

欠品・製品回収を防ぐための

LIVE配信
アーカイブ配信

一変申請・軽微変更の具体的理解と齟齬発見時の対応

～製造販売承認書との齟齬による欠品・製品回収を起さないために～

7日間何度でも
視聴可能

- ◆日時：2025年3月5日(水) 10:00～16:30
- ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム)
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)

軽微変更/一変申請に関する通知・Q&A、軽微変更と一変申請の違い、 実際の事例から変更管理の注意点、対処法、変更管理と生産対応の関係、 不要な顔末書提出/製品回収を未然に防ぐポイント、最近の指摘事項、齟齬を 見つけるための査察について、豊富な事例を基に分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

改正GMP省令において、製造販売承認書との齟齬防止が盛り込まれた。製販だけでなく製造業として製造に関する一変申請・軽微変更が重要になってくる。製販だけでなくGMPに携わる人も基礎知識として求められている。

本セミナーでは、まず一変申請・軽微変更に関する通知類を確認し基本をおさえる。また、記載例からどのように記載するのか、どこまで記載するのかについて学ぶ。変更する場合、従来は変更が品質に影響するかどうかが重要であったが、現在は製造販売承認書の記載に影響するか否かの確認が必須になった。変更管理のミスが製品回収に繋がる例が実際に起き始めている。

次に、製造販売業者と製造所の変更管理についても説明し、変更提案のどのような項目が一変申請・軽微変更になるかについて解説、幾つかの事例を紹介する。また、一変・軽微変更の判断に迷った場合についても経験から述べる。さらに、判断ミスがあった場合の対応並びに、実際の事例での当局の対応、一変申請時の製造方法記載時の当局の要求内容および齟齬を確認する方法などについて、事例を交えながら紹介する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【受講対象】 特に制限ありません。

【予備知識】 特に必要ありません。

- 【習得知識】
- 1) 軽微変更/一変申請に関する通知並びにQ&Aを知る
 - 2) 軽微変更と一変申請の違いを知る
 - 3) 幾つかの実際の事例から変更管理の注意点、対処法を知る
 - 4) 変更管理と生産対応の関係を知る
 - 5) 実務に役立て、不要な顔末書提出/製品回収を未然に防げるようになる
 - 6) PMDAのGMP適合性調査で最近の指摘事項を知る
 - 7) 齟齬を見つけるための査察を知る など

【受講者の声】

- ・勉強になりました。資料が膨大で色々な事例が組み込まれているので、今後の参考資料として活用したいと思います。
- ・参考になる内容でした。スライドが多すぎるためか、喋りが早くなり過ぎている印象であった。要点をもう少し絞ってもよいのではないかと感じた。
- ・具体的内容もあり、尚且つお話が面白く、聞きやすかったです。
- ・事例が豊富で参考になりそうです。質問も事後でも受付可能とのこと助かります。

◆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



〒108-0014 東京都港区芝4-5-1 1-5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0305 (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/>

セミナーご案内 関連部署へご回覧願います

◆ プログラム ◆

【講師】 株式会社ミノファーゲン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生
エーザイ(株)の品質管理/品質保証に30年勤務を経て現在に至る。他2社の顧問

