

2015 年 8 月 3 日

EMA/228028/2012 Rev 1*

ファーマコビジランスガイドライン (GVP)

モジュール IV – ファーマコビジランス監査 (Rev 1)

加盟国と当局が共同で纏め、欧州リスク・マネジメント戦略促進グループ(ERMS FG)へ提出した草案	2012 年 7 月 12 日
欧州リスク・マネジメント戦略促進グループ(ERMS FG)で承認された草案	2012 年 7 月 20 日
常任理事により可決された草案	2012 年 7 月 25 日
公議を目的とした公開	2012 年 7 月 26 日
公議終了 (コメント締切)	2012 年 9 月 21 日
加盟国と当局が共同で纏めた草案の改訂	2012 年 12 月 5 日
欧州リスク・マネジメント戦略促進グループ(ERMS FG)で承認された草案の改訂	2012 年 12 月 6 日
最終として常任理事に可決された草案	2012 年 12 月 12 日
発効日	2012 年 12 月 13 日
加盟国と当局が共同で纏めた草案の改正案 1*	2015 年 7 月 2 日
欧州リスク・マネジメント戦略促進グループ(ERMS FG)で承認された草案の改正案 1	2015 年 7 月 16 日
最終として常任理事に可決された草案の改正案 1	2015 年 8 月 3 日
発効日	2015 年 8 月 12 日

*注記：改正案 1 は、下記を含む。

- 5 頁の脚注 3 に監査定義についての説明文を追加
- 全体的な GVP の形式に合わせて改訂

詳細は下記ウェブサイト参照

European Medicines Agency www.ema.europa.eu

Heads of Medicines Agencies www.hma.europa.eu

The European Medicines Agency is
an agency of the European



© European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2012.
Reproduction is authorized provided the source is acknowledged.

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

目次

IV.A. 序文	3
IV.A.1. 用語	5
IV.B. 構成とプロセス	6
IV.B.1. ファーマコビジランス監査とその目的	6
IV.B.2. ファーマコビジランス監査へのリスクベースアプローチ	7
IV.B.2.1. 戦略的監査計画	7
IV.B.2.2. 戦術的監査計画	9
IV.B.2.3. 業務レベルの監査計画及び報告	10
IV.B.2.3.1. 計画及び実地調査	10
IV.B.2.3.2. 報告	10
IV.B.2.4. 監査結果に基づくアクション及び監査のフォローアップ	11
IV.B.3. 品質システムと記録管理業務	12
IV.B.3.1. 監査員の適正と監査活動の品質管理	12
IV.B.3.1.1. 監査業務と監査員の独立性と客観性.....	12
IV.B.3.1.2. 監査員の資格、スキル、経験及び専門分野の継続	12
IV.B.3.1.3. 監査活動の品質評価	13
IV.B.3.2. 外部委託監査サービス業者による監査実施	13
IV.B.3.3. 監査報告書の保管	13
IV.C. ファーマコビジランス監査方針構成と組織構造	14
IV.C.1. 欧州の販売承認取得者	14
IV.C.1.1. 監査実施の要件	14
IV.C.1.1.1. 欧州におけるファーマコビジランス資格者の責任(QPPV).....	14
IV.C.1.2. 加盟国の管轄当局と欧州医薬品庁	14
IV.C.1.2.1. 監査実施の要件.....	14
IV.C.1.2.2. 共通の方法論	15
IV.C.1.2.3. ファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC).....	15
IV.C.2. 欧州における監査報告の要件	15
IV.C.2.1. 販売承認取得者による報告	15
IV.C.2.2. 加盟国の管轄当局と当局による報告	15
IV.C.3. 守秘義務	16
IV.C.4. 透明性	16

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

IV.A. 序文

2012年7月、ファーマコビジランスに関する新しい法令が発行された。この法令は、ファーマコビジランスシステムの監査を実施する加盟国の管轄当局と欧州医薬品庁（当局）、及び販売承認取得者が関わる法的要件を制定したものである[DIR Art 101(2), Art 104(2), REG Art 28f]。その法令には、品質システムのリスクベース監査も含まれている[IR Art 13 (1), Art 17 (1)]。

