

～IoTの活用を見据えたこれからのCSVとは～

1名分料金で  
2人目無料

## 医薬・医療機器の

## コンピュータ化システム/バリデーション(CSV)初級講座

◆日時:2018年10月22日(月)10:30～16:30

◆会場:江東区産業会館 第6展示室

◆聴講料:1名につき49,980円(税込、昼食・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47,250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49,980円)

※大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

## 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:(株)日立製作所 社会イノベーション事業推進本部 技師(Engineer) 杉木隼人 氏

株式会社日立製作所入社後、医薬、医療機器、再生医療などのヘルスケア分野向けに製造ソリューションを担当。主にCSVをはじめとした法規制対応コンサルティングの業務に従事。5年間中国に常駐し、自社の中国医薬ビジネスの立ち上げを行い、中国医薬企業向けに製造ソリューションの開発やCSV等の法規制コンサルティング、セミナー講演を経験。現在は、医薬企業向けのIoTビジネス、CSVコンサルティングを中心に活動中。

【講座のポイント】 ・CSVのガイドラインの成り立ち

・CSV対応の基礎知識

・具体的事例に基づくCSVの課題解決手法

・IoTを利用したIT計画時に必要なCSV対応の考え方

## 1. CSVとは?(基本)

- 1-1. CSVとは  
1-2. 医薬業界について  
1-3. 医薬業界の法規制について  
1-4. 適正管理ガイドラインの概要  
1-5. データインテグリティへの対応

## 2. CSV図書作成時の注意点とポイント(開発業務)

- 2-1. 開発計画書  
2-2. システムアセスメント  
2-3. ユーザー要求仕様書(URS)の作成  
2-4. リスクアセスメント  
2-5. 機能仕様書(FS)  
2-6. 設計仕様書(DS)  
2-7. プログラムテスト/システムテスト  
2-8. 受入試験

## 3. CSV図書作成時の注意点とポイント(検証業務)

- 3-1. バリデーション計画書  
3-2. 設計時適格性評価(DQ)  
3-3. 据付時適格性評価(IQ)  
3-4. 運転時適格性評価(OQ)  
3-5. 性能適格性評価(PQ)  
3-6. トレーサビリティマトリクス  
3-7. バリデーション報告書

## 4. 製薬企業における責任

- 4-1. 製薬企業における責任  
4-2. 自社でやらなければならない作業  
4-3. 外部に委託できる作業

## 5. 具体的事例により理解を深める

- 5-1. こんなときどうする?  
5-2. 電子記録・電子署名(ER/ES)  
5-3. PIC/S Annex11  
5-4. データインテグリティ

## 6. 最新技術動向

- 6-1. 破壊的イノベーション  
6-2. IoT、Industry4.0への理解  
6-3. 現在のAI技術  
6-4. 最新技術により医薬・医療機器業界において解決できること

## 7. IoTシステムのコンピュータ化システム/バリデーション

- 7-1. モデルケース説明  
7-2. 乗り越えるべき壁  
7-3. 課題の対処案

## 8. まとめ

【質疑応答】

## 『CSV初級』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いませんので、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>