

★ 原材料・供給者・製造所のリスクを見直し、医薬品の安定供給を支える

★ 供給者変更・原材料変更を、品質・供給能力・承認事項の観点から適切に管理する

Live配信
または
アーカイブ配信

～変更管理・供給リスク管理と薬機法対応～

●日 時：2026年11月16日(月) 13:00～17:00

●会 場：Zoomを使用したLive配信

※アーカイブ配信は11/25～12/5に実施

●講師：(株)パームエクスセラピューティクス 顧問 宮嶋 勝春 氏

●聴講料：1名につき 49,500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44,000円（税込）〕

〔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。〕

【講座主旨】近年、後発医薬品を中心に、医薬品の安定供給が大きな課題となっている。供給停止や供給不足の背景には、品質問題や企業の品質に対する姿勢、すなわち「品質文化」の問題が指摘されている。しかし、医薬品の安定供給を確保するためには、品質文化の醸成だけでは十分とは言えない。原薬・添加剤をはじめとする原材料の安定確保、供給者との適切な関係構築、製造設備・製造所のリスク管理、開発段階からの供給性を考慮した品質・製造プロセスの設計、さらには国際情勢やサプライチェーンの変化を見据えた複数の供給ルートや代替手段の確保など、多面的な取り組みが必要となる。また、製造工程や原材料、設備、製造所等の変更は、品質への影響だけでなく、供給能力や承認事項への影響も考慮して適切に管理する必要がある。変更を適切な時期に把握・評価し、必要なバリデーションや薬事対応を計画的に進めることは、将来的な供給停止を未然に防ぐうえでも重要である。さらに、行政においても、経済安保推進法の制定をはじめ、医薬品の安定供給確保に向けた各種の制度・施策が進められており、企業にはこれらを踏まえた総合的な供給リスク管理が求められている。

本セミナーでは、医薬品の安定供給・供給停止防止という観点から、開発段階における供給性を考慮した取り組み、原薬・添加剤等の供給者管理、変更管理と供給リスク評価、製造所・委託先のリスク管理、承認事項との整合性を確保するための薬事対応、さらに医薬品のライフサイクルマネジメントを通じた安定供給への取り組みについて、実務上の事例や演者の経験を交えながら解説する。

【講座内容】

1. はじめに

1.1 医薬品の安定供給の現状－医薬品の供給停止はなぜ起こる

1.2 安定供給を取り巻く環境の変化

ーグローバルサプライとBCP-

1.3 安定供給に係る行政の取り組み

2. 規制面からみた供給者管理

2.1 薬機法・薬機法施行規則から見た安定供給

2.2 GQP省令から見た供給者管理

2.3 GMP省令から見た供給者管理

2.4 各規制の役割分担

3. 安定供給に向けた具体的な取り組み

3.1 供給者のリスクとは何か－供給者リスク管理－

3.2 供給者管理とは何か

3.2.1 供給者の選択基準

3.2.2 供給者の監査評価方法

3.3 供給者管理の具体的な手順

3.3.1 必要となる各種契約

3.3.2 品質契約のポイントとトラブル事例

3.4 供給者変更・原材料変更の変更管理

3.5 変更管理と薬事対応

4. 開発段階での取り組み

4.1 安定供給を意識した開発段階での取り組み

4.2 開発段階での供給者管理のあるべき姿

4.3 開発段階の取り組みと製造現場の取り組みとの係わり

5. 製品上市後の供給者管理

5.1 定期的な供給者評価

5.2 供給者からの変更情報の管理

5.3 原材料・供給者変更への対応

5.4 供給リスクの再評価

5.5 代替供給者・複数供給源の確保

5.6 供給リスク情報の社内共有

6. 供給者管理に係るいろいろなトラブル事例

6.1 品質問題－GMP上のトラブル－

6.2 契約・品質契約上の問題

6.3 文化の問題－コミュニケーション・企業文化の問題－

6.4 供給者変更・原材料変更に伴う問題

6.5 承認事項との齟齬

ー供給停止を防ぐためには何が必要だったかー

6.6 安定供給に向けた変更管理

ー安定供給のためのライフサイクルマネジメントー

7. 供給者管理から供給者関係管理へ

7.1 供給者関係管理とは何か

7.2 供給者関係管理に基づく取り組み

8. まとめ

供給停止を防ぐための実務10箇条

【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。

「医薬品供給停止」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.611114)

開催日: 11／16

☐ アーカイブ配信 (No.611165)

配信期間: 11／25～12／5

・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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			