

## ～医薬・医療機器の担当者のための～

1名分料金で  
2人目無料

## コンピュータ化システムバリデーション(CSV)初級講座【LIVE配信】

- ◆日時: 2021年12月17日(金) 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))

## 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 杉木 隼人 氏

【ご専門】コンピュータ化システムバリデーション(CSV)、製造管理システム(MES)、監視制御システム(SCADA)、品質管理システム(LIMS)等のGxP関連システム

【ご略歴】(株)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。

## 【講演の趣旨、ポイント、習得できる知識など】

- ・CSVのガイドラインの成り立ち
- ・具体的事例に基づくCSVの課題解決手法
- ・CSV対応の基礎知識
- ・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・電子署名について(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

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](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。

## 『CSV初級【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

## ● 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>

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