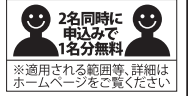


従来は、変更する場合に、その変更が品質に影響するかどうかが重要であったが、現在は製造販売承認書の記載に影響するかどうかの確認が必須になった。そして昨今、変更管理のミスで製品回収に繋がる例が実際に起き始めている。



# 【Live配信(ZOOM配信)or アーカイブ配信】 一変・軽微変更事例による判断基準の考察と 不要な回収を未然に防ぐ承認書の記載および当局要求対応

～厚労省からの通知等の再確認・記載例と判断に迷った事例・失念/判断ミス対応～  
～承認書には“どのように”、“どこまで”記載するべきなのか～

日時 2021年4月20日(火) 10:30～16:30 会場 Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※

受講料 55,000円 → テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】  
1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円/※E-Mail案内登録価格 33,440円  
※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。  
※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく2名同時申込みで1名分無料割引を適用させていただきます。

講師 (株)ミノファーゲン製薬 顧問 協坂 盛雄氏 【主な業務/専門】医薬品の品質管理/品質保証

**趣旨** 小林化工さんの健康被害ではGMP上の多くの問題点が指摘されている。その中に製造販売承認書との齟齬があった。かつ日医工さんで75品目の製品回収があり、その中にも製造販売承認書との齟齬があった。化血研さんの問題後の一斉点検時に齟齬を無くしたはずである。ところがそうではなかった。そのためにはまずは、知ることが、それも多くの関係する人が知ることが重要になっている。薬事とQAだけの課題ではない。

GMP省令改正案においても、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、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、生薬製造において製造販売承認書との齟齬があった。また山口県のある原薬メーカーでも承認書との齟齬が見つかり、製造停止と改善命令を受けている。最近の無通告査察でも承認書との齟齬が見つかりGMP不備も含めて製品回収が行われている。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。

- プログラム**
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
  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
  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)
  16. 変更管理において重大なミスをなくすために
  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
  18. 日医工さんと小林化工さんの製造販売承認書との齟齬
  19. 齟齬を発見するための自己点検方法
  20. 人が創る品質/Quality Culture  質疑応答

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ発送させていただきます。【アーカイブ受講】視聴開始日など、詳細はホームページをご覧ください。

■2名同時申込みで1名分無料■  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※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、代表者にご郵送いたします。  
※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 C210430 (一変軽微) お申し込みには会員の事前登録が必須となります

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
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。	

※太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。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み } を適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)

**通信欄**

【Live配信受講】希望  
 【WEBセミナー受講】希望

●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。  
また、当社ホームページからで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。

**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  
https://www.science-t.com