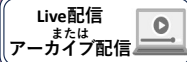


★ バイオ医薬品製造の特性、事情、複雑性をふまえ、

セミナーNo.411115

異常やインシデントが発生した場合の判断、対処のポイントを解説！

バイオ医薬品製造における 逸脱処理・変更管理とその社内運用



●日 時:2024年11月22日(金) 10:30～16:45 ●聴講料:1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
●会 場:Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)]
7営業日後を目安にアーカイブ配信いたします。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

1. バイオ医薬品製造における 異常・逸脱・インシデントの発生ケースと その処理・対応

【10:30-14:30】※途中昼食の休憩を含む
(株)ヨッシャン 代表取締役 森 一史 氏
元サノフィ(株) グローバル品質監査部門 アジアパシフィック担当
監査担当部長

【講座趣旨】 バイオ医薬品は低分子医薬品の製造に用いられる単純な化学合成工程に比べて、変化に敏感な生物を用いた製造工程で作られているため、最終産物は、製造工程における様々な因子の影響を受けやすい。また、非常に複雑な製造工程のため、製品の安全性や有効性を常に維持するために、高い精度で製造管理や品質管理を行う必要がある。そのようなバイオ医薬品の製造管理及び品質管理においては、異常やインシデントが発生した場合に逸脱として処理するかどうかの判断が必要になる。たとえば逸脱処理しないと判断した場合でもリスク評価や記録が必要になる。

本セミナーではいくつかの身近な事例や規制当局の指摘事例をもとに、逸脱処理するべきかどうかの判断における留意点をご紹介します。また、逸脱処理フローの中で、原因調査及び根本原因の特定において、原因を安易にヒューマンエラーに帰結しないための留意点、逸脱のリスク分析などの留意点に触れる。さらに特定された根本原因に対する是正予防措置(CAPA)の立案、あるいは原因が特定できない場合のCAPAの立案、更に計画・実施されたCAPAの有効性(実効性)の評価についての留意点もご紹介する。

【講座内容】

- ・バイオ医薬品とは？
- ・異常・逸脱・インシデントとは？
- ・逸脱
 - 一逸脱とは？ 規制における定義
 - 一バイオ医薬品の異常・逸脱・インシデント
 - 一規制当局査察における指摘事例
 - 一生物学的製剤の逸脱事例:逸脱レポート
 - 一逸脱処理手順やフローにおける留意点
- ・是正予防措置
- ・まとめ

【質疑応答】

2. バイオ医薬品製造における 一変・軽微判断と変更管理

【14:45-16:45】
神戸大学大学院 科学技術イノベーション研究科
客員教授 李 仁義 氏
元中外製薬(株) 製薬本部 CMC薬事部

【講座趣旨】 製品のライフサイクルマネジメントとは、治験薬の開発段階から市販後に至るまでのすべての過程において、品質・有効性・安全性を確保し、医薬品を持続的に管理していくプロセスを指す。これには、総合的な見地から効果的な変更管理戦略を立てることが重要である。

バイオ医薬品製造における変更管理は、製品の品質・有効性・安全性を維持しながら、安定して供給するための重要なプロセスである。バイオ医薬品の原薬及び製剤の開発元や製造元が国内外へ散在して多様化されている。製品の開発中や市販後においても、製造方法、製造所、分析法、標準物質、規格などさまざまな変更が生じる。承認申請資料の記載内容は、各国の薬制、製品の特性、製造工程の開発状況などによっても異なる。特に承認事項に関する変更管理は、正確に行う必要がある。

【講座内容】

1. バイオ医薬品製造における変更管理の重要性
 - ・製品のライフサイクルにおける変更管理
 - ・ICH Q12ガイドラインの活用
 - ・QbD手法の導入と規制対応
2. 開発及び市販製造における変更管理に伴う変更申請
 - ・グローバル規制の複雑さと収束の難しさ
 - ・一変事項の判断と一変申請の実施
 - ・軽微事項の判断と軽微申請の実施

【質疑応答】

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

「バイオ医薬品製造」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- ☐ Live配信 (No.411115) 開催日:11/22
- ☐ アーカイブ配信 (No.412161) 配信期間:12/4～12/14

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) 〔 郵送(宅配便)・FAX・e-mail 〕			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			