

ISPE 日本本部

第2回 GAMP コンピュータバリデーションセミナー

2006年6月22日(木)

東京都・品川区立総合区民会館
(きゅりあん 7階 イベントホール)

メインテーマ

これからのコンピュータバリデーションを考える

- 国際調和と、リスクベースアプローチへの取組み -

パネルディスカッションでは、GAMP Japan Forum の委員が
コンピュータバリデーション(CSV)の疑問点について答えます！

主催：**ISPE 日本本部**
GAMP Japan Forum

<http://www.ispe.gr.jp/>



<http://www.ispe.gr.jp/>

第2回 GAMPコンピュータバリデーションセミナー開催のご案内

ISPE/GAMP Japan Forumでは一昨年、GAMPガイド(GAMP 4)-自動化システムのバリデーション-の日本語版を発行いたしました。そして昨年3月には、GAMP4日本語版の内容について、Forum委員が事例を交えて解説する、「第1回GAMPコンピュータバリデーションセミナー」を企画、200名を超える皆様に参加を頂きました。特にパネルディスカッションでは、セミナー参加者の抱える具体的課題をとりあげ、多くの参加者の方からご評価を頂きました。

さて、「第2回GAMPコンピュータバリデーションセミナー」は、「これからのコンピュータバリデーションを考える ～国際調和とリスクベースアプローチへの取組み～」がメインテーマです。GAMP Japan Forumの活動成果を通じて、コンピュータバリデーションの実務や最新の手法について、より踏み込んだ内容で開催したいと思います。

セミナーでは分科会を代表する委員が、それぞれの活動から得られた有益な情報を紹介します。具体的には、コンピュータバリデーションの国際調和としての新ガイダンスの提言や、リスクベースアプローチの手法、また、プロセス制御システムのコンピュータバリデーションについて、わかりやすく説明します。また、それぞれの委員がパネルディスカッションのパネラーとなり、実務において疑問に感じていることや具体的な課題について、指針となる回答を皆さんに提示します。

前回のセミナーでのアンケート結果を踏まえ、今回のセミナーはさらに実践的な内容となっており、関連する業界に従事する皆様方にとって必ず役立つものと自負しております。委員一同、多くの方々のご参加を心よりお待ちしております。

ISPE日本本部 会長 服部 宗孝
GAMP Japan Forum 委員長 荻原 健一
セミナー実行委員長 川口 健

記

- 開催日：2006年6月22日(木) 9:45 受付開始
- 場所：品川区立総合区民会館 **きゅりあん**
7階イベントホール
<http://www.shinagawa-culture.or.jp/curian/>
東京都品川区東大井5-18-1
- 交通：JR線/東急線 大井町駅前





■参加費(税込み):セミナー費(第1・2部の両方、または、第1部のみ)。第1部は昼食と飲み物、第2部は軽食を含みます。

	2006年5月25日まで申し込みの方		2006年5月26日以降に申し込みの方	
	1部、2部両方参加	1部のみ参加	1部、2部両方参加	1部のみ参加
会員	<input type="checkbox"/> 10,000円 非課税	<input type="checkbox"/> 8,000円 非課税	<input type="checkbox"/> 12,000円 非課税	<input type="checkbox"/> 10,000円 非課税
非会員	<input type="checkbox"/> 13,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 11,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 15,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 13,000円 税込み
会員で官庁・ 大学関係者の方	<input type="checkbox"/> 7,619円 非課税	<input type="checkbox"/> 5,715円 非課税	<input type="checkbox"/> 9,524円 非課税	<input type="checkbox"/> 7,619円 非課税
非会員で官庁・ 大学関係者の方	<input type="checkbox"/> 8,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 6,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 10,000円 税込み	<input type="checkbox"/> 8,000円 税込み

注) 法人枠について:

法人会員は登録済のお二人の他に、法人枠の三人まで会員価格で参加出来ます。

■申し込み方法:

参加費を所定の銀行にお振込みください。

添付参加申込書にその振込証明を貼付し、必要事項をご記入の上、ISPE 日本本部FAX(03-3818-0575)までお送りください。

申込書は1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しません。

■申し込み締め切り:

2006年6月15日(木)

お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止させていただく場合がございますのでご了承ください。早めのお申し込みをお勧めいたします。

■キャンセル条件:

申込後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承ください。尚、代理出席が可能です。ただし、非会員が代理出席の場合は、差額分(3,000円)が必要となります。キャンセルされる場合は、FAX または電子メールで事務局までお申し出下さい。