ファーマコビジランス監査とその監査活動に関わる本モジュールの目的は、ファーマコビジランスシステム監査とファーマコビジランス活動の品質システムの監査を含むと考えられる。

ファーマコビジランスシステムと品質システムの最小要件は、規則(EC)No726/2004と指令2001/83/ECに規定されているファーマコビジランス活動機能に関わる欧州委員会実施規則(EU) No 520/2012 (IR)に記述されている。ファーマコビジランスシステムのリスクベース監査は、指令2001/83/EC (DIR)と規則(EC) 726/2004 (REG)に記述されている全項目を対象とする。[ファーマコビジランス活動用の] 品質システムのリスクベース監査の特異性は、実施規則にて説明されている [販売承認取得者：IR Art 8,10,11,12,13(1)、所轄官庁、当局：IR Art 8,14,15,16,17(1)]。

特定のファーマコビジランスプロセスについては、GVP各モジュールに記述されているが、ファーマコビジランス活動のファーマコビジランスシステムと品質システムの全体的な説明と目的は、モジュール I に記述されている。

本モジュールでは、GVP 序文カバーノートで説明されているように、適用する全ての法的要件が記述されており、通常、法動詞「するものとする」の使用により確認できる。法的要件の実施に関するガイダンスは、法動詞「すべきである」を使用して記述される。

本モジュールは、ファーマコビジランス監査活動において、法的に必要な監査の計画と実施に関すること、また欧州規制ネットワーク、役割、状況及び管理の運営に関するガイダンスを記述している。本モジュールは、特に実績が同じになるようにファーマコビジランス監査の成果を容易にすること、また監査プロセスの一貫性と簡素化を奨励することを意図している。本モジュールの原則は、関連する国際的監査規準機関¹によって発行され国際的に認可された監査規準に合わせて、ファーマコビジランス監査のリスクベースアプローチをサポートしている。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

セクション **IV.B.**では、最も適切なファーマコビジランスの監査契約を識別するために従うべき一般的な構造とプロセスの概要を説明している。同セクションでは、販売承認取得者や加盟国の管轄当局、及び欧州医薬品庁が取り組む個々のファーマコビジランスの監査契約の計画、実施及び報告の手順についても説明している。また、ファーマコビジランスの監査プロセスために一般的な品質システム、及び登録管理方法の概要も記述している。

セクション **IV.C.**では、ファーマコビジランスの監査に関する欧州ネットワークの運営について説明する。

1

詳細については、以下参照のこと。

内部監査人協会 (The Institute of Internal Auditors, IIA) www.theiia.org;

国際標準化機構 (International Organisation for Standardisation, ISO)
www.iso.org;

ISACA (情報システムコントロール協会: The Information Systems Audit and Control Association, Inc.) www.isaca.org;

国際監査・保証基準審議会 (The International Auditing and Assurance Standards Board, IAASB) www.ifac.org;

最高監査機関国際組織 (The International Organisation of Supreme Audit Institutions, INTOSAI) www.issai.org.

IV.A.1. 用語

監査、監査結果、監査計画、監査プログラム、監査勧告

経営陣：GVP Annex I 参照

被監査者：[組織] 監査対象(ISO 19011 (3.7) ²⁾)

コンプライアンス：方針、計画、手順、法律、規則、契約またはその他要項の順守と固守（専門的内部監査実施の IIA 国際基準 ²⁾）

管理：リスク管理、並びに設定された目的や目標を達成する為、管理部門及び他の関係者が取り組む全ての活動。管理部門は、目的や目標を達成する合理的な保証を提供する為に、十分な実施活動を計画、構成及び指示する。（専門的内部監査の IIA 国際基準 ²⁾）

評価（監査活動）：専門監査機関は、独自の活動である品質保証を含め、組織内部監査活動の基本的期待と国際的に認められた監査標準への適合に向けて、適正な実現達成のための基準と行動規範のコンプライアンスを推進する。

結果：監査結果参照

組織長：経営陣参照

監査人の独立性：客観性若しくはその外観を脅かす条件がないこと。客観性に対するこのような脅威は、個々の監査人や契約、また機能及び組織レベルで管理する必要がある。（専門的内部監査の IIA 国際基準 ²⁾）

