



齟齬防止対策と一変申請・軽微変更の変更管理について
 実際にあった事例を紹介し、今後どのように対応すべきか分かりやすく解説！

製造承認書における齟齬防止対策と 齟齬時の対応

～一変申請・軽微変更の判断基準をふまえ～



日時	2019年7月30日(火) 10:30～16:30	会場	東京・品川区大井町 きゅりあん 4階 第2特別講習室
受講料	48,600円 ⇒S&T会員 46,170円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価: 本体45,000円+税3,600円 会員: 本体42,750円+税3,420円)		資料・昼食付

講師 (株)ミノファーゲン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏
紹介 【エーザイ(株)にて、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者等に従事】
 <略歴>
 エーザイ株式会社入社後、品質企画部 統括部長、品質薬事部 統括部長、品質保証責任者など30数年に渡り従事し、2013年9月に退職、現在に至る。
 <主な業務/専門>
 医薬品の品質管理/品質保証

趣旨 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願末書提出などの行政指導を行った。しかし、「二度と齟齬をきたしません」と約束しているが齟齬が生じている。そのため、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うており、一斉点検で不備があった製販は願末書で「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。
 GMP省令改正では製造販売承認書との齟齬防止がGMPでの要求事項に加えられる予定である。齟齬をどのようにすれば防ぐことができるか。そのために製造に関する一変申請/軽微変更をよく理解し対策する。そしてどのような齟齬が起きているかの実態を理解しそれが自社にないかどうかを確認することが必須になる。

- プログラム**
- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 一斉点検の背景と対応 2. 改正薬事法の一変申請・軽微変更 3. 製造販売承認書の記載方法 4. 一変申請・軽微変更届の変更管理 5. 製造所と製造販売業者の関係(GMP⇄GQP) 6. 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応 7. 迅速一変申請での製造所追加 8. 製造時の一変事項逸脱時の対応事例 9. 一変申請・軽微変更届の失念/判断ミスの事例 10. 製造方法の記載に関する当局の要求事項とその事例 | <ol style="list-style-type: none"> 11. 一変承認時の新旧製品切り替え 12. 事例から学ぶこと 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) 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 15. 変更管理において重大なミスをなくすために 16. 齟齬防止の対策(まとめ) 17. 人が創る品質/Quality Culture |
|---|--|
- 質疑応答・名刺交換 □

■2名同時申込みで1名分無料■
 (1名あたり定価半額の24,300円)

※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限り。 ※他の割引は併用できません。
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。
 ※受講券、請求書は、代表者へお郵送いたします。
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C190720 (齟齬防止対策)		P
会社名 団体名		※本枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。
部署		
役職	住所 〒	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み) S&T会員価格を <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み) 適用いたします。 <input type="checkbox"/> 希望しない (E-mailアドレス必須)
ふりがな		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込 (振込予定日 月 日) <input type="checkbox"/> 当日現金払い
氏名		通信欄
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

●受講料について
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
 ●お申込みについて
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
 また、当社ホームページからもお申込みいただけます。
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
 ●お支払いについて
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
 振込手数料はお客様が負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
 詳しくはホームページをご覧ください。
 ●キャンセル規定
 ・開催日から逆算(営業日: 土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
 ・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

S&T サイエンス & テクノロジー
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍
 サイエンス&テクノロジー株式会社
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
 〒105-0013
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
 http://www.science-t.com