

変更管理を適切かつ効率的に実施するための

**Zoom  
セミナー !!**

## 承認申請書との齟齬を防ぐ医薬品開発・製造段階で発生する変更対応のポイント

～ICH Q12「医薬品ライフサイクルマネジメント」が求める新たなシステムを含めて～

LIVE+アーカイブ 配信1週間視聴可

◆日時：2022年8月23日(火) 10:00～16:00 ◆受講料：(消費税等込) 1名:49,500円  
 ◆会場：WEB受講のみ (Zoomシステム) 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  
※1週間の録画視聴あり(当日都合の悪い場合は、録画視聴にて受講可能)

**品質リスクマネジメントの基礎、QbDに基づく製剤開発・技術移転、逸脱・変更管理の手順、一変と軽微変更、製品品質照査とCPV、変更管理の規制的手続き、Quality Cultureへの対応について、豊富な経験に基づき分かりやすく解説する特別セミナー !!**

**【講師の言葉】**

最近、後発医薬品メーカーで相次いで発生した製造販売承認書と製造現場での手順との齟齬の問題は、単に製薬企業のビジネスにとどまらず、医薬品を使用する消費者(患者)にも、極めて大きな影響を及ぼしている。こうした問題をどうやって防ぐか、そのために医薬品特有の開発プロセスを理解して、各プロセスに対して適切な対応をとることが鍵となる。この適切な対応こそが、QbDに基づく製剤設計、変更管理ということになる。特に、変更管理は、開発の極めて初期の段階から上市後も続くことになるが、各段階で求められる具体的な取り組みは異なる。そのため各開発プロセスについて規制上の要件や取得すべきデータを十分に理解した上での変更管理が求められる。

本セミナーでは、医薬品開発段階そして上市後の変更管理を適切かつ効率的に実施するために必要な基礎的知識を提供するとともに、変更管理として求められる具体的な取り組みについて、QbDに基づく製剤設計、製造承認申請書記載上のポイント、そこで発生する齟齬をどのようにして防ぐかなどに焦点を当てて解説する。また、昨年10月規制の枠組みに取り込まれることになったICH Q12 医薬品のライフサイクルマネジメントに関するガイドラインや医薬品品質システム・Quality Cultureについて、演者の経験を基に紹介する。

- 【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】** 医薬品開発・製造に係る研究者・技術者を対象としていますが、初心者から中堅の方に焦点を置いています。
- 【予備知識】** 医薬品開発を担当されている方であれば、特に事前に必要となる知識は必要ありません。
- 【習得知識】**
- 1) 品質リスクマネジメントの基本
  - 2) QbDに基づく製剤開発と技術移転
  - 3) GMP下での逸脱・変更管理の手順
  - 4) CTD・製造販売承認書の構成と記載内容 - 一変と軽微変更 -
  - 5) ライフサイクルを通じたProcess Validationの考え方 - 製品品質照査とCPV -
  - 6) GMP下で求められる変更管理の規制的手続き
  - 7) 医薬品品質システムとQuality Cultureへの対応
  - 8) ICH Q12ガイドラインが期待する上市後の変更管理のポイント

- ◆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

**(株)TH企画セミナーセンター**  
 〒108-0014 東京都港区芝4-5-11-5 F  
 TEL: 03-6435-1138  
 FAX: 03-6435-3685  
 E-mail: th@thplan.com

TH企画 →  (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】 ナノキャリア株式会社 取締役(監査等委員)  
 博士(薬学) 宮嶋 勝春 先生  
ゼリア新薬工業、テルモ、武州製薬を経て現在に至る

**1. 医薬品の品質をどうやって保証するか**  
 - 過去から現在へ -

- (1) 医薬品開発プロセスとそこに潜む5つのRisk
- (2) 品質保証の歴史 -GMPとValidation-
- (3) 品質システムとQuality Culture  
 -仏を作って魂を入れず-
- (4) 査察と品質改善 -Data Integrityへの対応-

**2. Quality by Design (QbD) に基づいた製剤開発の基礎**

- (1) 品質リスクマネジメントの基礎  
 -リスクに理解がすべての始まり-
- (2) QbD実践の基本的なプロセス
- (3) QbD開発に基づくValidation  
 -1987年のGLから2011年のガイダンスへ-
- (4) 医薬品のライフサイクルマネジメントとは?  
 -製品品質照査とContinued Process Verification-

**3. 製造承認書との齟齬はなぜ起こる**

- (1) 開発と製造現場の違い  
 -開発のリスク/製造現場のリスク-
- (2) 製造承認申請への記載 -一変と軽微変更-
- (3) 具体的な事例を基に考える齟齬はなぜ起こるか
- (4) 齟齬を発見したらどう対応すべきか?
- (5) 齟齬の発生を防ぐための具体的な取り組み

**4. 開発段階における変更管理**

- (1) 治験薬に求められる品質と変更管理  
 -Phase 1~Phase 3用治験薬へ-
- (2) 開発段階に応じた製品規格・規格幅・標準物質への対応
- (3) 品質の一貫性と同等性とは?

**5. 開発から製造現場へ**

- (1) 技術移転のポイント -知識移転とは?-
- (2) 技術移転の失敗はなぜ起こる!
- (3) 技術移転におけるトラブル事例

**6. GMP下における逸脱・変更管理**

- (1) 製造現場における逸脱・変更管理のポイント  
 -SOP・Report・RCA-
- (2) 逸脱・変更管理と規制上の手続き
- (3) 生物学的同等性試験と変更管理 -BCS他-
- (4) 査察時のポイント -逸脱・変更管理の妥当性-

**7. 変更管理のグローバル化**  
 - ICH Q12 ガイドラインのポイント -

- (1) ICH Q12 ガイドライン-目的・手段・効果-
- (2) ICH Q12ガイドラインの効果的な活用方法  
 -PACMP・PLCM-

**8. まとめ**  
 質疑・応答

●申込書 ・2022年8月23日(火)「承認申請書との齟齬を防ぐ医薬品開発・製造段階で発生する変更対応のポイント」

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	