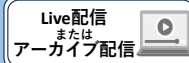


★ 製造販売業者と製造業者の連携した対処のあり方とは？

セミナーNo.412111

製造業者の判断が製造販売業者のコンプライアンスにどう影響するか？ 相互連携、協力の進め方を学ぶ！



# 医薬品承認申請書の コンプライアンスとグレー部分への対応

製造販売業者としての製造所管理、コミュニケーション  
製造現場における申請書記載内容のグレー部分への対応、一変/軽微判断

- 日 時: 2024年12月5日(木) 12:30~16:45 ● 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)  
[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)]
- 会 場: Zoomを使用したLive配信 ※Live配信から  
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. 製造販売業者としての 承認書コンプライアンス

【12:30-14:00】

武田薬品工業(株) グローバルクオリティ 信頼性保証統括部  
品質保証部 部長 伊藤 秀樹 氏

【講座内容】

1. 昨今の法令・承認書コンプライアンス違反
  - 1.1 法令・承認書コンプライアンスに関する業界の現況
  - 1.2 法令・承認書コンプライアンスに関する通知
2. 法令の改正とその対応
  - 2.1 薬機法の改正
  - 2.2 GMP省令の改正
3. 製造販売業者としての承認書コンプライアンス対応
  - 3.1 承認書コンプライアンスにおける課題
    - ・製造所の薬事要件に対する理解不足
    - ・製造所管理の複雑化・広域化
  - 3.2 承認書コンプライアンス対応
    - ・薬事要件に関するトレーニングの実施
    - ・標準化を目的とした手順の導入
    - ・継続的な製造所とのコミュニケーション
4. 今後の展望

【質疑応答】

## 2. 製造業者としての 申請書記載内容のグレー部分への対応

【14:15-16:45】

(株)ミノファージェン製薬 顧問 脇坂 盛雄 氏

【講座内容】

1. 日米欧における変更事項の重度区分
2. 軽微変更/一部変更申請の確認
3. 一部変更承認(一変)申請の判断と記載法
  - 3.1 品質に影響するかどうかの判断
  - 3.2 各社によって判断が分かれていると思われる点
4. MF登録事項の変更
5. 薬事対応(一変/軽微)の判断
  - 5.1 軽微変更か、一変申請が必要な変更かは  
第0210001号通知に基づいて判断
  - 5.2 製造販売承認書の記載からの判断
  - 5.3 製造販売承認書の記載(届出事項と一変事項)と  
当局の判断の相違の場合

【質疑応答】

## 「医薬品承認申請書」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.412111) 開催日: 12/5
- アーカイブ配信 (No.412163) 配信期間: 12/16~12/26

・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)<br>[ 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  |         |          |        |



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

### ●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。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります