

医薬品原材料の品質確保と

1名分料金で
2人目無料

製造委託先・サプライヤー管理(LIVE配信)

- ◆日時: 2021年11月12日(金) 10:30~16:30
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をさせていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円(税込)**
- ・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円(税込))**

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師: NPO-QAセンター理事、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)】

※ご経歴、ご専門などの詳細は弊社HP (<https://www.rdsc.co.jp/seminar/211125>) をご覧ください。

日本の医療用医薬品の原料・原薬(原材料)等の調達も多くは海外特に中国やインドに依存しているのが現状であるが、近年の自然災害や相次ぐ環境破壊の広がり、更には新型コロナウイルス感染症拡大にともなう工場停止や人の往來の大幅な制限などによる国際物流網の寸断により、日本のサプライチェーンの脆弱性が将来にわたり顕在化している。この原因の一つに、原料や原薬など比較的廉価な生産拠点を求めて、これまで海外にその拠点が集中化されて来たことがあげられる。他方この問題の解決策として生産拠点の国内回帰があるが、内製化(自社製造)に伴う原料・原薬製造のコストアップなど一筋縄ではいかない面もある。そのため従来の海外ルートからの医薬品原材料確保をそれらの内製化と共存させつつ、一層の品質確保とより適正かつ効率化したサプライヤー管理が強く求められるところである。一方医薬品やその原材料のサプライチェーンは、近年のPIC/S GMPやICHによる品質規制に伴い、非常に広範囲な対象と領域に拡大し、そのための技術移転やCMO(製造受託事業)管理が不可欠な要素としてその益々重要度を増している。昨今の医薬品業界をみても、医薬品原材料の適正な管理なくしては、市場へ製品供給不可、製品欠品という深刻な事態をも招くことにもなりかねない。「医薬品原料・原薬の品質管理・サプライヤー管理」を実践する上で、令和3年8月1日公布GMP省令改正の留意点も踏まえながら、事例を交え解説する。

1. 医薬品原材料調達を取巻く問題点と実践対応

- 1.1 生産拠点海外依存からの脱却と問題点
- 1.2 原料調達ルート、海外調達と国内自製の分岐点(事例紹介)
 - 1.2.1 目的及び内容
 - 1.2.2 海外依存度の高い原料・材料の供給途絶リスク解消のための生産拠点整備
 - 1.2.3 設備機械事業の先端化
 - 1.2.4 生産拠点の一国集中からの回避
 - 1.2.5 サプライチェーン強靱化
- 1.3 海外ルートからの原料・原薬の活用と品質確保について
- 1.4 GMP省令改正(R3年8月1日)における「供給者管理」の重要性

2. 医薬品原材料の品質管理と製造委託先・サプライヤー管理の実践ポイント

- 2.1 CMO/供給者管理・原料調達過程における選定評価と契約のポイント
 - ・CMOの増加と背景及びCMO管理の留意点
 - 適切なサプライヤー(供給者)管理及び外部試験検査管理の留意点
- 2.2 委託先・CMO/サプライヤーの選定評価、契約
- 2.3 技術移転から安定生産までに留意すべきこと
- 2.4 委託先・CMO/供給者(製造業者及び原材料供給業者)との品質取決めとGDP

3. 原料調達における供給者管理・契約上の留意点

(製品欠品を起こさないための適切な原材料管理)

- 3.1 原料(出発物質、原薬、添加剤)供給者管理における手順書、製品標準書
- 3.2 委託先・原料調達における訪問調査(実地調査)の実施例

- 3.3 製造業者-原薬製造業者-輸入業者3者間の品質取決め(和英対応取決めの雛形)

4. GMP基準を踏まえた、受け入れ試験およびサンプリングの手法

- 4.1 サプライヤー管理における受け入れ試験およびサンプリング
- 4.2 原則および採取する職員
- 4.3 出発原料のサンプリング: $\sqrt{n+1}$ 、サンプリング数の削減、JIS抜取試験

5. CMO/サプライヤーの品質管理・監査のポイント

- 5.1 CMO/サプライヤー監査とは
- 5.2 CMO監査とサプライヤー監査の違い及び、供給者選定における監査の位置と比重
- 5.3 供給者に求められる品質保証と監査のタイミング
- 5.4 委託・納入先との適正な品質保証システムとは(供給業者との契約、及び第三者監査体制)
- 5.5 監査手順、新規CMO/サプライヤーと認定評価済CMO/サプライヤー
- 5.6 評価の留意点と重要ポイント(技術移管、遵守事項)
 - ・チェックリストによる詳細確認事項の具体例
 - ・海外供給業者への監査手順と評価法(包装、製剤、API、原料中間体、資材容被製造施設、及び試験施設における実施例)

6. サプライヤー管理の要件と今後の課題

- 6.1 GMP省令改正における供給者管理とは
- 6.2 FDA査察指摘トレンドと課題
7. 医薬品品質システム(PQS)及び品質リスクマネジメント(QRM)の活用
 - 7.1 ICH Q10及びQ12による継続的な品質改善と得られる成果
 - 7.2 CMO/サプライヤー管理におけるリスクマネジメントの活用

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Webブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『サプライヤー管理【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>