

欠品・製品回収を防ぐための（コンサルティング特典あり）

コロナ感染予防対応! WEB受講可能 (アーカイブ配信)	<h1>一変申請・軽微変更の具体的理解と齟齬発見時の対応</h1> <p>～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～</p>
-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

- ◆日時: 2021年3月22日(月) 10:00～16:30
- ◆受講料: (消費税等込) 1名:49,500円
- ◆視聴期間: 2021年3月22日(月)～3月31日(水) 同一セミナー 同一企業同時複数人数申込みの場合 1名:44,000円
- ミニコンサルティング: 2021年4月2日(金)

軽微変更・一変申請の違い、変更管理の注意点・対処法、不要な顛末書提出/製品回収の未然防止、GMP適合性調査の最近の指摘事項、齟齬を見つけるための査察などについて具体的に分かりやすく解説する特別セミナー!!

【講師の言葉】

GMP省令改正案において、製造販売承認書との齟齬防止が盛り込まれる。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。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品目中、全体の約7割に当たる2万2297品目中、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发出し、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った。その後、当局の査察では製造販売承認書との齟齬の有無にも重点を置き、無通告査察を開始、強化を行っている。

そのような状況下、某原薬メーカーにおいてMF/製造販売承認書に記載のない海外原薬が使用され、製造・業務停止の処分があったが、その原薬を使用した製品は回収にはならなかった。GQP省令は原薬メーカーをきちんと指導する製造販売業者の責任を問っており、一斉点検で不備があった製販は顛末書で「二度と起こしません。毎年、製造販売承認書と実際の齟齬を確認します」と約束している。このケースは、その約束が果たせなかったことにもなる。その対応についても説明する。また直近では生薬製造において製造販売承認書との齟齬があった。これの問題点と防止策についても解説する。実際の多くの具体的な事例から理解ができるようになっている。承認書との齟齬による製品回収が続いている。これをいかにして防ぐかについても紹介する。

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、2020年10月に開催したセミナーの録画配信となります。(セミナー時間5.5時間)
 視聴期間は10日間(繰り返し視聴可能)となります。(視聴にはアプリのインストール・ダウンロードは必要ありません)
 視聴終了後、Zoomシステムを用いた20分間のミニコンサルティングの時間を提供します。
 ミニコンサルティング日程: 4月2日(金)を予定
- 【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、不要な顛末書提出/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

- 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願います。

●申込先

 **(株)TH企画セミナーセンター**

〒105-0011 東京都港区芝公園1-7-8-7F
 TEL: 03-6435-1138
 FAX: 03-6435-3685
 E-mail: th@thplan.com

検索 TH企画 → サイト内検索 0322 (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/>

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社の顧問を兼務

1. 一斉点検の背景と対応
 - 1) 問題になったケース
 - 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と当局の対応
 - 5) 予測される今後の対応
 - ・繰り返し製造販売承認書との齟齬 ・改善命令 ・齟齬による製品回収
 - 6) 無通告査察の実際の事例とその対応
 - ・無通告査察の通知 ・無通告査察の指摘事項
 - ・無痛広告査察に備えて
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によるデインジョンツリー
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. 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・新規取載時
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) 泉の対応
 - 4) 製造販売会社の対応
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)
 - 1) 背景
 - 2) 概略
 - 3) 今後の対応
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省令改正案の記載について
 - 2) 齟齬防止の仕組み
 - 3) 教育訓練(実例で学ぶ)
15. 偽造を見つけるための査察(PMDAが行うと想像される項目)
 - 1) 逸脱/OOSなどの事例を深堀する
 - 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) 受け入れ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) ブランド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
18. 人が創る品質/Quality Culture

●申込書・2021年3月22日(月)「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