内部統制：内部統制は企業の管理や担当者によって実施されリスクに取り組む他、企業の使命を追求する中、次のような目的を達成する：規則的、倫理的、経済的、効率的な業務の実施、責任義務の履行、法令遵守、及び損失・誤用・損傷による資源の保護（詳細は COSO 基準を参照）。

国際監査基準：国際監査標準化機構により発行

国際監査標準化機構：内部監査協会(IIA)基準についての詳細は下記サイト参照

<http://www.theiia.org/guidance/standards-andhttp://www.theiia.org/guidance/standards-and-guidance/ippf/standards/full-standardsguidance/ippf/standards/full-standards;>

品質及び/若しくは環境管理システム監査のための国際標準化機構(ISO) 基準 19011 ガイドラインは下記サイト参照。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

<http://www.iso.org/iso/home.html>;

情報システムコントロール協会 (ISACA) 基準は、下記サイトを参照

<http://www.isaca.org/Standards>;

国際監査・保証審議会 (IAASB) 基準は、下記サイトを参照

<http://www.ifac.org/auditing-assurance/clarity-center/clarified-standardsassurance/clarity-center/clarified-standards>;

最高会計検査機関国際組織(INTOSAI)は、下記サイトを参照

<http://www.issai.org/composite-347.htm>.

監査員の客観性：内部監査員は、各自の業務結果に確信性があり、且つ妥協がないように先入観のない姿勢で取り組む。客観性は、監査事項における内部監査員の判断を他のそれよりも優先させる。(専門的内部監査の IIA 国際基準²)

IV.B. 構造とプロセス

IV.B.1. ファーマコビジランス監査とその目的

ファーマコビジランス監査活動は、客観的証拠の検査と評価、また活動実施の妥当性と有効性、及び品質システムなどファーマコビジランスシステムの運用により検証するものとする。

一般的に監査は、リスク管理、規制、及びガバナンスの各プロセス改善の監査基準を満たすために、証拠を入手し客観的な評価に向けて、体系的、規律的、独立的であるものとし、また文書化するものとする³。

監査証拠は、監査基準と関連し検証可能な登録、記述、或いは他の情報から構成されている。監査基準とは、(各監査目的のために) 被監査者とその活動の評価に対する遂行と管理の基準である。ファーマコビジランスにおける監査基準は、法規とガイダンスにて参照できるファーマコビジランス活動の品質システムを含んだ要件を反映するものとする。

³ ファーマコビジランスの要件が独立監査人により評価されていないベンチマーク、資格の確認、リスク評価アンケート、調査及び他の活動は、監査と見なされない。

IV.B.2. ファーマコビジランス監査へのリスクベースアプローチ

リスクベースアプローチとは、リスクの範囲・項目を決定する方法を用いることである。またそのリスクとは、目的達成において影響を及ぼす可能性、結果の重大性を考慮するもの、及び／若しくは、他の方法によって検知出来ないこととして定義されている。

監査におけるリスクベースアプローチは、ファーマコビジランス活動の品質システムを含む組織のファーマコビジランスシステムリスクが最も高い分野を重点的に取り組むものとする。ファーマコビジランスシステムにおいて、公衆衛生へのリスクが最も重大である。リスクは下記の段階で評価される：

- 経営上層部により承認される監査戦略（長期間的アプローチ）をもたらす戦略的レベル監査計画；
- 監査プログラムと監査目的の設定、及び範囲と呼ばれるプログラムの監査度合と境界をもたらす戦術的レベル監査計画
- 個人監査契約、リスクに基づく監査タスクの優先順位付け、及びリスクベースサンプルとテストアプローチの活用立案をもたらす運用的レベル監査計画。また、提示された評点方式に沿った関連リスクレベルと監査勧告に一致した監査結果報告 [IV.B.2.3.1.参照]

リスク評価は、組織内のファーマコビジランス監査活動の戦略的、戦術的及び運用的計画のために適切に文書化するものとする(IV.B.2.1., IV.B.2.2. 及び IV.B.2.3. 参照)。

IV.B.2.1. 戦略的監査計画

監査戦略は、監査活動が通常 2～5 年間と年次プログラムよりも長い一定期間の実施方法である。記述内容は高レベルであり、合理的に実施された監査のリストを含んでいる。監査戦略には、監査やそのテーマ、及び監査プログラムが基礎となっている方法と仮説（例えば、リスク評価等）の要点が示される。

