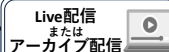


★PI 006-4の改訂内容を押さえ、欧米当局査察で重視される確認ポイントを理解する

セミナーNo.612114

★「3バッチ実施」にとどまらない、リスクベース・ライフサイクル型バリデーションへの要件とは



Qualification/Validationに関する PIC/S PI 006-4の改訂内容と対応 ～ Annex 15との比較及び欧米当局査察への影響～

- 日 時：2026年12月14日(月) 13:00～17:00
- 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））
※アーカイブ配信は1/6～1/16に実施
- 会 場：Zoomを使用したLive配信
〔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。〕

●講師：元 ノビオコンサルティング 代表 立石 伸男 氏

◆◆ 講師プロフィール ◆◆

元中外製薬(株)勤務、Roche/Genentech承認GMP監査員、無菌操作法指針改定版（平成23年発行）検討メンバー、平成22年度厚生労働科学研究「GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究」GAP分析ワーキンググループ2メンバー、日本PDA製薬学会 無菌医薬品GMP委員会及びQAQC委員会 グループリーダー
PDA Process Validation Technical Report 元peer review メンバー

【講座主旨】 Qualification/Validationに関するグローバルなGMP要件はPIC/S GMP Annex 15に規定されているが、具体的な遵守内容について詳細には規定されていない。査察官向けガイダンス文書であるPIC/S Recommendation (PI006-4) が改訂されAnnex 15の要件を補完して査察官の期待する遵守内容が規定された（今年10月1日から発効）。特に単なる3バッチによるvalidationではなくリスクベースアプローチに基づき科学的妥当性のあるValidationとすること、QRMを通じたライフサイクルでのvalidation活動(Ongoing Process Verification (OPV)/Continued Process Verification (CPV))の強化・実行、またAnnex 15にはない輸送verification、包装validation（固形剤）、Qualificationの前ステージ(URS,DQ等)、ユーティリティqualification、試験方法validationに加え洗浄バリデーション（目視検査、HBELに基づくアプローチ、ongoingでの洗浄verification）の要件が詳細に規定されたことは重要である。
本セミナーではPI 006-4の内容をAnnex 15と比較しながら検証するとともに改定内容が欧米当局の査察へどのように影響するかを解説する。

【講座内容】

1. PIC/S Recommendation 006-4について

- ・Annex 15との法的性質の相違
- ・qualification/Validationの実務での取扱

2. 改定の目的と主要変更点

- ・PI 006-3→PI 006-4への変更点

3. PI006-4の重要点

- ・ライフサイクルアプローチ
- ・変更管理/変更マネジメント
- ・品質リスクマネジメント
- ・職員（訓練と資格認定）
- ・Validation Master Plan (VMP)
- ・Qualification (URS, DQ, IQ, OQ, PQ, 再Qualification)
- ・Process Validation (Prospective/Concurrent, Ongoing/Continued Process verification、再validation)
- ・輸送verification
- ・包装validation（固形剤）
- ・ユーティリティqualification
- ・試験方法のvalidation
- ・Qualificationの前ステージ
- ・洗浄バリデーション（目視検査、HBELに基づくアプローチ、ongoingでの洗浄ベリフィケーション、sampling）

4. Annex 15との比較

- ・共通点
- ・相違点（査察での確認ポイント）

5. 欧米査察への影響

- ・重要な確認ポイント
- ・強化された確認ポイント

【質疑応答】

「PIC/S PI 006-4」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.612114) 開催日: 12/14
- ☐ アーカイブ配信 (No.701161) 配信期間: 1/6～1/16

- ・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			



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