

ファーマコビジランスシステムのマスターファイルの作成に関するガイドライン

2022年2月

目次

一、まえがき	3
二、基本原則と要求事項.....	3
(一) ガイドラインの位置付けについて	3
(二) マスターファイルの更新について	4
(三) マスターファイル形式について	4
三、要旨	5
(一) 組織・機関.....	5
(二) ファーマコビジランス責任者の基本情報	5
(三) 人員の配置状況	6
(四) 疑われる副作用に関する情報源.....	6
(五) 情報化ツール又はシステム.....	7
(六) 管理システム及び操作手順.....	7
(七) ファーマコビジランスシステムの運用状況	7
(八) ファーマコビジランス活動の委託.....	8
(九) 品質管理.....	8
(十) 付録.....	9

一、 まえがき

『ファーマコビジランス品質管理規範』では、医薬品上市許可保有者（以下、保有者という）にファーマコビジランスシステムのマスターファイルを作成及び維持することが求められている。ファーマコビジランスシステムマスターファイルは、保有者のファーマコビジランスシステムと活動を説明したものであり、現行のファーマコビジランスシステム及び活動と一致し、関連する法令・規制及び実際の業務ニーズを引き続き満たす。

ファーマコビジランスシステムのマスターファイルを作成及び維持することにより、保有者はファーマコビジランスシステムのコンプライアンスを確保し、ファーマコビジランスシステムが要件に従って運用することを保証し、ファーマコビジランスシステムの欠陥やその他のリスク情報を適時に発見し、ファーマコビジランス活動の秩序ある展開及び継続的な改善を確保する。

二、 基本原則と要求事項

（一）ガイドラインの位置付けについて

このガイドラインは原則的なガイダンス文書であり、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルを作成するための一般的な要求事項を提示している。保有者は、自身の実情に基づいて、ファーマコビジランス活動の状況を反映したファーマコビジランスシステムのマスターファイルを作成する。

(二) マスターファイルの更新について

法令・規制の要求事項及びファーマコビジランスシステムの運用状況と組み合わせて、保有者は少なくとも毎年、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルを更新及び維持する。ファーマコビジランスの責任主体（保有者）、ファーマコビジランス組織・機関、ファーマコビジランスの責任者、ファーマコビジランス活動の委託等に重大な変更があった場合や、規制当局の査察、保有者の内部審査等により、保有者はファーマコビジランスシステムのマスターファイルを適時に更新しなければならない。

保有者は、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルへの変更をマスターファイル改訂履歴に記録し、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルのバージョン番号の管理は、ファイル管理の操作手順に従って行われる。マスターファイルの更新プロセスの情報は、真実、正確、完全かつ追跡可能でなければならない。

(三) マスターファイル形式について

ファーマコビジランスシステムのマスターファイルには、表紙、目次、本文、付録の4つの部分が含まれている。

表紙には、保有者名、ファーマコビジランス責任者名、審査・承認担当者名、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルのバージョン番号、発効日などが記載される。

目次は可能な限り詳細に記載し、通常は3つの階層の目次が含まれる。

本文の作成要領については、本ガイドラインの第三部分「要旨」を参照する。

付録の部分では、作成ニーズに応じて付録の数や内容を追加できる。

三、 要旨

『ファーマコビジランス品質管理規範』第百六条では、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルの主な内容として、組織・機関、ファーマコビジランス責任者の基本情報、専任職員の配置状況、医薬品副作用の疑いに関する情報源、情報化ツールまたはシステム、管理システムと操作手順、ファーマコビジランスシステムの運用状況、ファーマコビジランス活動の委託、品質管理、付録が含まれる。

(一) 組織・機関

保有者は、ファーマコビジランス活動に関連する組織・機関、責任、及び相互関係を概説する。この組織・機関には、医薬品安全委員会、ファーマコビジランス部門及びその他の関連部門が含まれる。ファーマコビジランス活動組織・機関間の関係を視覚的に表現するために、保有者は組織図を提供できる。ファーマコビジランスに係る委託業務については、保有者は、委託業務の概要及び委託先を明示するものとする。保有者は、医薬品安全委員会の責任、構成、作業メカニズム及び作業手順等の関連情報を概説する。

付録には、氏名、職務、所属部門等を含む医薬品安全委員会のメンバーのリストを提供する。

(二) ファーマコビジランス責任者の基本情報

ファーマコビジランス責任者の情報には、氏名、職務、携帯電話、会社の電話、電子メールアドレス、居住する都道府県及び市区町村を含む連絡先情報、学歴、技術的肩書、職歴、トレーニングなどを含む履歴書、職責が含まれる。

付録には、保有者が指定するファーマコビジランス責任者の証明資料、ファーマコビジランス責任者の履歴書情報の証明資料、ファーマ

コビジランス責任者が中国の医薬品副作用監視システムに登録されていることを証明する資料。

(三) 人員の配置状況

保有者は、ファーマコビジランス部門のポジションの設定、ポジションの要求事項、ポジションの職責、及び各ポジションの専任職員数を概説する。

付録には、ポジション設定に従って、職員の氏名、関連する専門のバックグラウンド、研修状況などを含む専任職員の情報を提供する。

その他の関連部門が保有者のファーマコビジランス活動に密接に関連している場合は、そのポジションの設定や人員配置の状況も説明する。

(四) 疑われる副作用に関する情報源

保有者は、自発的な報告、市販後安全性研究、及びその他の組織化されたデータ収集プロジェクト、学術文献、関連ウェブサイトなどからの情報源を含む、疑われる副作用に関する情報を収集する主なルートを一覧で概説する。異なるルートで疑われる副作用の情報を収集するための担当部門、収集方法と手順、情報伝達期限などを概説し、関連する内容をリスト形式で提示することもできる。疑われる副作用の情報の収集を委託する場合には、その内容も記載する。国内外で販売されている医薬品については、保有者は海外で発生した疑われる副作用に関する情報を入手するためのルートについても概説する。

