

**特別  
企画**
**受講費  
無料**
**WEB 受講** Zoom セミナー

# CSV 及びデータインテグリティの 基本要件と査察対応

CSV の基礎知識、ユーザー・サプライヤの役割分担、カテゴリ分類、DI ガイドンスの近況、委受託業務における留意点、電子データの管理・取り扱いの留意点、規制当局の CSV・DI 査察のポイントについて、豊富な経験に基づき分かりやすく解説する特別セミナー !!

**講師**
**株式会社 シー・キャスト 代表 荻原 健一 先生**

横河電機製作所、野村総合研究所を経て現在に至る

**日時**
**2022 年 9 月 13 日 (火) 14:00 ~ 16:00** (事前登録者のみ録画配信あり)

**受講形式**
**WEB 受講のみ**

\*本セミナーは、Zoom システム利用によるオンライン配信となります。

**申し込み** : [https://www.thplan.com/seminar/55787/?utm\\_source=web&utm\\_medium=web\\_MD&utm\\_campaign=220913seminer\\_CSV](https://www.thplan.com/seminar/55787/?utm_source=web&utm_medium=web_MD&utm_campaign=220913seminer_CSV)

申し込み後、TH 企画セミナーセンターから送付するメールの利用規約に同意返信を頂いた後に申し込み完了となります。


**受講対象**
**製薬企業、医療機器メーカー、サプライヤ等で、  
CSV・データインテグリティに取り組む方**
**申し込み締切**
**2022 年 9 月 9 日 (金) 17:00**
**予備知識**
**必要ありません**
**習得知識**

- 1) CSV の基礎知識
- 2) CSV におけるユーザーとサプライヤの役割分担
- 3) カテゴリ分類の正しい考え方
- 4) データインテグリティガイドンスの最近状況
- 5) 日本当局の CSV 及びデータインテグリティに関する考え方
- 6) 委受託業務 (ラボ及び製造) における留意点
- 7) 電子データの管理と取り扱いの留意点
- 8) 規制当局の CSV 及びデータインテグリティの査察のポイント

**講師の言葉**

本講座は、“CSV とデータインテグリティ (DI) へ初めて取組む人でも良くわかるセミナー” としました。もちろん CSV 等を経験された方でも、近年のデータインテグリティ考え方や取り組みを含めてもう一度学習し直すにも大変有効な内容となっています。

製薬企業、医療機器メーカー、サプライヤ等どちらの方も対象に押さえておきたい CSV と DI の基礎知識と実務に必要な事項について、短時間で学習します。

第一部

14:00 ~ 15:40

# CSV 及びデータインテグリティの基本要件と 査察対応

株式会社 シー・キャスト 代表 **荻原 健一** 先生

## 1. CSV の基礎知識

- CSV 取り組みの背景
- なぜ規制当局は CSV を求めるか
- 各国の CSV 要件  
(米国 FDA、EU 及び PIC/S、製薬団体等)
- ユーザーとサプライヤの役割分担
- コンピュータシステムとコンピュータ化システムの  
違い

## 2. GAMP5 のポイント解説 (GAMP を知れば CSV が解る)

- GAMP5 の基本概念
- GAMP ガイドの構成
- GAMP5 の付属資料の概要とその重要ポイント
- カテゴリ分類の正しい考え方とその例

## 3. 厚生省「コンピュータ化ガイドライン」の要件

- ガイドラインの要件と取り組みのポイント
- 厚生省「コンピュータ化ガイドライン」Q&A の  
重要点とその解説

## 4. データインテグリティ (DI) への対応とそのポイント

- データインテグリティガイダンスの発出状況
- データインテグリティとは — その定義と考え方
- MHRA (英国規制当局) DI ガイダンス発出の背景と  
そのポイント
- 主な DI ガイダンスの要点
- 日本当局のデータインテグリティに関する考え方
- 委受託業務 (ラボ及び製造) における留意点
- 電子データの管理と取り扱いの留意点

## 5. 規制当局の CSV 及びデータインテグリティの 査察のポイント

- FDA の警告文書に見る査察ポイント
- アイルランド規制庁の査察ポイント
- GMP 事例集に見る日本当局の CSV と DI に対する  
査察の考え方

## 質疑応答

第二部

15:45 ~ 16:00

# データインテグリティ対応プレートリーダー制御・ 解析ソフトウェアおよび光学性能検証ツールの紹介

モレキュラーデバイスジャパン株式会社 カスタマーサポート部 プロジェクトマネージャー **加藤 さおり**

〈講師紹介〉 荻原 健一 先生

略歴

横河電機製作所 入社  
石油・化学の SE を経て、薬品システムエンジニア  
医薬システムコンサルティング部長 等  
野村総合研究所  
ヘルスケア事業戦略研究室 上席コンサルタント  
NRI 認定ビジネスアナリスト  
現在、株式会社 シー・キャスト 代表

委員会関係 (現在)

- 厚生省「新コンピュータ適正ガイドライン」検討委員会 副委員長
- ISPE/GAMP ジャパンフォーラム 前委員長
- 日本 PDA 製薬学会 電子記録・電子署名委員会 前副委員長
- 製剤機械技術学会 役員 (トレーサビリティ委員会 委員長)

研究活動等

- 厚生省 医薬品品質確保に関する検討 WG 委員 (1999 ~ 2001) (原薬)
- 厚生労働省 医薬品品質確保に関する検討 WG 委員 (2002 ~ 03) (固形製剤)
- 厚生省 ERES 指針案作成検討「電子署名プロジェクト」副委員長 (2002 ~ 03)
- 通産省/バイオインダストリー協会「バイオ製品の安全性確保技術に関する調査研究」(2000)
- 日本医薬品原薬工業会コンピュータバリデーション検討委員 (2001 ~ 02)
- ISPE (国際製薬技術協会) 日本本部理事 (2003 ~ 2009)

お問い合わせ

モレキュラーデバイスジャパン株式会社

Phone: **0120-993-656**

Web: **www.moleculardevices.co.jp**

Email: **info.japan@moldev.com**