監査戦略は、下記の項目を含んだファーマコビジランスシステムの全分野におけるガバナンス、リスク管理及び全ての内部管理に対応している：

- ・ ファーマコビジランスの全プロセスと業務；
- ・ ファーマコビジランス活動の品質システム；

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

- ・ 必要に応じて、他の部署との相互作用及びインターフェース；
- ・ 加盟機関やその他の機関（例えば、契約組織や業者と言った地域報告センターや MAH 関連会社、又は第三者等）への委託により実施されたファーマコビジランス活動。

リスク要因において、優先的ではなく且つ完全に網羅されていないリストを下記に示す：

- ・ 法令とガイダンスの変更；
- ・ ファーマコビジランスシステムの主な再構成または他の再編成及び、合併と買収（これは、特に販売承認取得者にとってシステムを利用している製品の数の大幅な増加につながる可能性がある）；
- ・ 主な管理機能の変更；
- ・ 十分な訓練と経験を積んだファーマコビジランススタッフの有用性のリスク、例えば著しいスタッフの離職率、教育プロセスの不足、再組織及び業務量の増加等；
- ・ 以前の監査システムからの大幅な変更、例えばファーマコビジランス活動の新しいデータベースの導入や既存データベースの大幅なアップグレード、また更新若しくは変更された規制要件に対応するプロセスと活動の変更；
- ・ （販売承認取得者の）市場初の医薬品；
- ・ 特定リスクの最小化措置、または補足モニタリングの要件と言った他の特定安全条件が附随した市場の医薬品；
- ・ プロセスの重要性、例えば：
 - 管轄当局：ファーマコビジランスシステムと公衆衛生を保護する全体的な目標を適切に機能させるためのエリア/プロセスは、どのように重要であるか；
 - 販売承認取得者：ファーマコビジランスシステムを適切に機能させるためのエリア/プロセスは、どのように重要であるか。関連会社または第三者への監査実施日を決定する際、販売承認取得者は、販売承認取得者の代わりに関係会社や第三者によって実施されるファーマコビジランス活動の特

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

性と重要性を考慮するものとし、且つ本リストに含まれる他の要因も考慮する。

- 過去の監査実績、例えば、以前監査したエリア/プロセス（緊急性に応じて優先も考慮される）；過去エリア/プロセスが監査済みの場合、その監査結果は再監査の実施日を決定する要因となる；
- 特定エリア/プロセスに関連のある識別された手順の相違；
- 法令とガイダンスの順守に関連した情報、例えば：
 - 管轄当局：コンプライアンス基準の情報（規則 (EC)No726/2004 及び指令 2001/83/EC)にて定められているファーマコビジランス活動実施に関する欧州委員会実施規則に記述）及び苦情情報、また外部団体によって実施された管轄当局の監査/評価等、外部の情報；
 - 販売承認取得者：コンプライアンス基準の情報（規則 (EC)No726/2004 及び指令 2001/83/EC)にて定められているファーマコビジランス活動実施に関する欧州委員会実施規則に記述）及び **Module III** の査察、苦情、また監査等、外部の情報；
- エリア/プロセスにマイナスの影響を及ぼす可能性がある組織変更、（情報技術サポートと言った）例えばサポート機能に変更があった時、ファーマコビジランス活動にマイナスの影響を及ぼす場合がある。

IV.B.2.2. 戦術的監査計画

監査プログラムは、通常一年間と決められた期間内で 1 件以上の監査を実施するように計画されたもので、長期監査戦略に従って作成される。監査プログラムは、運用と管理体制において総合的な責任がある経営上層部により承認されるものとする。

リスクベースの監査プログラムは、適切なリスク評価に基づいており、下記の項目を重要視する：

- ファーマコビジランス活動の品質システム；
- 重要なファーマコビジランスプロセス（**Module I** 及び IR Art 11、15 参照）；
- ファーマコビジランス活動の管理システム；

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

- ▶ 管理が導入された後や緩和活動が取られた後に、高リスクであると確認されたエリア

リスクベース監査プログラムは、過去実施された監査でカバーされていない記録、またファーマコビジランス活動の責任管理部及び/または責任者によって確認されたハイリスクの範囲、及び/または特定な依頼を取り入れるものとする。

