**一変申請・軽微変更届のポイント～判断基準と薬事・当局対応～　(仮)**

■講座のポイント（250字程度）

製造販売承認書と実際との齟齬有無の一斉点検がなされた。7割の製品で齟齬がみつかり、齟齬のあった製造販売会社は顛末書を提出した。今後とも齟齬が起きるリスクを抱えている。いろいろな事例から注意点を学ぶ。

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。かつ、そこには軽微変更届項目と一変申請項目製造販売業者を自ら区分を行っている。

本セミナーで先ずは、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のか、どこまで記載するのかについて学ぶ。変更する場合、従来は変更が品質に影響するかが主であったが、現在は製造販売承認書の記載に影響するかどうかが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し、変更提案のどのような項目が一変申請・軽微変更になるかについて説明し、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（5項目程度）

・軽微変更/一変申請に関する通知を知る

・軽微変更と一変申請の違いを知る

・変更管理の注意点を知る

・変更管理と生産対応の関係を知る

・PMDAのGMP適合性調査で最近の指摘事項を知る

■本テーマ関連法規・ガイドラインなど

・「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」平成17年2月10日　 薬食審査第0210001号

・「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」平成17年2月10 日　薬食審査発第021004号

・「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について」平成18年12月25日　薬食審査発第1225002号　薬食監麻発第1225007号

■講演中のキーワード（ネットで検索されそうな単語5つ程度）

軽微変更、一変申請、変更管理、顛末書/始末書、GMP適合性調査、製品回収/改善命令

■講演プログラム

１．改正薬事法の一変申請・軽微変更

　１）一斉点検の実情と課題

２）関係する通知/事務連絡

　３）迅速一変申請

　４）医療用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)

　５）最新事例（違反）の問題点

６）一変申請すべきところを軽微変更届にしたことによる製品回収

　７）欧米変更管理

　８）PMDAによるディシジョンツリー（医療機器）を医薬品に適用

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（日本と欧米の申請制度の違い）

　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（日局対応含む）

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）取決め事項

　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

　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）当局に提出する顛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、製造装置が同じかどうかの判断

　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）欠品対応のための一変申請

　５）県に相談する方法

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責の教育/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＞