

# 医薬品製造におけるバリデーションの進め方とシステム対応及びグローバル対応手法【LIVE配信】

1名分料金で  
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250566>

【アーカイブ配信】

- ◆日時：2025年05月20日（火）13:00～16:00  
【アーカイブ配信：5/21～5/29（何度でも受講可能）】  
◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可  
◆聴講料：1名につき49,500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**46,200円（税込）**  
・2名同時でお申し込みされた場合、**2人目は無料（2名で49,500円（税込）**

## 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：JSコンサルタント(株) 代表取締役社長 安藤 久禄氏【元中外製薬(株)】

### 【習得できる知識】

- ・グローバルで通用する製造プロセスの構築とバリデーションの考え方
- ・データインテグリティの実践的な対応方法
- ・効率よく、できるだけコストを抑え、品質を担保して製造する方法のヒント
- ・CSV (Computerized System Validation) のポイント

### 1 はじめに

- 1.1 本日の全体概要 1.2 自己紹介

### 2 データインテグリティについて

- 2.1 データインテグリティとは 2.2 重要ポイントについて  
2.3 システムでの対応のポイント 2.4 運用での対応のポイント  
2.5 その他のポイント

### 3 医薬品製造におけるバリデーションの進め方とシステム対応の全体像

- 3.1 新規製造設備・建物・システム導入におけるプロジェクトとバリデーション  
3.2 製品開発から商用生産までのバリデーションのポイント  
3.3 製造設備・建物・システムのコラボレーションとポイント  
3.4 製造設備とシステム (PLC、DCSなど)  
3.5 建物とシステム (ビルディングコントロールシステムなど)  
3.6 製造記録とシステム (MES、SCADAなど)  
3.7 製造指図・在庫管理とシステム (ERP、WMSなど)  
3.8 その他

### 4 医薬品製造におけるグローバル対応とバリデーションについて

- 4.1 グローバル対応におけるERP、MES、DCS、SCADA、PLCの役割  
4.2 各システムのグローバル対応とバリデーションについて  
- ERPの対応 - MESの対応 - DCSの対応  
- SCADAの対応 - PLCの対応  
4.3 紙記録での対応について

### 5 システムのバリデーションについて

- 5.1 CSV (Computerized System Validation) について  
5.2 URS (ユーザー要求) と FRA (機能的リスク評価) の取り扱いについて  
5.3 パッケージ機能と作りこみ機能の開発方法の違いについて  
5.4 CSA (Computerized System Assurance) について

### 6 終わりに

- 6.1 本日の振り返り 6.2 質疑応答

### 【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談（他社に知られたくない）のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『バリデーション【WEBセミナー】』セミナー申込書※ご希望の参加形式にチェックを入れて下さい⇒☐LIVE ☐アーカイブ

|       |   |     |  |
|-------|---|-----|--|
| 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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>