監査プログラム文書には、範囲や目的の概要も含め、実施される各監査計画の簡単な説明を含むものとする。

監査プログラムの一部を構成する個々の監査のタイミングや周期性、及び範囲は、文書化されたリスク評価に基づくものとする。但し、ファーマコビジランスのリスクベース監査は法令の要件に合わせて、定期的実施されるものとする。

監査プログラムは変更されることがあり、適切な文書化が求められる。

IV.B.2.3. 業務レベルの監査計画及び報告

IV.B.2.3.1. 計画及び実地調査

実施される個々の監査計画と実施に関する手順書は、適所に保管する。各監査の実施に必要な全てのステップスケジュールは、当該監査に関する手順書に定められる。機関は、監査が本 GVP モジュールに沿い、手順書に従って実施されていることを確認する。

個々のファーマコビジランス監査は、承認されたリスクベース監査プログラムに従って実施される (IV.B.2.2.参照)。監査を計画する際、監査員は審査の対象となるエリア内のリスクを特定し、また評価を行い、最も適切なリスクベースのサンプルを抽出し、監査アプローチを監査計画に記録するテスト方法を採用する。

IV.B.2.3.2. 報告

監査の結果は監査報告書に記載し、適時に管理部へ報告する。監査のプロセスとして、先ず被監査者に監査結果を連絡しフィードバックを得た後、その結果をファーマコビジランス監査に関する法的要件とガイダンスに従い、監査管理者及びファーマコビジランスシステムの責任者を含めた監査関係者へ報告する。監査結果は、関連するリスクレベルに沿って報告し、ファーマコビジランスシステム、プロセス全体、及び各プロセスに影響を与えるリスクの大きさを評価する。評価基準は、ファーマコビジランス品質シ

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

テムの説明に定義されており、**セクション IV.C.2** に定められているように法令の下、報告する際に使用される下記の分類を考慮するものとする：

- ▶ **クリティカル**は、ファーマコビジランスプロセスやその活動において、同システム全体及び/若しくは、患者の権利、安全性、健康状態に致命的な影響を及ぼすことを意味する。加えて、公衆衛生へ潜在的リスクをもたらすこと、及び/若しくは適用規制要件に違反すること等を含む。
- ▶ **メジャー** は、ファーマコビジランスプロセスやその活動において、同システム全体に有害事象の発生、及び/若しくは、患者の権利、安全性、健康状態に重大な影響を及ぼす可能性があることを意味する。加えて、公衆衛生へ潜在的リスクをもたらす可能性があること、及び/若しくはさほど深刻ではない適用規制要件の違反等を含む。
- ▶ **マイナー**は、ファーマコビジランスプロセスやその活動において、同システム全体、及び/若しくは、患者の権利、安全性、健康状態に重大な影響を及ぼす可能性がないことを意味する。

早急に対処する必要がある問題は、被監査者の管理者や上層管理部に迅速に連絡する。

IV.B.2.4. 監査結果に基づくアクション及び監査のフォローアップ

ガイドラインの本セクションに記述されているアクション（例えば、即時のアクション、迅速なアクション、及び期間内の妥当なアクションと言った緊急な対処や即時の連絡を要する問題など）は、ファーマコビジランスシステムのリスクに一致した適切で関連性のある計画でなければならない。クリティカル及びメジャーな問題への是正及び予防処置のアクションは優先的となる。例えば、監査結果がクリティカルの場合、アクションの適正な実施期間は、監査結果の性質やアクションの計画によって異なる場合がある。

組織の管理部は、組織がファーマコビジランス監査から生じる問題に適切に対処できるメカニズムを有しているかを明確にする責任がある。アクションは、検出された監査結果の根本的原因分析と影響分析、また必要に応じて是正及び予防処置計画の作成を含むものとする。

上層管理部とガバナンスの責任者は、監査結果に取り組む効果的なアクションが実施されていることを確実にする。合意されたアクションの実施は、系統立った方法でモニタリングを行い、実施の進捗はアクション計画に比例し周期的に上層管理部へ報告する。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

