

会 員 殿

大阪市中央区伏見町 2-4-6
関西医薬品協会

「技術移転について」の発刊について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、心から厚くお礼を申し上げます。

さて、品質委員会 ソフト事例研究部会では、平成28、29年度の研鑽テーマとして「技術移転」に取組み、今般、標記に関するアンケート調査結果、並びに各社が技術移転を行う際に活用できる情報共有ツールとして、技術移転キックオフ会議資料（案）を取り纏めました。

技術移転については、ICH Q10 医薬品品質システムに関するガイドラインにおいて、「技術移転活動の目標は、製品実現を達成するために、開発部門と生産部門の間及び製造サイト内、またはサイト間で製品及び製造プロセスの知識を移管することである。この知識は、製造プロセス、管理戦略、プロセスバリデーションの取り組み及び続行していく継続的改善の基礎を形成する。」と記述されており、医薬品の開発から製品の終結までを通した製品ライフサイクルにおいて重要な要素と認識されています。

国内の参考文書としては、平成17年度厚生労働科学研究成果「医薬品製造技術移転指針」がよく知られていますが、研鑽にあたっては、まず、品質委員会加盟会社を対象に技術移転の取組み状況等についてアンケート調査を行いました。その結果、技術移転の開始時には、移転元と移転先で技術移転の概要が共有されていることが示されました。

当部会では、各社に協力頂いたアンケート結果を、自社開発側、委託側、受託側の3つの立場に分けて集計し、調査結果から見えてきた課題を製造技術移転指針の各項目と比較して各々の立場に分けて考察を重ねました。また、考察の結果から技術移転のモデルケースについて研鑽し、その成果を技術移転開始時のコミュニケーションとして実施されるであろう“キックオフミーティング会議資料案”として、技術移転の初期の段階で最低限必要と考えられる事項を、製剤と原薬に分類したモデルケースを想定して資料例と、技術移転スケジュール例を作成し、例示いたしました。作成したモデルケースはすべての技術移転のケースを網羅するものではありませんが、資料例における構成は、異なる剤形等の技術移転においても共通するものと考えております。

つきましては、本冊子を下記のとおり頒布させていただきますので、購入をご希望されます方は、関西医薬品協会・事務局あてHP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込みいただきますようご案内申し上げます。

敬白

記

(冊 子)

資 料 名：技術移転について

図書コード：324

体 裁：A4判151頁

頒 価：1冊 2,700円〔税込：送料別〕

お 申 込 み：HP上の冊子申込みフォーム

https://www.praise-net.jp/pn/m/ec/list.asp?orz_id=4

もしくは別添申込書にてFAX(06-6231-9195)でお申込み下さい。

お 支 払 い：資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。

お 申 込 先：関西医薬品協会 業務課 岸野宛 (FAX 06-6231-9195)

頒布開始日：平成30年5月下旬

平成 年 月 日

関西医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)

申 込 書

| | 冊 子 名 | 図書 コード | 冊数 |
|---|--|-----------|----|
| 1 | 「技術移転について」 | 324 | 冊 |
| 2 | 「データの完全性への取り組み」に関するアンケート調査 | 323 | 冊 |
| 3 | 「GMP 初心者のための医薬品についての教育資料」 | 321 | 冊 |
| 4 | 「医薬品のGMP問題集 第3版」 | 315 | 冊 |
| 5 | 「医薬品のGMP」第3改訂版 | 300 | 冊 |
| 6 | 「製品品質の照査」に関する考え方〔グループ化編〕 | 313 | 冊 |
| 7 | 「製品品質の照査」に関する考え方 報告書様式、報告書例、アンケート結果 | 301 | 冊 |
| 8 | 「目で見えるGMP」 | 308 | 冊 |

送付先の 郵便番号 〒 _____

所在地 _____

会社名 _____

所属部課 _____

ご芳名 _____

電話番号 _____