■連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L : 03-3818-6737

F A X : 03-3818-0575

E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp



第2回 GAMPコンピュータバリデーションセミナー 詳細プログラム

9:45～ 受付開始
10:30～10:45 開会
総合進行: 小谷崎 眞 GAMP Japan 事務局 (株式会社 島津製作所)
委員長挨拶: 荻原 健一 GAMP Japan 委員長 (株式会社 野村総合研究所)

第1部 CSV セミナー

10:45～11:25 講演 1-1 『CSV のグローバル対応に向けた新たな指針の提案 ①』
日米欧の CSV に関連するガイダンスを比較検討し、その差異を抽出、コンピュータバリデーションのグローバル対応に向けた新たな指針、わが国のあるべき CSV ガイドライン案を大胆に提言いたします。
田中 広治 (株式会社 山武)
CSV 国際ハーモナイゼーション検討 WG

11:25～12:05 講演 1-2 『CSV のグローバル対応に向けた新たな指針の提案 ②』
内藤 理佳 (株式会社 三菱化学ビーシーエル)
CSV 国際ハーモナイゼーション検討 WG

12:05～13:00 昼食 昼食はお弁当とお茶を用意しております。各自のお席でお召上がり下さい。

13:00～13:30 講演 2 『コンピュータシステムバリデーションに対するリスクベースアプローチ』
翻訳 WG では、GAMP GPG 「リスクベースアプローチによる電子記録・電子署名の規制適合」を翻訳、出版をしました。活動を通じて理解を深めたリスクアセスメントの手法と CSV への適用について解説をします。
渡辺 祐一 (萬有製薬株式会社)
翻訳 WG

13:30～14:10 講演 3-1 『リスクベースアプローチによるコンピュータバリデーションの取組み①』
「リスクベースアプローチ検討 WG」の成果物である「コンピュータシステム・バリデーション (CSV) リスクベースアプローチ実施ガイド」を基に、リスクベースアプローチによる CSV の取組みについて発表します。前半は、本分科会が提案する「リスク評価に基づく CSV のライフサイクルフロー」を紹介し、本フローの各ステップでの作業を逐次解説します。
刑部 道博 (日揮株式会社)
リスクベースアプローチ検討 WG



14:10～14:45 **講演 3-2** 『リスクベースアプローチによるコンピュータバリデーションの取組み②』
後半では、CSV ライフサイクルフローにおける「詳細リスクアセスメント」について、その実施手順と方法を紹介し、実施事例も交えて解説します。
福士 勝彦（富士ゼロックス情報システム株式会社）
リスクベースアプローチ検討 WG

14:45～15:05 **休憩** コーヒーブレイク

15:05～15:45 **講演 4-1** 『プロセス制御システムにおけるコンピュータバリデーションの取組み①』
本講演では、「PCS バリデーション解釈と研究 WG」の活動対象である「Validation of Process Control System (VPCS) の要約と解釈」の成果物について発表します。前半では、VPCS の内容について、トピックスを交えながら、概略の内容を紹介します。
川野 昌弘（日揮株式会社）
PCS バリデーション解釈と研究 WG

15:45～16:20 **講演 4-2** 『プロセス制御システムにおけるコンピュータバリデーションの取組み②』
後半では、VPCS の各段階で、どのような図書や作業が必要であることをコンパクトにまとめた「プロセス制御システムのバリデーション体系」を段階毎に紹介し、解説します。
庄野 秀一（大鵬薬品工業株式会社）
PCS バリデーション解釈と研究 WG

16:20～16:30 **休憩**

16:30～17:50 **パネルディスカッション**
『パネル討議：国際調和とバリデーションの実践』
（講演全般に関する質疑応答も含みます）
皆様からのご質問をもとに、製薬会社、エンジニアリング会社、システムサプライヤにより、CSV を含むバリデーションへの取組み方法や各社の対応状況、今後の課題などについてディスカッションします。
座長： 荻原 健一
パネラー： 内藤 理佳、渡辺 祐一、刑部 道博、庄野 秀一、坪田 浩之（千代田化工建設株式会社）



<http://www.ispe.gr.jp/>

17:50～17:55 **閉会**

『閉会の辞』 セミナー実行委員長
川口 健（ファイザー株式会社）

第 2 部 **イブニングセミナー**

18:00～19:50 **第 2 部**

イブニングセミナー
(GAMP 委員との Q&A、コンピュータバリデーション相談所、軽食つき)
パネルディスカッションでは質問できなかったこと、CSV の実務において
疑問に感じている点や課題などの個別のご質問に対し、GAMP 各委員が
直接相談に乗ります。軽食をご用意いたしましたので、
ご出席頂いた方々ともご自由にお話ください。

司会進行: 長谷川 弘和（株式会社 野村総合研究所）

Rev3 060602