

～PIC/S査察官むけDIガイダンス対訳解説つき～ 基礎知識から実践実務まで解説！



約320ファイルを
収録したCD付！

1名分料金で
2人目無料

《FDA査察指摘2,900件に学ぶ》

ラボと製造におけるCSVとデータインテグリティ(LIVE配信)

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260407>

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。

- ◆日時: 2026年4月20日(月) 10:30～16:30
- ◆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(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55,000円(税込))

●講師: 合同会社エクスプロ・アソシエイツ 望月 清 氏

■講演内容

1. GMP省令改正とPIC/S
2. データインテグリティとは
3. ERES対応の基礎
 - ・Part 11、ERES指針、Annex 11
 - ・電子署名、ハイブリッド署名
4. CSV対応の基礎
 - ・バリデーションの遵守要件
 - ・バリデーション指針 ・再バリデーション
 - ・リスクベースアプローチ
5. リスクマネジメントの基礎
6. データインテグリティ用語
7. FDAの査察指摘
 - ・指摘トップ10
 - ・国内における指摘
 - ・ラボにおける指摘
 - ・製造における指摘
 - ・年次品質レビューおよびQAにおける指摘
 - ・供給者監査に関する指摘
8. スプレッドシートのFDA指摘とCSV対応/DI対応
9. PMDAのデータインテグリティ指摘動向
10. 実務対応
 - ・紙記録(ラボ、製造共通)
 - ・コンピュータ化システム(ラボ主体)
 - ・製造装置と検査装置
 - ・監査証跡のレビュー
 - ・QAレビュー
 - ・GAP分析
11. ポリシーと手順書の策定方針
12. クラウドサービス利用における留意点
13. 良くある質問
14. 主要ガイダンスの概況
15. MHRAガイダンスの要旨(英国医薬品庁)
16. FDAガイダンスの要旨
17. PIC/S査察官むけガイダンスの要旨
18. 質疑応答

■良くある質問(全65問): 一部抜粋。詳細はHPをご覧ください

- 下記の良くある質問に対する回答はテキストを参照されたい。
- 1) 監査証跡の定期的レビューをどのようなタイミングで行えばよいのか
 - 2) 監査証跡の定期的レビューをどのような方法で行えばよいのか
 - 9) 工程内検査のインテグリティは査察されるのか
 - 10) 個別のアカウントを設定できない機器/システムは更新が必要か
 - 11) 電子生データはどのように管理・運用すればよいのか
 - 15) 治験薬における対応はどの程度必要か
 - 16) リスク対応はどのように行えばよいのか
 - 17) OOS処理の査察指摘はどのようにすれば回避できるのか
 - 18) LIMS導入はデータインテグリティ対応となるか
 - 24) 電子記録バックアップの隔離保管は必要か
 - 25) システム管理を行うIT職員にGMP教育は必要か
 - 26) OSへの共通IDログインは許容されないのか
 - 27) スプレッドシートのデータインテグリティ留意点
 - 29) デジタル画像を生データとする場合、何に注意すればよいのか
 - 33) バリデーション資料はどの程度の期間保存する必要があるか
 - 34) CDやDVDの劣化確認方法
 - 37) サーバーのシステム管理者アカウントを共有してよいのか
 - 38) 崩壊試験や呈色滴定などのDI対応方法は
 - 43) イベントログの定期レビューを査察で求められた時の対応は
 - 47) 見読性の長期維持方法は
 - 48) 電子署名した電子記録をシステムから取り出してよいのか
 - 49) 電子署名した電子記録のプリントアウトに手書き署名は必要か
 - 50) PDFを編集できると査察指摘を受けるか
 - 57) CSVをはじめて要求された装置メーカーの対応は
 - 60) 監査証跡の回顧的レビューにおける留意点は
 - 61) アジャイル型で開発されたシステムのバリデーション方法は
 - 62) ChatGPTに正当性はどの程度あるのか
 - 63) FDA査察においてCAPAはどのように指摘されるのか
 - 64) バックアップデータのリストアはどのように検証すればよいのか
 - 65) 臨床試験におけるラボの管理はどのようにすればよいのか

上記のQ&Aは700スライドを超すテキストに含まれている。

■主な受講対象者

CSVとデータインテグリティの基礎と実務対応を必要とする以下の様な部門の方々にご参加いただきたいと考えている。

- ・QA、QC、薬事監査(社内監査、委託先監査)
- ・製造 製造技術 エンジニアリング IT 装置/システムの供給者
- ・CMC 製剤研究 分析研究

■ガイダンス邦訳と解説資料: 各極データインテグリティガイダンスの邦訳や解説資料を電子ファイルにてご提供する。700スライドにおよぶ講演資料を補完する詳細を習得していただける。

- 1) PIC/Sガイダンス(2021/7/1) 対訳(解説つき)
- 2) データインテグリティ入門
- 3) HPLC試し打ち指摘とその対応
- 4) MHRAガイダンス(GMP) 意識(対訳)
- 5) WHOガイダンス・ドラフト 要旨訳
- 6) FDAガイダンス・ドラフト 意識(対訳)
- 7) FDAガイダンス・ドラフト 解説
- 8) データインテグリティの是正 FDA WLの常とう句
- 9) WHOガイダンス Appendix 1 邦訳
- 10) MHRAガイダンス(GXP) 対訳と補足

■付録CD: データインテグリティの詳細資料、Part 11、Annex 11、CSV関連の解説や邦訳など、320ファイル余を収録したCDをテキストと共にご提供する。

■質疑応答: CSV、ERES、データインテグリティ、スプレッドシートなど日常の業務において困っていることや疑問などにお答えします。講演当日の活発な質問は大歓迎ですが、質疑応答時間に限りがありますので、1週間前までにご提出いただいた事前質問への回答を優先いたします。

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までににお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『データインテグリティ【WEBセミナー】』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>