

第3回 QAフォーラムのご案内

「変更マネジメントの重要性と利点」



東京理科大学
TOKYO UNIVERSITY OF SCIENCE

薬学部

医療薬学教育研究支援センター

the Support Center for Clinical Pharmacy Education and Research

Vol.3 Jan.26.2026

2026年3月13日(金)

ハイフレックス開催
集合教育 + Web講座



	会場参加(対面講座)	Zoom参加
時間	13:00-17:05	13:00-17:05
会場	神楽坂キャンパス 森戸記念館 地下1階 第1フォーラム	Zoom配信
定員	60名	200名
会費	5,000円	5,000円
講座番号	2025QA K	2025QA Z



本フォーラムでは現役の査察官が変更マネジメントのポイントを語り、メガファーマのQAが製造所変更について成功事例を解説します。製造販売承認後の変更マネジメントは、医薬品等の品質確保と安定供給を支える極めて重要なテーマです。本講演では変更マネジメントにおける不備事例、バイオ医薬品製造所変更の変更マネジメント、変更時に求められるリスク評価、製造・品質・薬事部門間の連携、記載整合性の確保、当局対応のポイントなどについて解説します。適切な変更マネジメントを実践し、業務効率の向上、品質リスクの低減を実現するための実践的な知見を提供します。

プログラム

13:00~13:05

「開会あいさつ」

◇ 櫻井 信豪 教授 — 東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座

13:10~14:00

「GMP査察における不備事例 ～変更管理を中心に～」

◇ 赤澤 恒軌 氏 — (独) 医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 品質管理第一課 課長

14:00~15:00

「Common Change Control Deficiencies (tentative)」 逐次通訳

◇ Dr. Kevin O'Donnell — 東京理科大学 薬学部 医薬品等品質・GMP講座

15:00~15:15 休憩

15:15~16:15

「Change Management at a New Biotech Site – Challenge, Opportunity and PQS Effectiveness (tentative)」 逐次通訳

◇ Dr. Sinead Milner — Sr. Director Quality Assurance, Lilly Limerick, Ireland

16:15~17:05

「最近の薬事監視指導について：製造・品質管理と企業ガバナンスの向上に向けて」

◇ 岩瀬 怜 氏 — 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課課長補佐

◆ 申込み

申込み期間：2026/01/15(木) ～ 2026/02/20(金)

お問合せ

会場参加：2025QA K

Zoom参加：2025QA Z