

一変・軽微変更の判断基準を理解するための

**元PMDA査察官の目線から考える
一変・軽微変更届の判断基準、齟齬防止対策と対応
～具体的事例から学ぶ～
《 職場の課題・日頃の疑問点について事前質問戴ければ対応します 》**

◆日 時：2019年7月24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 同一セミナー同一企業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、軽微変更届に関する対応方法、事前相談、国内外の製造所における製造・試験手順、製造販売承認申請書に齟齬が生じた場合の承認遅延・製造業務停止等に対する対処方法について、
元PMDA査察官の目線から詳しく解説する特別セミナー !!**

【講師の言葉】

本テーマの一変と軽微変更届に関する事項は大きく2つに分けられます。

1 番目はPMDAに申請する製造販売承認申請書のうち、製造(原薬、製剤)方法と分析方法の記載内容及びマスターファイル(MF)であります。製造販売承認申請書とMFの記載は商業ベースで医薬品を製造する中で重要な要素であり、製造・分析方法の記載内容が一部変更か軽微変更届かを判断することは企業にとって大きな課題であります。一変、軽微変更届のどちらに該当するかの判断の範囲をPMDAに相談することが可となっておりますが、その対応方法について触れることにします。

2 番目は当局(PMDA医薬品品質管理部、都道府県薬務課等)からGMP適合性実地調査を受けた際、国内及び海外製造所(サイト)の製造・試験手順(SOP)と製造販売承認申請書とに齟齬が生じた場合には、承認の遅れ又は製造業務の停止等に対する対処方法に言及します。

本講座では、一変又は軽微変更届の判断基準と齟齬の対処方法及び製造所での変更管理の仕組みと変更管理の事例をいくつか挙げて、私見を交えて解説することとします。さらに変更管理と教育訓練の実施との関連及び今年度改正されるGMP省令の概要とPMDAの動向についても説明することとします。

【予備知識】 一変と軽微変更届に関する通知/事務連絡等

- 【習得知識】
- 1) 一変と軽微変更との狭間の内容を理解できる。
 - 2) 製造販売承認申請書のPMDAへの申請に関する対応方法を把握できる。
 - 3) 製造所で齟齬が発生しない品質保証体制の再構築を図る方法を把握できる。
 - 4) 製造所で齟齬が認められた場合の対応方法を把握できる。
 - 5) GMP省令改正の大筋を把握できる

【受講対象】 ・MF登録に関わっている国内管理人等の方 ・製薬会社で製造販売承認申請書の申請に携わっている方
・製薬会社のGQP品質保証部門に携わっている方 ・製薬会社の製造所でサイトQAに携わっている方

* 事前質問をお受けしますので、質問がある場合にはメールにてご連絡願います。

●申込書・2019年7月24日(水)「元PMDA査察官の目線から考える一変・軽微変更届の判断基準、齟齬防止対策と対応」～具体的事例から学ぶ～」

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

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】 SANSHO株式会社
テクニカルアドバイザー 宮木 晃 先生
元PMDA・GMPエキスパート

1. 強調したい点
 2. 一変と軽微変更の定義
 3. 医薬品製造販売申請とGMP適合性申請について
 4. 医薬品等の製造販売承認申請書について
 - 1) 申請書記載事項に関する指針
 - 2) 医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A) など
 5. GMP規制要件とガイドライン
 6. 変更に関するGMP省令等とガイドライン
 7. GMP適合性調査申請書について
 8. 製造販売承認申請書及びMFについて
 9. マスターファイル(MF/原薬等登録原簿登録申請書)について
 10. 承認申請書の記載要領について
 - 1) 原薬の製造方法
 - 2) 製剤(錠剤、注射剤)の製造方法
 11. 一変と軽微変更の事例
 12. 一変申請・軽微変更届出の判断基準等(私見含む)
 13. PMDA審査部に対する対処方法
 14. 変更管理のガイドライン
 - 1) 日本のGMP省令等
 - 2) ICH Q7(原薬GMPガイドライン)
 - 3) PIC/S GMPガイドライン
 15. 製造所での変更管理のポイント
 - 1) 変更管理の手順書の作成ポイント
 - 2) 変更管理の対象とフロー図
 - 3) 変更のクラス分類と内容(変更管理の対象のランク区分)
 - 4) 一部変更と軽微変更
 - 5) 変更管理の処理方法(申請、審査、承認、実施)
 - 6) 変更管理実施時の教育訓練の重要性
 16. 変更管理の実地(書面)調査上の留意点
 17. 製造販売業者(GQP)の責任範囲
 18. 製造販売承認書及びMFの齟齬について
 - 1) 不正製造の実態
 - 2) 無通告査察について
 19. 製造所で製造販売承認書との齟齬が見つかった場合の対処法
 20. 今後のGMP省令改定の動向
 - 1) GMP省令改定(案)の内容
 - 2) GMP施行通知から省令へ格上げする項目
 - 3) 経営上層部の責務
 21. PMDA品質管理部の動向
 - 1) 無通告査察の範囲拡大
 - 2) GMP適合性実地調査の推移
- 質疑&応答**
1. 事前質問に対する回答
 2. フロアからの質問対応
- *事前質問受付有り

◆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お願いします。

●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 0724 (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/>