

GAMP セミナー ～CSV の実践

GAMP の具体的な適用事例について解説します。

GAMP[®] 5 がリリースされ、既に 5 年がたちました。
GAMP[®] 5 のコンセプトは理解できたが、
実際どのように行えばよいか、イメージが掴めない。
リスクアセスメントは行ったが、どのようにスケーリングし
CSV に反映させれば、効率的になるのかが分からない。
…そのような声にこたえるべく、具体的な事例、
本音トークを交えて解説します。

➡ プロセス制御システム (PCS) モデルによる
リスクベース CSV やテストの効率化方法の紹介、
パネルディスカッション

➡ MES GPG 利用ガイドの紹介
～MES GPG を理解するために～

➡ GCP 領域への GAMP[®] 5 の適用を解説

➡ GxP におけるパッチおよび更新についての考察

2013 年 10 月 25 日

タワーホール船堀 (江戸川区、東京)

この機会に是非参加いただき、GAMP の実践知識を獲得しましょう

主催： ISPE 日本本部 教育委員会
GAMP COP



GAMP セミナー ～CSV の実践 開催のご案内

GAMP Japan フォーラムは、2003 年 1 月のスタートから、本年 12 月の定例会で 130 回目を数えます。GAMP Japan フォーラムには、製薬企業とサプライヤ、エンジニア、コンサルタントなどのメンバーから構成される 5 つの分科会があり、東京を中心に毎月 1 回定例会を実施しています。今年度は第 6 期の活動が終わり、引き続き第 7 期の活動を開始する予定です。

製薬企業におけるシステム利用では、法規制対応、品質ならびに信頼性確保のためにコンピュータ化システムバリデーション(CSV)を実施しなければならない場合がほとんどです。

CSV の必要性は理解しているとしても、何をガイドに進めれば良いのか？効率的に進めるためには何に注意すべきなのか？何処までやれば充分なのか？等々、実務においては数多くの疑問に突き当たることがあります。

これらの疑問に応えるべく、GAMP Japan フォーラムでは発足以来、GAMP®および関連書籍の日本語翻訳版の発行、各種 GAMP®セミナーの開催等を定例会と並行して進めてきました。

今回、第 6 期の活動を終えるにあたり、GAMP Japan フォーラムの第 6 期の活動成果を中心に、以下の内容でセミナーを開催します。

- ① 2 冊の GAMP® Good Practice Guide (GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ 第 2 版、および製造実行システムー戦略的プログラムマネジメントアプローチ)に関連する事例紹介、利用ガイドの紹介。
- ② GAMP® 5 と各種 IT ガイドラインとの比較に関するパネルディスカッション。
- ③ GCP 領域における CSV に関するガイド、およびリスクベースアプローチの紹介。
- ④ システムの検証において、効率的なテストの実施ガイド、サプライヤテストの活用。
- ⑤ 分科会合同パネルディスカッション(CSV 担当者による CSV 実践における本音トーク)。

最新の規制動向についてのホットなトピックスも提供され、参加される方にとって有意義な情報の集約された、価値の高い内容となっておりますので、皆様の積極的なご参加をお待ち申し上げます。

ISPE 日本本部 会長 豊島 健三

GAMP Japan フォーラム (GAMP COP) リーダ 杉本 隆之

「GAMP セミナー ～CSV の実践」

講師および総合司会進行：GAMP COP メンバー

コースプログラム概要

10月25日(金) 9:30-17:00

09:00～9:30	受付
09:30～9:45	ISPE 日本本部挨拶
09:45～10:30	〈WG3〉 臨床関連システムのコンピュータ化システムバリデーション II ～リスクベースアプローチ～
10:30～10:45	休憩
10:45～12:00	〈WG4〉 GAMP と IT ガイドラインとの比較 パネルディスカッション ～パッチ及び更新と CSV～
12:00～13:00	昼休み
13:00～13:30	〈WG1〉 MES GPG 利用ガイドの紹介 ～MES GPG を理解するために～
13:30～14:15	〈WG2〉 GxP プロセス制御システムへのリスクベースアプローチ(第二版) ～モデルシステムによる事例紹介～
14:15～14:45	〈WG5〉 テスト効率化ガイド ～サプライヤテストの有効活用
14:45～15:15	コーヒーブレイク
15:15～16:45	〈合同〉 パネルディスカッション ～CSV 担当者による CSV 実践における本音トーク～
16:45～17:00	閉会の挨拶
17:30 ～19:00	交流会 (講師を交えて参加者同士の情報交換。飲食付)

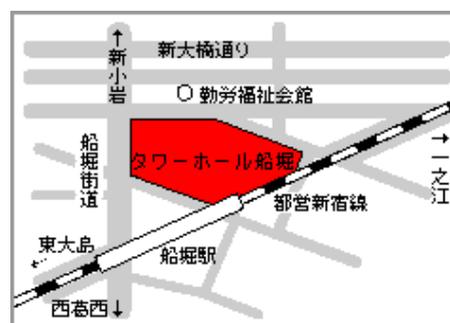
開催日

2013年10月25日(金) 9:30-17:00 (受付開始時刻 9:00)
17:30-19:00 交流会

場所

タワーホール船堀 瑞雲(2F)
東京都江戸川区船堀 4-1-1

<http://www.towerhall.jp/>



交通

都営新宿線 船堀駅下車 北口から徒歩1分

参加費

セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

会員	30,000 円
非会員	57,000 円
大学関係者 (会員)	15,000 円
大学関係者 (非会員)	20,000 円
行政関係者 (一律)	15,000 円
学生 (会員)	3,000 円

(消費税を含む)

注) ・2013年10月24日(木)までにお振込みをお願い致します。振込先の詳細は、参加申込完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

・法人枠: 法人会員1口のなかで国際本部にご登録いただいている2名様以外に、3名様(計5名)まで会員価格で参加できます。

・非会員の参加費には ISPE 国際本部入会金と初年度会費の合計額相当が含まれています。この機会に入会手続きをお勧めいたします。入会をご希望の方は、お手続きのご案内をさせていただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

法人枠に該当する方はホームページからお申込みの際、法人枠番号が必要となります。申込みページの法人枠番号をクリックしてご参照ください。

定員

70名（先着順とします）

申込締切

2013年 10月 18日（金）

募集定員に達した時は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切らせて頂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致します。

キャンセルと代理出席について

お申し込み後のキャンセルにつきましては代理参加で対応をお願いします。ただし、会員の代理で非会員が出席の場合は、参加費差額分が必要となります。（代理出席の場合は、事前に必ず連絡先にご連絡ください。）

なお、10月18日以降の代理なしのキャンセルについては返金致しませんのであらかじめご了承ください

セミナー資料について

セミナー資料は、事前ダウンロードしていただきます。ダウンロード開始時期は、開催1週間前を予定しています。時期が近づいた時点で、参加申し込みされた方にダウンロードの詳細を案内いたします。

服装

本セミナーはフランクな雰囲気を実施します。気楽なビジネスカジュアルでご参加ください。

特典

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、現在販売中のGAMP実践規範ガイド（MES：電子ファイル版）を20%オフで販売致します。割引期間は、約一ヶ月です。（詳細は別途ご連絡いたします。）

GAMP 4 日本語版を、本セミナー参加者の先着30名さまで、ご希望の方にご進呈します。

連絡先ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL: 03-3818-6737 セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737