付録には、製品名、研究またはプロジェクト名、目的、実施地域などを含む、進行中の市販後安全性研究またはその他のデータ収集プロジェクトのリストを提供する。

(五) 情報化ツール又はシステム

情報化ツール又はシステムを使用してファーマコビジランス活動を実行する場合、保有者は、情報化ツール又はシステムの設計、設置、配置、検証、テスト、トレーニング、使用、保守などの要件、及び上記内容の記録管理規程を概説する。情報化ツールやシステム、データベースの導入場所、機能及び運用責任を概説する。情報化ツールやシステムのセキュリティ管理レベル、対応するセキュリティ管理レベルに応じて、アクセス制御、権限配分、監査追跡、権限変更、電子署名などの制御手段を概説する。

(六) 管理システム及び操作手順

保有者は、主要なファーマコビジランス活動の手順を概説する。疑われる副作用に関する情報の収集、処置及び報告、医薬品安全性リスクの特定、評価と制御、安全性情報の伝達、重要なファーマコビジランスファイルの作成、審査及び提出を含むがこれらに限定されない。プロセスに対応するシステムまたは手順ファイルの名称、番号、バージョン番号を明記し、委託先またはその他の第三者に属する管理システム及び操作手順を示す。

付録には、システムまたは手順ファイルの名称、番号、バージョン番号などを含む、上記の管理システム及び操作手順のリストを提供する。

(七) ファーマコビジランスシステムの運用状況

保有者は、ファーマコビジランスシステムの運用状況を評価するためのパフォーマンス指標、評価方法、及び評価結果を概説する。これには以下が含まれる。

1.期限内に提出された個別症例副作用報告の評価結果を概説する。付録には、15日及び30日の報告の適時性を示す数字又は図表を提供する。

2.定期的なセキュリティ更新報告の提出の適時性について概説する。定期的なセキュリティ更新報告のリストを付録に提供し、報告の対象期間、提出時間、提出頻度のコンプライアンスを示す。

3.提出物の品質を監視するために使用される指標を概説する。個別症例副作用報告書が「上市許可保有者医薬品副作用報告表（試行）」の記入要件を満たしているか、定期安全性更新報告書は、「医薬品定期安全性更新報告書作成規範」の関連要件を満たしているか、上記提出資料に対して規制当局からフィードバックされる品質情報が含まれる。

4.ファーマコビジランス計画及びその実施状況を概説する。

（八）ファーマコビジランス活動の委託

ファーマコビジランスに関連する業務を委託する場合、保有者は委託内容、受託機関、契約・協定期限、双方の責任を明確にする。

付録には、委託契約書/協定書、または契約書/協定書の名称と番号などを含むその他の書面による証明資料のリストを提供する。

（九）品質管理

保有者は、ファーマコビジランスシステム及び活動状況の品質管理要求や品質保証システムの運用状況を概説する。これには以下が含まれる。

1.ファーマコビジランスの品質目標、品質システムファイル、品質管理手順、品質制御指標などを概説する。

2.ファーマコビジランスシステムのマスターファイル及びその他のファイルに適用されるファイル管理操作手順を概説する。

3.研修計画の策定の根拠と、策定、審査、実施、効果評価などの研修計画の管理手順と要求事項を概説する。

付録には、研修時間、形式、内容、参加部門や担当者などを含む、完了及び計画されているトレーニングのリストを提供する。また、完了したトレーニングには、トレーニング効果の評価方法と評価結果も含まれる。

4.審査計画の策定と実施、審査結果の報告、是正措置及び予防措置の策定、追跡及び評価などの内部審査システムを概説する。

内部審査中に重大な問題が発見された場合、発見日、状況の概要、是正措置及び予防措置、問題の解決予定日をファーマコビジランスシステムのマスターファイルに記載する。是正及び予防措置が完全に実装され、評価された後でのみ、それらをマスターファイルから削除できる。

内部審査の日付、審査内容、審査結果、是正措置及び予防措置、是正措置及び予防措置の実施状況と実施日などを含む、完了及び計画されている内部審査のリストを付録に記載する。

(十) 付録

付録1：製品名、承認番号、販売国または地域を含む、マスターファイルの対象となる医薬品のリスト。

付録2：医薬品安全委員会のメンバーのリスト。

付録3：保有者が指定したファーマコビジランス責任者の証明資料、ファーマコビジランス責任者の履歴書情報の証明資料、中国副作用監視システムへのファーマコビジランス責任者の登録証明資料。

付録4：ファーマコビジランス部門の専任職員に関する情報。

付録5：進行中の市販後安全性研究またはその他のデータ収集プロジェクトのリスト。

付録6：管理システムと操作手順のファイルリスト。

付録7：ファーマコビジランスシステムのパフォーマンス指標の評価結果。

付録8：委託契約/協定書またはその他の書面による証明資料のリスト。

付録9：完了及び計画されているトレーニングのリスト。

付録10：完了及び計画されている内部審査のリスト。

付録11：マスターファイルの改訂履歴。マスターファイルの改訂履歴は、改訂を開始した部門、改訂内容、改訂日、改訂前後のバージョン番号など、ファーマコビジランスシステムのマスターファイルの変更を記録するために使用される。