



《事例考察を通して学ぶ》

# 医薬品製造における 一変申請・軽微変更事例考察とその判断基準

～軽微変更か、一変申請か、あるいは製造販売承認書の手当は不必要なのか～

開講日 : 2020年9月4日(金) | 受講回数: 3回コース(2020年9月～2021年1月下旬) | 1口の受講者数 : 1口3名まで受講可能

**受講料** 1口 62,700円 (S&T会員受講料 59,565円) [1名参加も可能です] 35,200円 (S&T会員受講料 33,440円)  
 (定価: 本体57,000円+税5,700円 会員: 本体54,150円+税5,415円) (定価: 本体32,000円+税3,200円/会員: 本体30,400円+税3,040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。

### 《スケジュール(予定)》

9月4日 第1講 開講(テキスト到着)  
 10月5日 第1講 演習問題解答提出締切、第2講 開講(テキスト到着)  
 11月5日 第2講 演習問題解答提出締切、第3講 開講(テキスト到着)  
 12月7日 第3講 演習問題解答提出締切  
 2021年1月下旬 修了証発行

### 《教材》

テキスト : 各受講者1冊  
 ebook版 : 各受講者の閲覧可能PC数 2台/1アカウント(同一アカウントに限る)  
 ※テキストは、製本版の他に、ebookでも閲覧可能です。1人2台まで閲覧可能で  
 会社のPCだけでなく通勤途中でもアプリから私物のタブレットでも学習できます。  
 ebook版のダウンロードは、S&T会員「マイページ」内で行います。

### 《受講条件》

- (1) PC の環境は必須です。  
 ・通信講座の進行上の連絡はE-Mail で行います。  
 本人の個別E-Mail アドレスをご用意ください。  
 ・教材データ、演習問題解答用紙は、Word,Excel, PowerPoint,PDF  
 などのデータを使用いたします。
- (2) 受講者全員のS&T 会員登録は必須です。  
 ・通信講座の受講にあたってのテキストebook および教材データのダウンロード、  
 講師への質問、修了証発行などに弊社S&T 会員マイページ機能を利用します。  
 ※弊社案内(E-Mail,DM)を希望されない方でも会員ページは使用できますが、  
 案内希望チェックがない場合、会員価格(5%OFF)は適用できません。

講師 (株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 脇坂 盛雄 氏

## 【①通知の基本を知り、②全体像を理解したうえで、③経験していない様々な事例を学ぶ】

- ✓ 改正薬事法における一変申請・軽微変更の通知等を理解する。
  - ✓ 製造販売承認書の記載方法を理解する。  
 ～通知類などの基本を知り(目を通す)、全体像理解する(俯瞰する)～
  - ✓ 一変申請事項と軽微変更届の記載の混乱を整理する。  
 ～品質に影響するかどうかの判断～  
 ～委託先製造所と製造販売会社の意見の違い～  
 ～粉碎工程記載の判断～  
 ～MF登録事項の変更～
  - ✓ 事例考察(製造編、原薬編、製剤編)から、注意点、判断基準を知り、  
 業務に活かす。  
 ～原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない～  
 ～一変申請/軽微変更届の失念/判断ミスの事例～  
 ～原薬のGMP適応の範囲～  
 ～海外当局のGMP査察で問題点が見つかった場合の影響～
- ※プログラム詳細は裏面をごらんください。

※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。

### 通信講座申込用紙

L200901 (一変・軽微)

DM

#### 【受講者1/代表者】

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	

※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。

<b>今後のご案内</b> <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)	
振込予定日	月 日
通信欄	

#### 【受講者2】

部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	
今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない		

#### 【受講者3】

部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
E-mail	※通信講座進行に使用しますので必ずご記入ください。	
今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない		

●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。  
 開講日に請求書(代表者のみ)・受講券・テキストをお送りいたします。

●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込にてお支払いください。原則としてご入金は、請求書到着後  
 (開講日)、1ヵ月間以内にお願いたします。  
 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ご負担ください。

●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。

※ご注意※  
 ・お申込み後はキャンセルできません。  
 ・ご都合が悪くなった場合は代理の方がご出席ください。  
 ・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  
<http://www.science-t.com>

**FAX 03-5733-4187**

HPからも  
お申込みができます

検索  
サイト

**L200901 一変・軽微**

で検索!

