)
- [FDA Quality Metrics Feedback Program](#) (June 2018)
- [FDA Quality Metrics Site Visit Program](#) (June 2018)

(END OF File) 2024 年 7 月 邦訳了

