

【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は

備考欄に **講師割引番号「C-518」**を記載して下さい。

情報機構

<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれの下記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,800円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき¥2,160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としては、本申込用紙にてfax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。
- また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

★製薬企業におけるCAPAシステムの構築方法とは？

CAPA(是正・予防措置)の実施方法 および逸脱・製品苦情対応の留意点 (株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

CAPAの仕組みはPIC/SのGMPやGMP省令施行通知の6つのギャップにおいて、まだ要求事項にはなっていません。ただ、品質サイクル(Plan-Do-Check-Action)をより確実に回して行くためには役立つ仕組みです。

企業においては、逸脱や苦情対応での改善事項がそのままになっているケースが散見されます。また、製造を受託するためには高い品質保証の仕組みが求められており、大手製薬企業は委託先に対して指摘事項にはなくとも、CAPA導入を推奨事項として要望していることがあります。その背景はFDAが米国販売品だけでなく、その製造所全体の品質保証の仕組みを確認するシステム査察を行っており、CAPAの仕組みが関心事の一つになっているからです。本セミナーではCAPAを中心に関係する仕組みやシステムを説明します。

■受講後、習得できること

- ・CAPAの理解 ・CAPA導入に必要な知識
- ・CAPAの適切な運用 ・逸脱管理 ・製品苦情対応

1. ヒューマンエラーから学ぶ
1) 過去の重大事故 2) 医薬品の品質トラブル 3) エラーとは
2. リスクマネジメント
1) ICH Q9 2) 医薬品製造におけるリスク 3) PMDAのGMP適合性調査査察の指摘事項と改善命令への対応
3. FDA査察におけるCAPAの重要性
1) QSIT(品質システム査察ガイド)の中のCAPAについて 2) CAPA判定フローチャート 3) Warning Letterから学ぶCAPA
4. 医薬品製造におけるモニタリングシステム
1) 逸脱管理 2) OOS/OOT 3) 受入れ試験 4) 製品苦情 5) 自己点検 6) 製品品質照査 7) 被GMP査察 8) GQPにおける品質情報 9) 委託先/外部試験機関 10) 改善をモニタリングするCAPA(是正・予防措置)の導入
5. CAPAの仕組みとSOP
1) CAPAの仕組み 2) SOP 3) 運用 4) CAPAが正しく実施されていることの根拠としての記録 5) KPI(Key Performance Indicator)として

- 日 時 2015年8月27日木曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
●受講料 『CAPA(8/27)』のみのお申込みの場合
1名46,440円(税込 消費税8%)、資料・昼食付
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『一変・軽微変更(8/28)』と合わせてお申込みの場合
1名71,280円(税込 消費税8%)、資料・昼食付
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

6. 再バリデーション
1) 逸脱より 2) 製品品質照査より
7. 逸脱管理
1) 仕組み/SOP 2) 運用 3) 是正
8. 製品苦情管理
1) 仕組み/SOP 2) 運用 3) 是正
9. 改善事例
1) 日本薬局方標準品の純度UP対応 2) 粒度バラツキの大きい製品の対応 3) 溶出試験のOOT対応 4) 年次安定性試験(25°C×60%)規格外対応 5) 導入品の品質確認(固形剤&注射剤)
10. マネジメントレビュー
1) ICH Q10 2) マネジメントレビューの仕組み
11. 教育・訓練・認定制
1) 認定制度 2) ミスと犯罪の違い 3) Mind 5S
12. 最後に一人が創る品質ー

WEBでの検索は→「情報機構 AA150808」

<質疑応答>

★これは一変？軽微？範囲が分からない！具体例から判断のポイント、判断を誤った時の対応など分かり易く解説します！

WEBでの検索は→「情報機構 AA150809」

一変申請・軽微変更届のポイント ～判断基準と当局対応～

(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 先生

2005年の改正薬事法により、製造販売承認書の製造場所と製造方法の詳細な記載が求められるようになった。軽微変更届項目と一変申請項目の区分については製造販売業者が自ら判断することになった。本講座では、一変申請・軽微変更に関する通知類の基本を理解したい。記載例からどのように記載するか、どこまで記載するか学ぶ。変更する場合、従来に変更が品質に影響するかが主だったが、現在は製造販売承認書の記載に影響するかどうか重要な確認ポイントになった。変更管理のミスが製品回収に繋がる例が実際に起き始めている。また、製造販売業者と製造所の変更管理についても説明、変更提案のどのような項目が一変申請・軽微変更になるか説明し、幾つかの事例を紹介する。更に、判断に迷った場合の方法についても講師の経験を紹介する。一変申請・軽微変更に判断ミスがあった場合の対応並びに、実際の事例での当局の対応についても紹介する。

