

不具合発生の可能性を予測し、未然に原因を排除するための

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

LIVE配信  
アーカイブ配信

# 変更管理・逸脱管理 (リスクのクラス分類と運用の留意点)

7日間何度でも  
視聴可能  
(WEB受講の場合)

～変更管理の対象と重要度区分 / 逸脱の重大性区分と区分ごとの対応例～

- ◆日時：2025年1月21日(火) 10:00～16:30
- ◆会場：TH企画セミナールームA ※会場/WEB 選択可  
(東京・JR田町駅下車 徒歩約6分)  
ライブ配信/アーカイブ配信(7日間、何度でも視聴可)  
※当日の出席・欠席の有無は問いません
- ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
同一セミナー 同一企業同時複数人数申込の場合 1名:44,000円
- ◆受講資料：PDF資料(受講料に含)

## 最新GMPが要請するPQS・QRM、 実効性のある変更管理・逸脱管理のための抑えどころについて、 豊富な経験に基づき、事例を交えながら解説する特別セミナー !!

### 【講師の言葉】

製造販売承認書に記載する製造方法は数ロットの製造データで作成されたものであり、完璧でない可能性もある。時代とともにニーズの変化もあり得る。すなわち、「変更」は、生産に移行後も継続して「不具合発生の可能性を予測し、未然に原因を除去する措置」である。

また「逸脱管理」は「検知された不適合又は望ましくない状況の原因を除去する再発防止措置」であり、教育訓練、手順書等の改正など製造/品質管理をより適切・確実に行う体制見直しのチャンスと捉えるべきものである。すなわち、変更管理、逸脱管理は、医薬品品質システム(PQS)の根幹をなすCAPA活動である。

【受講形式】 会場・WEB

【受講対象】 製造販売業者、製造業者のQA部員、変更管理/逸脱管理責任者 など

【予備知識】 特に必要ありません。

【習得知識】 1) 最新GMPが要請するPQS,QRM  
2) 実効性のある変更管理のための抑えどころ  
3) 実効性のある逸脱管理のための抑えどころ など

【受講者の声】 ・講師の経験に基づく内容でありとても迫力のある内容でした。  
・高木先生の講演は非常にクリアで理解しやすい内容でした。  
社内でも1つでも多く展開したいと考えます。  
・実務経験に基づく事例などが豊富で参考になる内容であった。

### ◆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8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8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お願いします。

●申込先  **TH企画 セミナーセンター**  
株式会社 TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 11-5F

TEL:03-6435-1138

FAX:03-6435-3685

E-mail:th@thplan.com

→  (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。

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

## ◆ プログラム ◆

【講師】 医薬品GMP教育支援センター 代表 高木 肇 先生

(株)ハイサム技研 顧問  
NPO-QAセンター 顧問(作業標準委員会委員)

- 最新GMPが目指していること
  - 1.1 ルールベースからリスクベースのGMPへ
  - 1.2 「品質」を保証するには
  - 1.3 医薬関連事業者等の責務を達成するためにPQS(医薬品品質システム)が必要
  - 1.4 変更管理/逸脱管理とはCAPA(是正措置/予防措置)活動
  - 1.5 PQSの適切性はKPI(重要業績指標)に顕現
  - 1.6 PQSには全職員にQRMスキルが必要
- 変更管理行政の見直し(ICH-Q12ガイドライン)
  - 2.1 Q12ガイドラインの目的とメリット
  - 2.2 PLCM(製品ライフサイクルマネジメント文書)とは
  - 2.3 EC(承認事項)とは
  - 2.4 PACMP(承認後変更管理実施計画書)とは
  - 2.5 変更カテゴリの調和には至っていない
- 法令遵守体制の構築と責任役員の責務
  - 3.1 PQSにはDI(データの信頼性)が必須
  - 3.2 ALCOA+は5ゲン(現場、現物、現実、原理、原則)で確認
  - 3.3 責任役員の責務
  - 3.4 後発医薬品に関する喫緊の課題
- 変更管理業務と変更時のバリデーション
  - 4.1 変更管理は「Change Management」であり「Change Control」に矮小化しない
  - 4.2 変更管理システムが機能しない原因
  - 4.3 一変承認前にバリデーションが必要な変更
- 変更管理の不首尾事例
- 軽微変更と一変申請の対象となる変更
  - 6.1 軽微変更届の範囲(薬食審査課 事務連絡 平成22年6月28日)
  - 6.2 一変申請の対象事項
  - 6.3 経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方
  - 6.4 品質管理試験の試験条件等変更(薬生薬審発0730第6号 令和3年7月30日)
- 逸脱管理と異常管理
  - 7.1 「小さい異常」を常態化させないのが肝要
  - 7.2 異常と逸脱は分けて考えた方が良い
  - 7.3 「小さい異常」への対処法
- 逸脱の重大性区分と区分ごとの対応例
  - 8.1 逸脱の重大性区分
  - 8.2 逸脱レベル別の対応措置例
  - 8.3 重大な逸脱例
  - 8.4 OOS発生時のチェックリスト
  - 8.5 指摘事例でも安定性試験関係は多い
- 逸脱を未然に防ぐ
  - 9.1 製造現場のチェックポイント
  - 9.2 防虫対策の再チェック
  - 9.3 ヒューマンエラーリスクのチェック
  - 9.4 DI対応の再チェック
  - 9.5 苦情対応の再チェック

質疑・応答

### ●申込書・2025年1月21日(火)「変更管理・逸脱管理(リスクのクラス分類と運用の留意点)」

会社名	<input type="text"/>	〒	<input type="text"/>	住所	<input type="text"/>
TEL	<input type="text"/>			FAX	<input type="text"/>
正式所属	<input type="text"/>			正式所属	<input type="text"/>
受講者名	<input type="text"/>			受講者名	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>			E-mail	<input type="text"/>
振り込み予定	<input type="text"/>			通信欄	<input type="text"/>