講師 (株)ミノファージェン製薬 顧問 MBA 協坂 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。  
【主な業務/専門】 医薬品の品質管理/品質保証

通信講座  
講演内容

【経験していない、いろいろな事例考察を学ぶことで、判断基準に悩む様々な業務に役に立ちます】

指導講師は多くの通信講座で新しいことを身に付けました。やらなければ知識はゼロ、通信講座で半分しかできなくても、ゼロに比べると格段の知識を身に付けたことになります。本も忙しいから読む時間がないと思えば、情報はゼロです。本を100%読まなくても30~70%読めばかなりの情報が入ってきます。30%読めばその本に書いてある70%は情報を得たことになると言われてます。そして、それが自分の知識となります。物事を正しく判断するためにはその分野のある一定以上の知識が必要になります。通信講座の内容に興味があり、50%できると思えるのであれば、学んでみることを推奨します。通信講座のメリットは安い費用で学べることです。デメリットは自分で学ぶ時間を創りだすことができるかです。

本通信講座は多くの事例を紹介しながら、その通知の意味を考えて行きます。一つひとつの事例は実際に遭遇品質トラブルです。事例を学ぶので、興味深く読み進め、結果として、軽微変更届と一変申請事項に関する実用的な知識が身に付きます。

習得できる  
知識

- ・医薬品製造販売承認書の製造方法等の記載に関する基礎知識
- ・軽微変更届と一変申請事項の不備に伴う事例とその対応
- ・製造販売承認書と実態との不一致による製品回収リスク
- ・軽微変更届と一変申請事項の違い
- ・軽微変更届と一変申請事項の不備があった時の当局の考え方

## 第1講

プログラム

はじめに

- 第1節 化血研での課題
- 第2節 一斉点検の結果
- 第3節 軽微変更届で一変申請事項も修正
- 第4節 顛末書での対策方法
- 第5節 無通告査察の意味すること

第1章 改正薬事法における一変申請・軽微変更の通知等

- 第1節 製造販売承認書申請記載事項に関する指針
- 第2節 医療用医薬品の製造所の変更又は追加に係る手続きの迅速化
- 第3節 医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

第2章 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/軽微事項)
- ・製造工程中の一連の操作手順の内、品質の恒常性確保に必要な事項を適切に選択し記述する
- ・製造方法に関する一部変更承認申請/軽微変更届での区別

□演習問題・添削□

## 第2講

プログラム

第3章 一変申請事項と軽微変更届の記載の混乱

- ・品質に影響するかどうかの判断
- ・委託先製造所と製造販売会社の意見の違い
- ・粉碎工程記載の判断
- ・MF登録事項の変更

第4章 一変申請/軽微変更届の変更管理

- 第1節 薬事対応(一変/軽微)の判断&デシジョンツリー
- 第2節 一変申請・軽微変更届時のデータ準備
- 第3節 一変判断に迷った時の対応
- 第4節 海外変更が伴う場合
- 第5節 会社買収に伴う変更と入荷(海外の場合)の注意事項
- 第6節 変更実施後の評価とフォロー
- 第7節 迅速一変申請と軽微変更での製造所追加
- 第8節 試験方法の変更(日局対応含む)

第5章 一変申請/軽微変更届でのミスに伴う対応

- 第1節 製造販売承認書記載事項との齟齬発見時の対応
- 第2節 MF業者の薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応
- 第3節 一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応
- 第4節 当局に提出する顛末書記載等について

第6章 研究開発段階~承認取得までの対応

- 第1節 外国製造所認定の対応
- 第2節 GMP適合性調査の対応
- 第3節 承認までの変更管理
- 第4節 海外製造所の品質トラブル対応

□演習問題・添削□

## 第3講

プログラム

第7章 製造販売承認書との齟齬での製品回収など

- 第1節 GMP適合性調査時の齟齬
- 第2節 自ら齟齬に気づいた時の対応
- 第3節 内部告発による齟齬の事例
- 第4節 齟齬による製品回収を防ぐために

第8章 事例考察(製造編)

- 第1節 一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収
- 第2節 原薬/委託先管理が適切でなく、製造販売承認書に反映されない
- 第3節 製造時の一変事項逸脱時の対応事例
- 第4節 一変申請/軽微変更届の失念/判断ミスの事例
- 第5節 保管場所の掲載漏れ
- 第6節 欠品リスクが生じた時の対応

第9章 事例考察(原薬編)

- 1)原薬のGMP適応の範囲

第10章 事例考察(製剤編)

- 1)申請中の申請事項に影響する変更

- 2)申請書の製造方法/製造場所の確認
- 3)定期あるいは一変時のGMP適合性調査で問題点が見つかり、指導/指示
- 4)他社の申請が影響した事例
- 5)海外当局のGMP査察で問題点が見つかった場合の影響
- 6)製剤の製造所変更、添加剤の濃度変更(品質相談の事例)

第11章 欠品を起こさないための対応

- 第1節 関連部署との連携
- 第2節 変更時の在庫の持ち方
- 第3節 欠品時の当局対応
- 第4節 GMPのさらなる遵守

第12章 齟齬を起こさないための教育訓練

- 第1節 事例から学ぶ
- 第2節 レギュレーション遵守&品質確保の視点
- 第3節 製造方法記載の手引き(SOP兼研修資料)

□演習問題・添削□