

FDA指摘2,900事例をふまえた

ラボと製造におけるデータインテグリティ実務の必須ポイント CSV基礎からDI実践実務まで【PIC/S査察官むけDIガイダンスの解説要旨訳付き】 ～ガイダンスだけではわからない現場実務を基礎からじっくり習得～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可

★日時：2026年4月16日（木）10:00～16:30

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

★受講資料：製本テキスト（受講料に含む）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

※別途テキストの送付先1件につき、配送料1,210円（内税）

CSV・ERESの基本から、QCラボ・製造現場・スプレッドシート・クラウド利用時の留意点まで、査察官が実際に見ているポイントを具体例を通して理解いただきます。PIC/S査察官向けDIガイダンスの要旨訳付き。ガイダンスを読んだだけでは到達できない“査察対応レベル”を、ファクトベースで確実に習得したい方に最適なセミナーです！！

【講師の言葉】 CSVとデータインテグリティ（DI）の対応実務を基礎から習得していただくべく、CSVの本質とDI実務をFDAの査察指摘事例を交えて具体的に説明する。コンピュータに馴染みのなかった方にもご理解いただけるだけでなく、700スライドを越すテキストと320ファイルを越す付録CDにより受講後の高度な自己研鑽が可能である。

FDAは原薬を含む国内の医薬品製造施設を2018年～2024年にかけて194件査察し、138件において指摘を行った。その138件のうち81件においてデータインテグリティの不備が指摘された。また、2021年に改正されたGMP省令にデータインテグリティ要求が含まれたことから、データインテグリティ対応は急務である。

DIの基本要件はALCOA++であるといわれている。一方、査察官が期待するDI実務は、システムや機器におけるDI機能の普及とともに高くなる。また、様々な査察指摘事例が蓄積されつつある。従って、各極のDIガイダンスを読み込んでALCOA++を頭のなかで深掘りしても、査察官が期待するDI実務レベルにたどりつけない。査察官が期待するDI実務レベルは、当局査察における指摘事例から学び取るのが確実である。査察指摘の開示が最も進んでいるのはFDAであり、生の査察指摘文書をすべて入手できる。

本講座では、米国情報公開法（FOIA）にもとづきFDAへ開示請求して有償入手した2,900件を越す生の査察指摘事例を踏まえて、DIの基礎と実務を具体的に説明する。なお、FDAの年間査察指摘件数は約1,000件である。約3年分の査察指摘事例に基づいたファクトベースの講座はどなたにも納得してご理解いただける。FDA査察におけるDI指摘はQCラボに集中していたが、製造における指摘が目立ち始めてきた。特に製造におけるDI実務対応の要件は査察指摘事例から学び取る必要があり、製造管理のインテグリティと考えて実務対応するのがよい。電子記録を生成しない製造装置であってもコンピュータの管理について指摘される。

ERES（電子記録/電子署名）とCSVの基礎を説明したうえでFDAのDI査察指摘事例を紹介するので、コンピュータに馴染みのなかった方も「行すべきこと」を具体的に基礎から実践までを習得していただける。また、増加しつつあるクラウドサービス利用における留意点やスプレッドシートのCSV/DI対応の概要も説明する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】 特に必要ありません。

【受講対象】 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

【習得知識】 1) データインテグリティ査察指摘 2) データインテグリティ実務対応と監査方法 3) ERES・CSVの基礎

4) スプレッドシートのCSV/DI対応 5) クラウドサービスの留意点 など

【講師】 合同会社 エクスプロ・アソシエイツ 代表 望月 清 先生

米国ISPE GAMPデータインテグリティ専門部会メンバー / 元 アズビル株式会社

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
 - ・ バリデーシオンの遵守要件
 - ・ バリデーシオン指針
 - ・ 再バリデーシオン
 - ・ 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

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。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。

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。

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ファイル余を収載したCDをテキストと共にご提供する。

【受講者の声】 ・講師の豊富な経験に基づく内容で迫力がありました。テキストが役立つそうで嬉しいです。

・クラウドサービス（SaaS）が最近増えているので、色々具体例を聞いて良かったです。テキストは内容が充実しており驚きました。

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailかFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。

◆申込書：2026年4月16日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先

株式会社TH企画



TH企画セミナーセンター

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

0416
(開催日)