

## 製品回収・欠品を未然に防ぐための

# 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～

LIVE配信  
アーカイブ配信  
7日間視聴可能

★日時：2026年3月5日（木）10:00～16:30

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

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

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

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、不要な顛末書提出/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、実践的に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。

熊本県の化血研の承認書との齟齬に伴う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、和歌山県の山本化学工業においてMF/製造販売承認書に記載のない中国製造原薬が使用され、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うており、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。

その後も多くの製造所で製造販売承認書との齟齬が内部告発/無通告査察/自主点検/GMP適合性調査で見つかり、製品回収や改善命令が起きている。審査管理もこれは今の仕組みに問題あるからと認識し、欧米の中等度変更の通知を出した。さらに軽微と一部変更承認の範囲についての通知も出した。これについても紹介する。防ぐためには、まずは知ること、そしてPDCAの確認、実践することである。知ることには多くの実際の事例から学べるようにしている。製販だけの問題ではなく、製造所、研究開発、購買や生産管理にも関わる問題であることを学びから知って、製造販売承認書との齟齬防止による製品回収リスクを下げるのが患者様や医療関係者への重要な役目になっている。他社から学ぶことがいかに大切か。本セミナーでは軽微変更一変の基礎的な理解とそのトラブル事例、そしていかに齟齬を見つけ早く対応するかの対策を事例を紹介しながら紹介する。

【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。

【予備知識】 特に必要ありません。

【受講対象】 特に制限はありません。

【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j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 など

【講師】 株式会社 ミノファージェン製薬 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

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）  
～無通告査察の実際の事例とその対応、さらなる徹底&実施報告

### 2. 改正薬事法の一変申請・軽微変更

関係する通知/事務連絡、迅速一変申請、質疑応答集(Q&A)  
試験方法の一変事項と軽微変更、欧米変更管理  
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

### 3. 製造販売承認書の記載方法

原薬/製剤の製造所/試験/保管場所の記載、製造方法の記載（一変/軽微）  
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

薬事対応（一変/軽微）の判断、一変申請・軽微変更届時のデータ準備  
海外変更が伴う場合、会社買収に伴う変更と入荷の注意事項  
変更実施後の評価とフォロー、試験方法の変更（日局対応含）  
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）

変更管理/連絡の関係、取決事項、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

齟齬発見時の対応、MF業者薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応  
一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応、顛末書記載等について  
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

迅速一変申請の条件、製造プロセス・装置の判断、一変事項代替

### 8. 製造時の一変事項逸脱時の対応事例

当局の査察による指摘事項、品質の評価/根拠データ収集、当局対応

### 9. 一変申請・軽微変更届の失念/判断ミスの事例

保管場所の掲載漏れ、MF変更判断ミスに伴う製造販売業者の対応

### 10. 製造方法の記載に関する当局の要求事項とその事例

医療用医薬品の承認審査から見た課題について（PMDA）

承認申請書記載例解説、照会事項（奈良県）と照会事項対応事例

### 11. 一変承認時の新旧製品切り替え 通知、Q&A、日局変更・収載時

### 12. 事例から学ぶこと

県・製造販売会社の対応、製造販売承認書の齟齬事例から学ぶ

### 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）

### 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

GMP省令/逐条解説/2022年GMP事例集、齟齬のチェック方法、教育訓練

### 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）

逸脱/OOSなどの事例、日付、サイン日、紙の白さ、収率、  
作業者個別ヒアリング、倉庫の原料・入荷ログ（リスト）、生データ  
16. 変更管理において重大なミスをなくすために  
品質の教育/訓練、製造方法記載の手引き、変更管理の確認、

### 17. PMDAの無通告査察で指摘前にQCの試験法等確認したいこと

試験の齟齬による回収、齟齬確認のポイント、規格外により製品回収

### 18. 人が創る品質/Quality Culture

質疑・応答

【受講者の声】 ・参考になる内容でした。講師の経験に基づく内容は迫力がありました。スライドが多いため、復習に努めます。

・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。

・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

・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。  
・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

### ◆申込書：2026年3月5日：セミナー

会社名： 部署名：

住所：

TEL： FAX：

氏名：

Email：

### ◆申込先

株式会社TH企画



TH企画セミナーセンター



〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: [th@thplan.com](mailto:th@thplan.com)

URL: <https://www.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。

検索

TH企画



サイト内  
キーワード検索

0305  
(開催日)