

医薬品製造における逸脱・変更管理のクラス分けと一変・軽微変更の判断基準

—製造工程及び品質検査に係わる医薬品製造販売承認書との相違(一斉点検の結果を受け)—

◆日時：2017年8月30日(水) 10:00~16:30 ◆受講料：(消費税等込) 1名:48,600円
 ◆会場：連合会館 502号室 同一セミナー同時複数人数申込の場合 1名:43,200円
 (東京・JRお茶の水駅下車 徒歩約5分)

逸脱/変更管理のクラス分け, 一変・軽微の判断基準, 品質マネジメントの実践内容についてわかり易く解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

アメリカ、日本のPIC/S加盟を踏まえ、現在50ヵ国以上の査察機関の加盟又は加盟申請により、GMPの国際的な整合性がより鮮明となった。そうしたGMPのグローバル化の大きな流れの中、医薬品の製造管理、品質管理を行う上で、逸脱と変更管理とは車の両輪のごとく日々発生し続け、緊急の対応を迫られることの多い重要課題と言える。

ICH Q9品質リスクマネジメントの観点から、これら個々の逸脱/変更管理に対し、製薬企業がグローバル基準から適切なクラス分けを行い対応していくことは、承認申請書の一変・軽微変更を行う際の正しい判断基準ともなり、最終的には製品ライフサイクルの中で、「継続した製品設計品質を永続的に確保」することになる。一昨年発生した「化血研」問題に端を発し、昨年全医薬品を対象に行われた製造販売承認書の「一斉点検」の結果、全体の約7割に当たる約2万2千品目に、軽微変更届が必要な相違が認められた。2005年の改正薬事法により、製造販売承認書の製造方法には詳細な記載が求められることになり、軽微変更の届け出で良い場合、一変申請が必要な場合などが明確化されている。しかし、一変申請や軽微変更を行う場合、厚生労働省からの通知類や記載例を参考とした場合でも、どの様に記載するのかそしてどこまで記載するのかについては判断に迷う場合がある。対応を誤れば製品回収措置がとられ、製造販売業者の大きな信頼度失墜となる。医薬品製造における逸脱/変更管理のクラス分けと一変・軽微の判断基準について、解り易く解説する。

なお、今年に入り、当局の行うGMP適合性調査では製造販売承認書と製造実態の齟齬についても注視されつつあるので、現場の対応事例についても紹介する。

【予備知識】 GMP/QMS全般に関する基本知識、逸脱・変更管理に対する基礎知識

- 【習得知識】
- 1) 逸脱/変更管理のクラス分けと、一変・軽微対応への密接な連携を学ぶことができる。
 - 2) 適切なICH Q9やQ10の運用を知り、品質マネジメントの実践活動内容を習得できる。
 - 3) PMDAが求める一変申請・軽微変更関連通知並びにQ&Aを理解し、変更管理時の一変又は軽微変更の判断基準を学ぶことができる。
 - 4) 一変・軽微変更管理、そしてCAPAの実践的運用が習得できる。

◆セミナーお申込要領

- 申し込み方法
 ・弊社ホームページの申込欄又は、FAXかE-mailにてお申し込みください。
 ・折り返し、受講票、請求書、会場案内図をお送り致します。
 ・開催日の7日前以内のキャンセルは、お受け致しかねますので、必要に応じ代理の方のご出席をお願いします。
 ・開催日の7日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

- お支払い方法
 受講料は原則として開催前日までにお支払い願います。経理上、受講料のお支払いがセミナー開催後になる場合は、お支払日をお知らせ願います。振り込み手数料は御社の御負担にて願います。

●申込先



(株)TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝5-30-1-210

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0830 (開催日)

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

<http://www.thplan.com/>

◆プログラム◆

【講師】 エイドファーマ 代表 薬学博士 高平 正行先生
 塩野義製薬(株)品質保証部次長, (株)エースジャパン取締役を経て現在に至る

1. はじめに
 医薬品の製造販売承認書と製造実態に関する一斉点検の結果
 1-1 品質マネジメントシステム
 1-2 逸脱管理とは
 1-3 変更管理とは
 1-4 ICHQ9を考慮した逸脱管理(CAPAシステム)
2. GMP省令第15条「逸脱管理」とは
 2-1 逸脱・不適合・異常の相違点
 2-2 品質不良並びに重大な逸脱、及びそれらの事例
 2-3 逸脱のクラス分け(原薬、製剤事例)
3. GMP省令第14条「変更管理」とは
 3-1 変更管理の基本とは
 3-2 変更の薬事区分と適切なクラス分け
 3-3 3極における変更管理:
 企業内の変更管理、米国の変更管理(BACKPAC I)、EUの承認後変更管理
 3-4 変更の評価(不純物プロファイルの同等性、物理的特性の同等性)
 3-5 変更管理体制とリスクコントロール
 3-6 リスク管理からみた変更バリデーション計画書、報告書作成上の留意点
4. 一変・軽微の判断基準とは
 4-1 「医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針」並びに関連Q&A
 4-2 製造方法欄の記載と詳細具体例 : 製造販売承認書と変更管理(詳細事例含む)
 4-3 製造方法等の変更時の取扱い (軽微変更届出の妥当性)
 4-4 製造方法等の変更時の取扱い (一部変更承認申請の対象事項に該当するか否か)
 4-5 GMP適合性調査における製造販売承認書と製造実態の齟齬と対応
 4-6 GMP適合性調査で今後予測される指導内容とその対応
5. 品質マネジメントシステム
 5-1 ICH-Q9 品質リスクマネジメント
 5-2 ICH-Q10 医薬品品質システム (製品品質照査とCAPA管理含む)
 5-3 品質マネジメントレビュー : 製品品質モニタリング、CAPAシステム、変更マネジメント
6. まとめ
 6-1. 科学とリスクに基づく品質マネジメントレビューシステム
 6-2. 製品ライフサイクルにわたり継続的な品質改善を生む

●申込書・2017年8月30日(水)「医薬品製造における逸脱・変更管理のクラス分けと一変・軽微変更の判断基準」

会社名	〒	住所
TEL		FAX
正式所属		正式所属
受講者名		受講者名
E-mail		E-mail
振り込み予定		通信欄