

コンピュータ化システムバリデーション

(CSV)の基礎と実務Q&A

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】1名分料金で
2人目無料セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/251053>

- ◆日時: 2025年10月23日(木) 13:00~16:30
 【アーカイブ配信: 10/24~10/31(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 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】

- 医薬品製造におけるCSVの重要性と規制上の位置づけを理解できる
- GAMP 5の原則に基づいたCSVの実務プロセスとライフサイクルアプローチを習得できる
- リスクベースアプローチを用いた効率的なCSV推進の方法と、バリデーション深度の決定方法を学べる
- 製造装置やMES、LIMS、ERPなどの具体的なシステムにおけるCSV対応の実務的課題と解決策を理解できる
- gileの利用やコンピュータソフトウェアアシュアランス(CSA)への移行といったCSVの将来のトレンドについて知見を得られる

1. はじめに: 医薬品製造におけるCSVの重要性

- 1-1 CSVの定義と目的
- 1-2 患者の安全、製品品質、データインテグリティへの影響
- 1-3 規制上の必須事項としてのCSV

2. CSVの基礎知識: 規制要件と国際ガイドライン

- 2-1 主要な国際規制と国内ガイドラインの概要
- 2-2 GAMP 5の原則と位置づけ

3. CSVの実務プロセス: ライフサイクルアプローチ

- 3-1 コンピュータ化システムのライフサイクルとは
- 3-2 ライフサイクル各段階の主要活動
- 3-3 文書化の重要性
 - ・バリデーション計画(VMP) ・URS(ユーザー要求仕様書)
 - ・設計仕様(FS、DS、CS) ・IQ/OQ(SAT)/PQ(UAT)の実施と記録
 - ・バリデーション報告書
- 3-4 その他の重要事項
 - ・Agileの利用について(医薬品製造業での利用ポイント)

4. 効率的なCSVの推進: リスクベースアプローチとGAMP 5の活用

- 4-1 リスクベースCSVの概念とメリット
- 4-2 GAMP 5におけるシステム分類とバリデーション深度の決定

4-3 文書化の効率化と「どこまでやれば十分か」の判断

4-4 その他の重要事項

- ・FRA(機能的リスク評価)の利用方法
- ・パッケージ機能(カテゴリー4)と作りこみ機能(カテゴリー5)での対応

5. 各システムでのCSV対応の実際: 各部門の視点からのCSV

- 5-1 製造装置やMES、LIMS、ERPなどの対象システム例
 - ・製造指図・在庫管理とシステム(ERP、WMSなど)
 - ・製造記録とシステム(MES、SCADAなど)
 - ・製造設備とシステム(PLC、DCSなど)
 - ・LIMS(Laboratory Information Management System)
 - ・ELN(Electronic Laboratory Notebook)
 - ・その他システム

5-2 現場でのCSV対応の実務的課題とその解決策

- ・MES等のレシピとException List、他

6. CSVの課題と将来のトレンド

- 6-1 CSVにおける一般的な疑問点と解決策
- 6-2 コンピュータソフトウェアアシュアランス(CSA)への移行

7. 実践Q&A: よくある質問と具体的な対応策

- 7-1 各部門からの具体的な質問と回答

【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。

『CSVQ&A【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>