アクション完了の記録は、監査の際に提起された問題が対処されたことを記載する。

フォローアップ監査の機能は、監査プログラム中に想定する必要がある。アクションの完了を確認するためにフォローアップ監査が必要となった場合は、実施する。[IR Art 13(2)、Art 17(2)]

IV.B.3. 品質システムと記録管理業務

IV.B.3.1. 監査員の適正と監査活動の品質管理

IV.B.3.1.1. 監査業務と監査員の独立性と客観性

組織は、ファーマコビジランス監査活動のために特定の責任の役割を割り当てるものとする。ファーマコビジランス監査活動は、監査の対象から独立した立場で実施するものとする。組織の管理部は、計画的な方法でこの独立性と客観性を確かなものにし、文書化する。

監査員は、監査範囲の決定及びファーマコビジランス監査の実施、また監査結果報告において、影響を受けることがないようにする。主な監査内容は、運営及びガバナンス体制の全責任を持った上層管理部へ報告する。その運営及びガバナンス体制は、監査員に責任を遂行させ、且つ独立性を持った客観的な監査意見の提供を求める。監査員は、技術的な専門家やファーマコビジランスプロセスの関係者、及びその責任者等と情報を交換することができる。監査員は監査成果に対して正しい確信を持ち、成果の品質に対して妥協がない監査を実施する公平な姿勢を維持することが必要とされる。監査員には、監査の判断が他のものから影響されない客観的能力が求められる。

IV.B.3.1.2. 監査員の資格、スキル、経験、及び専門能力の継続的開発

監査員は、ファーマコビジランス監査活動の効果的な参加、及び実施遂行の為に必要な知識、スキル及び能力、またその技能の実証、且つそれらの維持が求められる。監査チームメンバーの能力は、教育、経験及びトレーニングを通して得られるものとする。また能力とは、下記における知識とスキルを含むものとする；

- ▶ 監査の原則、手順、及び技法；
- ▶ ファーマコビジランスに関連する準拠法と規則及びその他の要件；
- ▶ ファーマコビジランス活動のプロセス及びシステム；

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

- 管理システム；
- 組織システム

IV.B.3.1.3. 監査活動の品質評価

監査業務の評価は、全ての監査活動の継続的及び定期的な評価、また被監査者のフィードバック且つ監査活動の自己評価（例えば、監査活動の品質保証、実施コード、監査プログラム及び監査手順への準拠）によって実施される。

IV.B.3.2. 外部委託監査サービス業者による監査実施

ファーマコビジランスシステムの運用と有効性の最終責任は、組織（当局、管轄当局、若しくは販売承認取得者）にあるものとする。

本 GVP モジュールに基づいたファーマコビジランス監査要件の導入、また監査を実施するために外部の監査サービス業者の委託を決定する場合：

- 監査要件、及び監査リスク評価、監査戦略と監査プログラムの作成、また個人契約は、組織が文書にて外部委託サービス業者へ規定するものとする；
- 監査の範囲、目的及び手順の要件は、組織が文書にて外部委託サービス業者へ規定するものとする；
- 組織は、外部委託サービス業者の独立性と客観性の保証を得た後、文書化するものとする；
- 外部委託監査サービス業者は、本 GVP モジュールの関連する記述に従うものとする。

IV.B.3.3. 監査報告書の保管

監査報告書と実施完了証明の保管は、欧州ネットワークのモジュール I セクション I. B. 10. IV. C. に規定されている要件に沿うものとする。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

IV.C. ファーマコビジランス監査方針構成と組織構造

IV.C.1. 欧州の販売承認取得者

IV.C.1.1. 監査実施の要件

欧州の販売承認取得者は、ファーマコビジランスシステム[DIR Art 104(2)]の定期的なリスクベース監査の実施が求められる。その実施には、品質システムがその要件[IR Art 8,10,11,12,13(1)]に準拠していることを確認する為の品質システムの監査も含むものとする。監査とそのフォローアップの日付と結果は文書化する[IR Art 13(2)]。

販売承認取得者による監査報告要件の詳細は、**IV.C.2.**を参照。

IV.C.1.1.1. 欧州におけるファーマコビジランス有資格者 (QPPV)

監査に関するファーマコビジランス有資格者(QPPV)の責任については、**Module I**に規定されている。QPPV はファーマコビジランスの監査報告を受け取り、是正及び予防処置の情報を含んだリスク評価に関する内容を監査員へ提供する。