■受講後、習得できること

- ・軽微変更/一変申請に関する通知
- ・軽微変更と一変申請の違い ・変更管理の注意点
- ・変更管理と生産対応の関係
- ・PMDAのGMP適合性調査での最近の指摘事項

1. 改正薬事法の一変申請・軽微変更
1) 関係する通知/事務連絡 2) 迅速一変申請 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) 4) 一変申請すべきを軽微変更届にした事による製品回収 5) 欧米変更管理 6) PMDAによるディジションツリー
2. 製造販売承認書の記載方法
1) 原薬/製剤の製造所/試験/保管場所の記載 2) 製造方法の記載(一変/軽微事項) 3) 一変申請事項と軽微変更届の記載の混乱 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
1) 薬事対応(一変/軽微)の判断 2) 一変申請・軽微変更届時のデータ準備 3) 一変判断に迷った時の対応 4) 海外変更が伴う場合 5) 会社買収に伴う変更と入荷(海外の場合)の注意事項 6) 変更実施後の評価とフォロー 7) 試験方法の変更
4. 製造所と製造販売業者の関係(GMP⇄GQP)
1) 変更管理/連絡の関係 2) 取決事項 3) GMP査察での確認
5. 一変申請・軽微変更届でのミスに伴う対応
1) 製造販売承認書記載事項との齟齬発見時の対応

- 日 時 2015年8月28日金曜日 10:30-16:30
●会 場 [東京・大井町]きゅりあん
●受講料 『一変・軽微変更(8/28)』のみのお申込みの場合
1名46,440円(税込 消費税8%)、資料・昼食付
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円
『CAPA(8/27)』と合わせてお申込みの場合
1名71,280円(税込 消費税8%)、資料・昼食付
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき60,480円
⇒割引は全ての受講者が両日参加の場合に限ります

- 2) MF業者の薬事対応のミスに伴う製造販売業者の対応
- 3) 一変申請・軽微変更の失念/判断ミスの対応
- 4) 当局に提出する顔末書記載等について
6. 迅速一変申請での製造所追加
1) 迅速一変申請の条件 2) 製造プロセス、製造装置が同じかの判断 3) 軽微変更&軽微変更による一変事項代替
7. 製造時の一変事項逸脱時の対応事例
1) 当局の査察による指摘事項 2) 品質の評価/根拠データ収集 3) 当局対応 4) 欠品対応の為の一変申請
8. 一変申請・軽微変更届の判断ミス/対応等の事例
1) 保管場所の掲載漏れ 2) MF業者のMF変更判断ミスに伴う製造販売業者の対応 3) 一変申請失念に伴う変更管理不備の対応 4) PMDAへの品質相談の事例
9. 変更管理において重大なミスをなくすために
1) 変更管理担当者並びに品質の教育/訓練 2) 製造方法記載の手引き(SOP兼研修資料) 3) 製造所の変更管理の確認(特に海外製造所) 4) 変更提案のフォロー管理(PDCA) <質疑応答>

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き 2名以上参加 更に¥2,160 引き

参加形態	※ 参加形態にチェック印をつけてください ☐ 両日参加 ☐ 8/27「CAPA」のみ ☐ 8/28「一変申請・軽微変更」のみ				
会社名			住所	〒	
所属・役職			TEL	FAX	
受講者	e-mail		上司氏名	e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) ☐ e-mail ☐ FAX ☐ 郵送 ☐ 不要					

ご連絡頂いた、個人情報(弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。

今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp

<申込要領>

1. 申込を確認次第、受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。当日会場でのお支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。以下の規定に基づき料金を申し受けます。
 - 開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 - 講座3日前～4日前での欠席のご連絡:受講料の70%
 - 講座当日～2日前での欠席のご連絡:受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。