

医薬品製造における 一変申請・軽微変更事例考察とその判断基準

◆日時：2016年11月2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(旧総評会館)401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)

一変申請・軽微変更の基本，記載方法・記載範囲，変更管理， 一変申請・軽微変更の判断，判断ミスの対応について 事例を中心に解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

全医薬品を対象に行った製造販売承認書の「一斉点検」の結果、対象3万2466品目の中に、全体の約7割に当たる2万2297品目に、軽微変更届が必要な相違が認められた。この結果を受け厚労省は同日付で、法令順守の徹底を求める通知を発出し、相違があった品目を持つ479社に口頭での注意や顛末書徴収などの行政指導を行うとのことである。

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ようになり、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記号により明確化されている。今回の当局の指示は、品質に問題がなければ、本来一変事項であっても軽微変更届で良いものであった。

本セミナーでは一変申請・軽微変更に関する通知類を確認し基本をおさえる。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が主であったが、現在は製造販売承認書の記載に影響する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。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説明し、幾つかの事例を紹介する。また、判断に迷った場合についても経験から述べる。一変申請・軽微変更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についても紹介する。従来よりも、当局のGMP適合性調査では製造販売承認書と実際の齟齬に注視されると思われる。その対応についても紹介する。

【予備知識】 ・一変申請・軽微変更の概要

- 【習得知識】
- | | |
|---------------------|--------------------------|
| 1) 改正薬事法の一変申請・軽微変更 | 2) 製造販売承認書の記載方法 |
| 3) 一変申請・軽微変更届の変更管理 | 4) 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応 |
| 5) 製造時の一変事項逸脱時の対応事例 | 6) 一変申請・軽微変更届の失念/判断ミスの事例 |
| 7) 変更管理における重大ミス防止 | |

◆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

検索 TH企画 → サイト内検索 1102 (開催日)

〒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

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】 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)にて品質管理/品質保証に30年勤務を経て、現在に至る。他2社の顧問を兼務

1. 一斉点検の背景と対応

- 1) 化血研のケース
- 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
- 5) 予測される今後の対応

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) 欧米変更管理
- 6) PMDAによるディシジョンツリー

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) 海外変更に伴う場合
- 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)

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) 当局に提出する顛末書記載等について

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. 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

11. 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)

●申込書・2016年11月2日(水)「医薬品製造における一変申請・軽微変更事例考察とその判断基準」

| | | |
|------------|---|--------|
| 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 |