**ファーマコビジランス規制調査報告様式**

**日本製薬工業協会**

**医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会**

**継続課題対応チーム5　「PVの国際戦略に関する課題対応」**

**2025年8月**

**はじめに**

医薬品業界においては、多くの企業が国際展開を行っており、国境を超えた事業提携は珍しいことではない。そのため、企業には日本国内だけでなく、関係するすべての国や地域のPharmacovigilance（PV）規制を遵守することが求められる。自社の販売や治験が日本国内だけで行われていたとしても、海外に提携企業がある場合には、関連する全ての国や地域の規制を満たして活動できるように、業務手順を構築することになる。

このように、国境を越えて事業を展開する製薬企業にとっては、関係国の規制要件を適時把握し、正しく理解することが求められる。必要に応じて、社内手順書や提携企業との安全性情報交換契約等に反映することも重要となる。そのためには、各国のPV規制動向を継続的にモニタリングすることにより新たな規制情報を特定し、規制の変更が自社の活動に与える影響を評価した上で必要に応じ迅速に対応を講じる仕組みであるPharmacovigilance Regulatory intelligence (PVRI) 体制の構築が不可欠である。

継続課題対応チーム5（KT-5）では、これまで各国の規制要件を纏めたホワイトブックを共有してきた。昨今、世界中で規制が頻繁に変更されている状況を考慮し、PVRI体制の構築を支援するための検討を行い、現地担当者に向けた【現地規制調査報告様式】（日本語版、英語版）を作成した。本様式を、海外PV規制要件の情報を現地法人から得るプロセスの標準化のための参考としてご活用いただければ幸甚である。

**Pharmacovigilance Regulatory Intelligence (PVRI)**

PVRIは、医薬品の安全性監視活動に関する各国の最新の規制要件を常に把握し、分析し、社内体制や手順へ反映させることで、PV活動を適切に遂行することを目的とする。この活動は、医薬品の安全性確保に寄与する重要な要素であり、企業がPV活動を効果的に実施するため基盤となる。PV活動は、法令やガイドラインに基づいて運用されており、新しい規制が導入されるたびに医薬品の安全性監視に係る管理方法や体制を見直し、必要に応じ適時に適合させる必要がある。PVRIの役割は規制環境を監視することにあり、これにより、変化する規制要件に対応し、企業の手順やPV戦略に与える影響を見極めることが可能となる。1)

販売承認者（Marketing Authorization Holder：MAH）は、常に安全管理体制を見直し、改善する責務を担う。PVRIは、EUのGVPガイドラインや国際的な基準に基づく概念であり、各国の規制の変化に注意を払いながら医薬品の安全性を継続的に管理することが求められる。

PVRIは、単なる情報収集にとどまらず、各国で定められた医薬品の安全監視に関する規制に対する企業の具体的な行動や取り組みを含む活動である。例えば、EU GVP（Good Pharmacovigilance Practices）Module I2)では、品質システムの維持、Pharmacovigilance System Master File（PSMF）の管理やQPPV（Qualified Person responsible for Pharmacovigilance）の責務などにPVRIの概念が組み込まれており、これはPVRIがPVにおける重要な枠組みの一つとみなされていることを意味する。PVRIは、企業が規制遵守を徹底し、患者の安全を確保するための体制を整備する上で極めて重要な役割を担っている。

PVRIのプロセスは、主に、「監視」、「分析」、「報告」、「連携」の4つの重要な要素から成り立つと考えられ、迅速かつ適切に遂行することが求められる。

PVRIのプロセス

以下に、PVRIの4つの要素を説明する。

1. **監視**  
   PVRIの起点となる「監視」段階では、規制情報の継続的な収集が行われる。このプロセスには、各国の医薬品安全性監視に関する法規制やガイドラインの動向を把握することが含まれる。正確かつ迅速な情報収集は、業務改善や規制遵守の強化に寄与する。
2. **分析**  
   次に「分析」では、収集した情報の精査とPV活動への影響評価が行われる。このプロセスにより、企業の手順や全体的な戦略に影響を与える可能性のある情報を特定する。
3. **報告**

「報告」段階では、分析結果を文書化し、関係者に共有する。このプロセスは、Regulatory Intelligence活動の内容を伝達する重要な段階であり、精度の高い報告が関係者の意思決定を支える。

1. **連携**  
   最後に「連携」では、関係者間で結果について認識を合わせ、必要に応じて規制変更に対応するためのプロセスを実施する。この連携により、企業は規制環境の変化に迅速に対応することが可能となる。

これらのプロセスを通じて、PVRIは企業の規制対応力およびリスク管理体制の強化に寄与する。特に、PVRIは以下の点で重要な意義を持つ。

* **規制遵守の確保**: 最新の規制情報を把握し、適切な対応を行うことで、規制当局からの信頼を獲得する。
* **迅速な対応力の向上**: 規制の変更や新たなガイダンスに対して、迅速かつ的確に対応し、医薬品の安全性を確保する。
* **規制透明性の確保と信頼性向上**: 透明性の高い情報管理により、規制当局との良好な関係を築き、企業の信頼性を向上させる。

さらに、PVRIは、リスク管理の強化、品質管理の向上、監査と保証の強化を通じて、医薬品の安全性を確保し、患者の健康を守るための重要なプロセスである。これにより、企業は規制環境の変化に迅速に対応し、医薬品の安全性と患者の安心を持続的に確保できる。