欧州でのファーマコビジランスシステムの監査結果は、監査がどこで実施されたかは関係なく QPPV に全て通知されるものとする。

IV.C.1.2. 加盟国の管轄当局と欧州医薬品庁

IV.C.1.2.1. 監査実施の要件

当局は、ファーマコビジランス業務の定期的な独立監査を実施するものとし[REG Art 28f]、加盟国の管轄当局は、当ファーマコビジランスシステムの定期的な監査を実施するものとする[DIR Art 101(2)]。ファーマコビジランスシステム/タスクの監査実施の義務も含めて、加盟国の管轄当局と当局は、品質管理システムが要件に準拠していることを確認するため、共通の方法論に従って定期的に同様の品質システムのリスクベース監査を実施するものとする[IR Art 8,14,15,16,17(1)]。監査とそのフォローアップ監査の日付と結果は、文書化される [IR Art 17(2)]。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

IV.C.1.2.2. 共通の方法論

有用な監査システムを保有するために、加盟国の管轄当局と欧州医薬品庁の監査は全て、共通の方法論によるものとする。これにより、加盟国の各管轄当局と当局間で統一された監査計画と実施及び報告が行われる。

IV.C.1.2.3. ファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)

ファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)は、ファーマコビジランス監査の計画と評価に基づくヒト用医薬品のリスク・マネジメントに関する全てをカバーするものとする[REG Art 61a(6)]。

IV.C.2. 欧州における監査報告の要件

IV.C.2.1. 販売承認取得者による報告

販売承認取得者は、ファーマコビジランスシステムマスターファイル(PSMF)のファーマコビジランスシステムに関する監査の重要且つ主要な結果を文書化するものとする (Module II 参照)。販売承認取得者は監査結果に基づいて、適切な是正及び予防処置の計画を作成し、実施するものとする。是正及び予防処置が完全に実施された後、その記述内容は削除される場合がある [DIR Art 104(2), IR Art 13(2)]。監査結果の記述がファーマコビジランスシステムマスターファイルから削除されることがあるため、客観的証拠は必要とされる (Module II 参照)。

販売承認取得者は、監査計画と監査実施終了のリストがファーマコビジランスシステムマスターファイル(IR Art 3(5))の添付文書に記述され、保管されていることを確認する必要がある、法規、GVP ガイダンス及び内部報告の方針に沿った報告義務に準拠するものとする。監査とフォローアップ監査の日付と結果は記録される[IR Art 13(2)]。

IV.C.2.2. 加盟国の管轄当局と当局による報告

加盟国の管轄当局と当局は、法規、GVP ガイダンス及び内部報告の方針に沿った報告義務に準拠するものとする。

加盟国の管轄当局は、[ファーマコビジランスシステム監査の]結果を遅くとも 2013 年 9 月 21 日までに委員会に報告し、その後 2 年毎に報告を行うものとする[DIR Art 101(2)]。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。

当局は、[ファーマコビジランスシステム監査の]結果を運営委員会へ 2 年毎に報告するものとする[REG Art 28f]。

欧州委員会への報告書は、合意のフォーマットに従うものとする。

IV.C.3. 守秘義務

内部監査員によって収集された文書とデータは、適切な守秘義務を持って慎重に取り扱うものとする。また、個人データの処理や当該データの自由な移動については、個人の保護に関する指令 95/46/EC [地域機関と団体の法規(EC) No. 45/2001]、及び国の法令に順守するものとする。

IV.C.4. 透明性

欧州委員会は、当局により実施されたファーマコビジランス業務に関する結果を、遅くとも 2014 年 1 月 2 日までに公表するものとし、その後は 3 年毎に公表する[REG Art 29]。また、加盟国の管轄当局により実施されたファーマコビジランス業務に関する結果は、遅くとも 2015 年 7 月 21 日までに公表するものとし、その後は 3 年毎に公表するものとする[DIR Art 108(b)]。

本和訳は、株式会社プロアクティブコンサルティングが任意に行ったものです。翻訳の正確性に関しては最大限の注意を払っておりますが、訳内容につきまして当社は一切の責任を負うものではないことを予めご了承下さい。