1. 一斉点検の背景と対応
 - 1) 問題になったケース (小林化工、日医工、長生堂製薬など続々齟齬)
 - 2) 品質に影響があった齟齬
 - 3) 一斉点検に関する当局の指示
 - 4) 一斉点検の見直しとその結果と当局の対応
 - 5) 予測される今後の対応
 - 6) 無通告査察の実際の事例とその対応
 - 7) 無通告査察のさらなる徹底(性悪説で実施)&実施報告
 - 8) オレンジレター
2. 改正薬事法の一変申請・軽微変更
 - 1) 関係する通知/事務連絡
 - 2) 迅速一変申請
 - 3) 医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)
 - 4) 一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収
 - 5) 保管業のみは許可から届け出へ
 - 6) 試験方法の一変事項と軽微変更
 - 7) 欧米変更管理
 - 8) PMDAによるディンジョンツリー
 - 9) 製法変更時の手続きに「中等度変更事項」の導入を提案
 - 10) 製法変更時の手続きに「中等度変更事項」Q&A
 - 11) 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検における相違の考え方について
3. 製造販売承認書の記載方法
 - 1) 原薬/製剤の製造所/試験/保管場所の記載
 - 2) 製造方法の記載 (一変/軽微事項)
 - 3) 一変申請事項と軽微変更届の記載の混乱
 - 4) 医療用医薬品の承認審査から見た課題 (PMDA)
4. 一変申請・軽微変更届の変更管理
 - 1) 薬事対応 (一変/軽微) の判断
 - 2) 一変申請・軽微変更届時のデータ準備
 - 3) 一変判断に迷った時の対応
 - 4) 海外変更が伴う場合
 - 5) 会社買収に伴う変更と入荷 (海外の場合) の注意事項
 - 6) 変更実施後の評価とフォロー
 - 7) 試験方法の変更 (日局対応含む)
 - 8) 製造販売承認書管理ソフト (Open-Approval を使って)
5. 製造所と製造販売業者の関係 (GMP⇄GQP)
 - 1) 変更管理/連絡の関係
 - 2) 取決事項
 - 3) GMP査察での確認
6. 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応
 - 1) 製造販売承認書記載事項との齟齬発見時の対応
 - 2) MF業者の薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応
 - 3) 一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応
 - 4) 当局に提出する顔末書記載等について
 - 5) 軽微変更と判断し、後日当局が一変と判断し製品回収 (2022/9/27)
7. 迅速一変申請での製造所追加
 - 1) 迅速一変申請の条件
 - 2) 製造プロセス、製造装置が同じかどうかの判断
 - 3) 軽微変更&軽微変更による、一変事項代替
8. 製造時の一変事項逸脱時の対応事例
 - 1) 当局の査察による指摘事項
 - 2) 品質の評価/根拠データ収集
 - 3) 当局対応
9. 一変申請・軽微変更届の失念/判断ミスの事例
 - 1) 保管場所の掲載漏れ
- 2) MF業者のMF変更判断ミスに伴う製造販売業者の対応
- 3) 一変申請失念に伴う変更管理不備の対応
10. 製造方法の記載に関する当局の要求事項とその事例
 - 1) 医療用医薬品の承認審査から見た課題について (PMDA)
 - 2) 承認申請書記載例解説 (厚生労働科学研究費補助金)
 - 3) よくある照会事項 (奈良県)
 - 4) 照会事項対応事例
11. 一変承認時の新旧製品切り替え
 - 1) 通知
 - 2) Q&A
 - 3) 日局変更・新規収載時
12. 事例から学ぶこと
 - 1) 何が問題か
 - 2) 判断ミスを失くす
 - 3) 県への対応
 - 4) 製造販売会社の対応
 - 5) 製造販売承認書の齟齬事例から学ぶ
 - ・山口県の製造所
 - ・徳島県の製造所
 - ・別の富山県の製造所
 - ・京都府の製造所
 - ・北海道の製造所
 - ・福井県の製造所
 - ・兵庫県の製造所
 - ・秋田県の製造所
 - ・福岡県の製造所
 - ・富山県の製造所
 - ・富山県の製造所
 - ・福井県の製造所
 - ・輸入の製造所
 - ・埼玉県の製造所
13. 医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る 新たな薬事手続き (PACMPなど)
 - 1) 事前確認簡易相談
14. GMP省令改正案に製造販売承認書との齟齬防止業務追加
 - 1) GMP省令/逐条解説/2022年GMP事例集
 - 2) 齟齬のチェック方法
 - 3) 齟齬防止の歯止め (日常管理)
 - 4) 教育訓練 (実例で学ぶ)
15. 偽造を見つめるための査察 (PMDAが行うと想像される項目)
 - 1) 逸脱/OOSなどの事例を深掘する
 - 2) 日付に注目する
 - 3) サイン日の出社を確認する
 - 4) 紙の白さに注目する
 - 5) 収率に注目する
 - 6) 試験から出荷までの製造工程を一貫して記録を見る
 - 7) 作業者に個別ヒアリングを行う
 - 8) ブラントツアー時に現場の記録等を確認する
 - 9) 倉庫の原料を確認する
 - 10) 倉庫の入荷ログ(リスト)を確認する
 - 11) 生データを確認する
 - 12) サンプリングではなく全てのロットを確認する など
Closeな質問でなく、Openな質問をして相手に話させる
16. 変更管理において重大なミスをなくすために
 - 1) 変更管理担当者並びに品質の教育/訓練
 - 2) 製造方法記載の手引き (SOP兼研修資料)
 - 3) 製造所の変更管理の確認 (特に海外製造所)
 - 4) 変更提案のフォロー管理 (PDCA)
 - 5) 5H (初めて、変更、久しぶり&犯罪、普段と違う)
17. PMDAの無通告査察で指摘される前に QCの試験法などについて確認したいこと
 - 1) 試験の齟齬による回収
 - 2) 齟齬確認のポイント
 - 3) 代替試験を承認書で行ったら規格外により製品回収
18. 人が創る品質/Quality Culture
質疑・応答

●申込書 ・2025年3月5日(水)「一変申請・軽微変更の具体的理解と齟齬発見時の対応」

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