

2016年10月吉日
一般社団法人 日本QA研究会
製造販売後部会

Research Quality Association (RQA) との共同成果物
「Comparison of Pharmacovigilance regulations in Europe and Japan」
「Pharmacovigilance Agreements (PVAs) : Guidance on the quality oversight and operational aspects」
発刊のお知らせ

第12期(2014-2015年度)の一般社団法人日本QA研究会(JSQA)製造販売後部会第一分科会Bグループでは、英国のQA団体であるResearch Quality Association(RQA)とのコラボレーションとして共同でテーマ検討を行い、今般、検討の成果として標記の2つの成果物にまとめました。

RQA とのコラボレーションとして取り上げた2つのテーマは、グローバルで製品を展開している又は展開を考えておられる会社様にとって、ヨーロッパにおけるPVの概況がまとめられた非常に興味深い内容であると考えております。

つきましては、GLP部会員及びGCP部会員のみならず、広く一般の方に対しても、本共同成果物を販売することといたしました。本共同成果物は、ヨーロッパ及び日本の企業の皆様に寄与する文書とするため、RQA及びJSQA両団体から出版されます。皆さまにおかれましては、是非この機会に本共同成果物をご購入いただき、安全監視業務の適正な実施並びに信頼性保証活動にお役立て下さい。

また、必要に応じて、本共同成果物を安全管理業務のご担当様にご紹介いただければ幸いです。

なお、販売に伴う入手方法は、原則として電子版(PDF)のメールによる配布としておりますが、PC環境等によりメールによる受領が困難な場合にはCD-Rによる郵送もいたします。

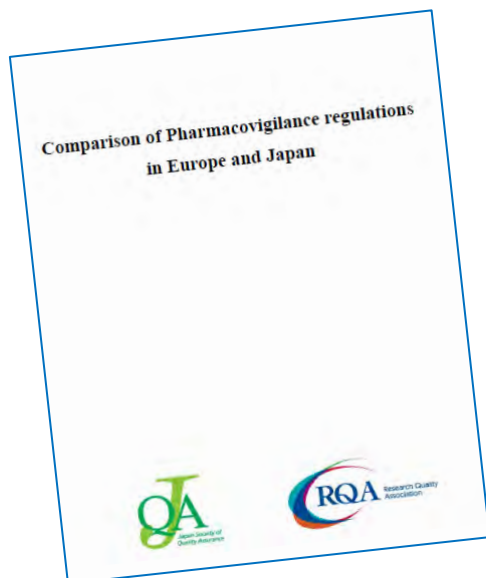
販売価格： 各一部1,000円(不課税) + (CD-R郵送ご希望の場合)300円

ご注文方法： 別紙【注文書】に記載されている「ご注文方法」を参照に、ご注文をお願いいたします。

入手方法： 入金の確認後、JSQA事務局よりご注文メールの返信で配布又はCD-Rの郵送をいたします。

Comparison of Pharmacovigilance regulations in Europe and Japan

医薬品の安全監視（Pharmacovigilance）業務並びにその信頼性保証業務は近年グローバル化が進み、製薬企業各社においては、European Union Guideline on Good Pharmacovigilance Practices（EU-GVP）をはじめとする諸外国のPV規制を配慮して安全監視業務並びにその信頼性保証業務を行う必要があります。日本QA研究会製造販売後部会第1分科会Bグループは、英国のResearch Quality Association（RQA）PV committeeとコラボレーションし、EUと日本のPV法規を比較して、PVに重要な各項目における類似点と相違点を挙げた本共同成果物を作成しました。



Index

Comparison of PV regulations in Europe and Japan

1. Additional monitoring
2. Aggregate reporting
3. Evaluation of Safety Data
4. ICSR Reporting
5. Inspections
6. Literature Search
7. Pharmacovigilance System Master File
8. Post Marketing Studies
9. QPPV
10. Quality Management System
11. Reference Safety Information
12. Risk Management Plan (RMP)
13. Safety Communication
14. Signal Detection

Attachment: Table containing the comparison of PV (EU/Japan) regulations for Post-marketing medicinal products.

Pharmacovigilance Agreements (PVAs): Guidance on the quality oversight and operational aspects

近年、製薬企業においてはグローバル化により国内海外問わず様々なビジネスパートナーと提携業務を行う機会が多く、医薬品の安全監視業務及びその信頼性保証業務においても、提携する企業間における安全性情報の取扱いについて合意するPharmacovigilance agreement（以下、PVA）を、EU-GVPをはじめとした諸外国のPV規制を充分配慮して締結する必要があります。日本QA研究会製造販売後部会第1分科会Bグループは、英国のResearch Quality Association（RQA）PV committeeとコラボレーションし、様々な形態を取り得るPVAについて、提携するビジネス毎に分類し、その運用及び運用上のチェックについてのガイダンスとして本共同成果物を作成しました。



Index

Pharmacovigilance Agreements (PVAs): Guidance on the quality oversight and operational aspects

1. Background/Purpose
2. Types of agreements
 - Co-development arrangements
 - Co-marketing and licensing
 - Distribution and wholesaler agreements
 - Manufacturing arrangements
 - Purchase agreements/tenders/charitable donations
 - Service level agreements
 - Business service providers for marketing related activities
 - Service providers for delegated PV activities or PV supporting functions
 - Collaboration arrangement with not-for-profit organisation
3. Operational aspects
4. Quality oversight
 - PVA Compliance
 - Point to consider when developing a quality oversight strategy
 - Methods of quality oversight
 - Questionnaire assessment
 - Conclusions

Appendix I : Checklist of items to include in PVA and to audit

Appendix II : Abbreviations