

1. 改正薬事法の一変申請・軽微変更
 - 1.1 関係する通知/事務連絡
 - 1.2 迅速一変申請
 - 1.3 医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)
 - 1.4 一変申請すべきところを軽微変更届による製品回収
2. 製造販売承認書の記載方法
 - 2.1 原薬/製剤の製造所/試験/保管場所の記載
 - 2.2 製造方法の記載（一変/軽微事項）
 - 2.3 一変申請事項と軽微変更届の記載の混乱
 - 2.4 医療用医薬品の承認審査から見た課題（PMDA）
3. 一変申請・軽微変更届の変更管理
 - 3.1 薬事対応（一変/軽微）の判断
 - 3.2 一変申請・軽微変更届時のデータ準備
 - 3.3 一変判断に迷った時の対応
 - 3.4 海外変更が伴う場合
 - 3.5 会社買収に伴う変更と入荷（海外の場合）の注意事項
 - 3.6 変更実施後の評価とフォロー
4. 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応
 - 4.1 製造販売承認書記載事項との齟齬発見時の対応
 - 4.2 MF 業者の薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応
 - 4.3 一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応
 - 4.4 当局に提出する顛末書記載等について
5. 迅速一変申請での製造所追加
 - 5.1 迅速一変申請の条件
 - 5.2 製造プロセス、製造装置が同じかどうかの判断
 - 5.3 軽微変更&軽微変更による、一変事項代替
6. 製造時の一変事項逸脱時の対応事例
 - 6.1 品質の評価/根拠データ収集
 - 6.2 当局対応
7. 一変申請・軽微変更届の失念/判断ミスの事例

7.1 保管場所の掲載漏れ

7.2 MF 業者の MF 変更判断ミスに伴う製造販売業者の対応

7.3 一変申請失念に伴う変更管理不備の対応

8. 変更管理において重大なミスをなくすために

8.1 変更管理担当者並びに品責の教育/訓練

8.2 製造所の変更管理の確認（特に海外製造所）

8.3 変更提案のフォロー管理（PDCA）