PVRIプロセスの起点である「監視（＝規制調査）」では、各国の規制情報を正確かつ迅速に把握することが求められる。この情報を精度高く把握することが、業務改善や規制遵守の強化につながる。そこで、調査精度の向上と各国での規制遵守強化を目的に、現地担当者向けの「現地規制調査報告様式（日本語、英語）」を整備した。報告範囲と方法の基準を統一することで、現地法人から標準化された形でPV規制の更新情報を収集する体制を構築できる。これにより、情報分析に一貫性が生まれ、各国のPV活動に影響を及ぼす規制変更に対しても確実に対応できる体制づくりが可能になる。

次項より、現地規制調査報告様式として、日本語版、および英語版を示す。なお、これらの様式（例）は、現時点でのベストプラクティスに基づいて作成されたものであり、固定的な様式として規定するものではない。実際の運用においては、状況やニーズに応じて、適宜修正・調整の上、ご活用いただくことを想定している。

本様式は、現地での規制調査が既に行われていることを前提で作成している。各国のPV活動に影響しうる規制変更を可能な限り漏れなく迅速に把握するために、重要な変化を確実に捉えることを目的とする。様式に示した3つの項目を基に、規制更新時には現地で情報を確認し報告することで、重要情報を迅速かつ正確に把握できる。

別紙1　現地規制調査報告様式（例）（日本語版）

確認日:

国名:

|  |  |
| --- | --- |
| ①　当局報告の対象/方法の変更、タイムラインの変更の有無  （例：当局に報告すべき個別症例報告や措置情報の対象の変更、当局報告のタイムラインの変更） | |
| あり（ありの場合は、以下も記載） | |
| 規制/通知の名称等 | *（当局サイトへのリンク、PDF等根拠資料を添付してください）* |
| 変更点の要約 |  |
| 施行日（予定日） |  |
| なし | |

|  |  |
| --- | --- |
| ②　当局に提出すべきレポートの変更有無  （例：当局報告が必要なレポート［定期報告、RMP等］の種類が増える、レポート作成時の要件［含めるべき内容等］が変わる、Local PSMFの作成が必要） | |
| あり（ありの場合は、以下も記載） | |
| 規制/通知の名称等 | *（当局サイトへのリンク、PDF等根拠資料を添付してください）* |
| 変更点の要約 |  |
| 施行日（予定日） |  |
| なし | |

|  |  |
| --- | --- |
| ③　安全性に係る追加要件の変更有無  （例：会議体の設置やResponsible personの設置が義務付けられる、組織体制の変更が必要［三役設置等］、再審査制度の導入） | |
| あり（ありの場合は、以下も記載） | |
| 規制/通知の名称等 | *（当局サイトへのリンク、PDF等根拠資料を添付してください）* |
| 変更点の要約 |  |
| 施行日（予定日） |  |
| なし | |

# 別紙2　現地規制調査報告様式（例）（英語版）;

PV Regulatory Intelligence Reporting Template

Date of confirmation:

Country name:

|  |  |
| --- | --- |
| ①Changes in the　expedited reporting to regulatory authorities (e.g., method, timing, etc.):  Have there been any changes in the subject/method or timeline for reporting to a health authority? (For example: changes to the scope of individual case safety reports (ICSRs) or safety-related actions that require reporting [e.g., Emerging/Significant safety issues/measures taken for safety reasons], changes to the reporting timelines, etc.) | |
| Yes (Please provide the following information) | |
| Name of regulation/notification | *(Please attach a link to the authority's website, PDF or other evidence)* |
| Summary of changes |  |
| Effective date (planned date) |  |
| No | |

|  |  |
| --- | --- |
| ②Changes in the documents required for submission to regulatory authorities and their contents: (For example: new/additional documents are required [e.g., periodic reports, RMP], change to requirements such as contents of the reports, preparation of Local PSMF is required, etc.) | |
| Yes (Please provide the following information) | |
| Name of regulation/notification | *(Please attach a link to the authority's website, PDF or other evidence)* |
| Summary of Changes |  |
| Effective date (planned date) |  |
| No | |

|  |  |
| --- | --- |
| ③ Have there been any changes in additional requirements related to Pharmacovigilance?  (e.g., establishment of a meeting body or Local responsible person is required, changes to organizational structure are necessary [e.g., establishment of responsible persons in each GxP], changes of Safety Monitoring System, etc.) | |
| Yes (Please provide the following information) | |
| Name of regulation/notification | *(Please attach a link to the authority's website, PDF or other evidence)* |
| Summary of changes |  |
| Effective date (planned date) |  |
| No | |

【出典】

1. C. R. Bansod　et al. Int. J. in Pharm. Sci., 2023, Vol 1, Issue 12, 294-306 | Review
2. GVP Module I - [Pharmacovigilance systems and their quality systems](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-and-their-quality-systems_en.pdf)

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-and-their-quality-systems_en.pdf>

2024年、2025年度 PV部会継続課題対応チーム5 メンバー

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| リーダー（～2025年3月） | 第一三共株式会社 | 長又　真奈美 |
| サブリーダー（～2025年3月）  リーダー（2025年4月～） | アステラス製薬株式会社 | 橋本　亮子 |
| サブリーダー | 参天製薬株式会社 | 亀山　あずさ |
|  | エーザイ株式会社 | 嘉正　真美子 |
|  | サンファーマ株式会社 | 佐々木　康之 |
|  | ファイザーR&D合同会社 | 松井　理恵 |
|  | 塩野義製薬株式会社 | 増田　美和 |
|  | 株式会社大塚製薬工場 | 井上　智裕 |
|  | 協和キリン株式会社 | 内藤　和歌子 |
| （2025年4月～） | 第一三共株式会社 | 菅原　知絵 |
|  | 中外製薬株式会社 | Mckeehan, Matthew |
|  | 田辺三菱製薬株式会社 | 山永　克己 |
|  | 日本新薬株式会社 | 渡辺　大智 |
| 担当副部会長 | アステラス製薬株式会社 | 石田　和彦 |