

～改定された査察官遵守プログラムの新たな検証ポイントとその対応策～

1名分料金で
2人目無料

FDA (CDER) による承認前査察 (PAI) への準備と対応

セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260808>

- ◆日時: 2026年8月10日(月) 10:30～16:30
 - ◆会場: 江東区産業会館 第2会議室
 - ◆聴講料: 1名につき55,000円(税込、資料付)
- ※会員登録(無料)をし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
 - ・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)

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: 元 ノビオ コンサルティング合同会社 代表 立石 伸男 氏

1 GMP査察に関わるFDAの組織と役割

- 1-2 CBER, CDER, ORA
- 1-3 ORAの活動と現状(海外オフィス)
- 1-4 CDER内の各部署の役割(OS/OC/OPQ/DMPQ)
- 1-5 ORA からOIIへ(承認前査察への影響)

2 FDA査察のタイプと違反に対する行政措置

- 2-1 FDA査察のタイプと実施機関
- 2-2 承認前査察とサバイランス査察との相違
- 2-3 FDAの行政措置決定の判断規準
- 2-4 査察結果のレビューと最終報告書の承認

3 最近のFDA指摘事項の傾向

- 3-1 W-LのGMP違反トップランキング項目(2025, 2023FY)
- 3-2 211.84違反への対策
- 3-3 GMP違反事例(211.22, 211.160, 165, 166, 211.122, 211.194)
- 3-4 QC分野の不備(安定性試験プログラム)

4 販売承認申請書の審査とPAI

- 4-1 審査から査察までの関係機関(CDER)
- 4-2 アセスメントの基準と対象物(申請書 vs 査察)
- 4-3 CTDの構成と承認事項(ICH Q11)
- 4-4 新規製品の製造所の評価基準(リスクベース査察)
- 4-5 製造所の評価(プロセス)
- 4-6 総合的な製造プロセスの評価
- 4-7 製造に関するリスク分析と管理(KASA)
- 4-8 製造所の総合的評価法(CDER/OPQ/OPMA)
- 4-9 プロセスの開発の変遷(Q11)
- 4-10 CQAに対する工程操作の影響
- 4-11 管理戦略の全て
- 4-12 FDA PVガイドライン(2011年改正)

4-13 CPVプランの作成、ライフサイクルマネジメント

4-14 ライフサイクルマネジメント

4-15 申請書審査とPAI実施の流れ

4-16 OPMAの製造所評価(COVID-19 前後)

4-17 査察以外のアプローチ

5 承認前査察の概要

- 5-1 承認前査察の注目領域
- 5-2 目的別遵守事項
- 5-3 PAIの結果
- 5-4 承認の保留を推奨する結果となる不備事項
- 5-5 CDERとORAの協働
- 5-6 PAIの対象外施設

6 PAIに関する査察官コンプライアンスマニュアル(OPMG 7346.832)の改定

- 6-1 主な改正点(リスクベースのPAI実施の判断強化)
- 6-2 査察目的の強化(商業製造の準備性、申請内容との整合性、データインテグリティ、PQSと開発の質、OPMA/ORA/IQAの強化)
- 6-3 検証ポイント(サプライヤー管理、変更管理、プロセスバリデーション、データインテグリティ、対策チェックリスト)

7 承認前査察 (PAI) 指摘事項

- 7-1 FDAによるPAI指摘事項(分野別)
- 7-2 QC領域における指摘トップ9
- 7-3 PAIにおける指摘事例(審査との共通事項と事例研究(知識管理、申請書との不整合、データの信頼性)、指摘事例(QC、プロセスバリデーション、Qualification、QA)
- 7-4 期待されるFDA483への対応
- 7-5 PAIで成功するために
- 7-6 コンサルタントの選択要件

8 Quality Management Maturity (品質マネジメントシステムの成熟度)

- 8-1 QMM査察の状況と今後
- 8-2 Quality Cultureとしてのインデックス

<参考資料> KASA事例

【質疑応答】

『FDA査察』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、弊社へ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して受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

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>