



安全性情報交換契約（SDEA）と管理すべき Global Vendor およびAudit

日本当局の範囲より遥かに広い範囲の理解とその対応

2017/01/25（連合会館 13:50～）

Teiki Iwaoka, Ph.D.

Executive Consultant

CAC Croit Corporation



第二部（SDEAと管理すべきGlobal Vendor およびAudit）の講演における位置付け

- グローバル化に伴う海外当局の要求事項に対する対応として、第一部では組織構築に着目した。
- グローバル化の専門部署の無い企業でも、海外にlicense outあるいは提携している限り、SDEA(安全性情報交換契約)の締結は必須である。
- SDEAあるいはPVA(医薬品安全性監視協定)の知識不足から思わぬトラブルに巻き込まれるケースが後を絶たない。
- PV部門はSDEAないしPVAの必須要素を理解し、協定のbrush upに努めることが、グローバル化の第一歩に繋がる。



第二部 (SDEAと管理すべきGlobal Vendor およびAudit) の要点

- Pharmacovigilance Agreement (PVA)は、PVシステムの定義が異なると契約が意味をなさない。
- 契約にはPV部門が看過しそうな基本契約があり、SDEAに含まれないPV絡みの契約領域がある。
- SDB(安全データベース)の記載は忘れがちである。
- 協力あるいは受託業者 (Business Service Contractor)に対する監査権限、義務、頻度などSDEAでは言及されないものが多かった。
- 監査には品質保証(QA)目線とPVシステム目線が必要で、QAと品質マネジメントシステム(QMS)の共同作業が求められる。



PVA or SDEA: No guidance /guidelines

- 何故ガイダンスやガイドラインがないのか？
 - Agreement（契約、覚書）ということで、国際規則になじまない。
 - 但し、Purple book第11章にはPOCなどの約定・契約がある。
 - 欧米ではアウトソーシングが法律的にも幅広く認められている。
 - 治験業務では委託が当たり前
- 法規上では日本と対欧米では大きな相違となっている
 - 欧米： 委託できる範囲： 殆ど制限なし
例： QPPV
 - 日本： 施行規則第97条で定められた範囲
例： 安全管理責任者の設置は製造販売業者の責務



1. 契約の分類とPV契約 各種のPVが関係する契約

1. 基本契約
 - 1.1 共同開発契約
 - 1.2 共同販売およびlicensing
 - 1.3 卸との契約
 - 1.4 委託生産
 - 1.5 購入契約と医薬品の無償提供
 - 1.6 サービスレベル契約(Service Level Agreement)
 - 1.7 Business Service Providerとの契約
 - 1.8 PV業務の委託に関する契約
 - 1.9 非営利団体との契約



2.PV契約において留意すべき事項

2.1 契約の範囲

2.2 基本契約書(Mater Agreement) との関係

2.3 “世界的な安全データベース”への言及

2.4 (契約における)QPPVと安責の責任範囲

2.5 カバーすべき地域、製品、医療関係者と消費者

2.6 契約の開始と終了、定期的レビューと改訂

2.7 遵守すべき規制

2.8 用語の定義、情報の共有方法



3.SDEA (Safety Data Exchange Agreement)

- 3.1 個別症例報告の扱い
- 3.2 文献検索
- 3.3 医学辞書の扱い
- 3.4 医学的情報提供の扱い
- 3.5 集積報告の扱い
- 3.6 定期会合の開催
- 3.7 シグナル検出
- 3.8 当局からの問合せ対応
- 3.9 当局の措置に対する対応
- 3.10 RSIへの対応
- 3.11 PASSや観察研究、
臨床研究

- 3.12 Mater Fileの責任の所在
- 3.13 監査
- 3.14 監査:契約Partnerの人員
- 3.15 監査:遵守状況evidence
要求、KPI
- 3.16 当局の査察
- 3.17 個人情報
- 3.18 係争とその解決
- 3.19 契約の更新
- 3.20 外注の扱い、下請け契約
- 3.21 署名



4. 契約の品質を如何に保持するか？

4.1 法的順守、契約の遵守

4.2 契約の品質保持の方法

4.3 質問票による方法



4.1 法的順守、契約の遵守の確認

- 基本契約書のチェック PV条項
- 遵守状況の確認、プロセス（手順書）の確認
- PVAの確認。 PVAで基本契約書を引用していないか？
- 基本契約書の期間とPVAの期間の整合性
- 契約後の状況～契約の実施まで確認しているか？
- 非遵守や問題が見つかった時の手順あるか？
- MAH、再委託の規定、信頼性保証の規定の確認
- 企業の組織変更、窓口（人）の変更
- 当局の措置情報の共有



4.2 品質保持の方法

- 照会票 (Questionnaire)
 - 監査に代わるものではないが、リスクの認識、監査先の決定に有用
 - チェックボックス形式推奨
- 監査 (On-site Audit)
- (Compliance) Metrics / KPIのリスト
 - 個別症例
 - 集積報告
 - リスク管理計画とその実行
 - Signal management
 - RSI
- Quality (Management) System



4.3実務における監査(質問票)の位置付け

● 実務環境、PV(医薬品安全性監視)規制環境の相違

■ 実務環境の相違

- ◆ 欧米：PV領域でも外部委託が実務の原動力（ビジネスの一部）
- ◆ 日本：製薬企業として無ければならない部署（自前主義）

■ PV規制環境の相違

- ◆ 欧米：外部委託は殆ど無制限（規制に記載なし）
- ◆ 日本：薬機法施行規則第97条 ⇒ 外部委託の制限事項
- ◆ GVP省令：三役は外部委託出来ない（製造販売業者の許可要件）

● PVA（SDEA）の実行確認は監査が重要



This document is protected under the Copyright Act. Under no circumstances shall any part or the whole of this document be transcribed, copied, reproduced or published to another company without the prior consent of CAC Croit corporation. Copyrights of the illustrations, photos, etc. that are cited in this document are attributed to the original author. Company names and product names mentioned in this document are trademarks or registered trademarks of the respective companies.

CAC Croit Corporation
24-1, Nihonbashi-Hakozakicho, Chuo-ku, Tokyo 103-0015, Japan