

GAMP 実践セミナー

コンピュータ化システムをめぐる環境は IT システムの進化、薬事規制のグローバル化にともない、日々変化し続けています。この新たな環境変化に対して、どのように CSV を行っていくべきか、GAMP COP では研究を重ねてきました。本セミナーではその成果の一部をご紹介します、新たなコンセプトの提示に向けて考えていきたいと思えます。

取り上げるテーマ:

- ・リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト
- ・クラウド環境の CSV
- ・仮想化システムの CSV (GMP 領域を例に)
- ・グローバル規制への対応 (PIC/S Annex11、データの完全性)
- ・臨床開発 (GCP) 領域の CSV
- ・Data Integrity (データの完全性) に関する事例紹介

対象: 製薬企業、サプライヤ等において CSV (コンピュータ化システムバリデーション) に関わる方々 (品質部門、製造部門、研究開発部門、その他 GMP、GCP 関連部門のご担当者、専門家)

2015 年 10 月 23 日

AP 品川 (東京)

主催: ISPE 日本本部 GAMP COP、教育委員会

GAMP 実践セミナー 開催のご案内

GAMP 5 の 2008 年の発出以来、全世界でリスクベース並びにプロジェクト/運用フェーズ等に照らしたコンピュータ化されたシステムのバリデーション (CSV) が動き始め、クオリフィケーションやベリフィケーションの用語の整理も進展いたしました。2012 年になって、PIC/S GMP ガイドラインが日本国内でも公開され、EU および PIC/S は GMP ガイドの中のアネックス 11「コンピュータ化システム」、アネックス 15「クオリフィケーションとバリデーション」を改訂して施行するとの通知を本年 2015 年に出すまでに至りました。各アネックスにはバリデーションの活動の中にリスクマネジメントを組み入れること、バリデーションのどの段階でリスクマネジメントを働かせるべきかを規定しています。バリデーションにリスクマネジメントあるいはリスクアセスメントとは、どう対応したらよいか、各社それぞれ苦慮されているのではないのでしょうか。また英国の規制当局 MHRA は 2015 年 2 月に「Data Integrity」に関わるガイドラインを発出しました。EU の地域を中心に、データ完全性における、評価事項や管理項目を整備する動きが出てきているのも事実ですし、監査や当局査察でホットな話題となっていることも否定できません。

ISPE 日本本部ではこれまでも海外講師を招いて GAMP、あるいは CSV に係わるセミナーを実施してまいりましたが、日本の事情を理解しながら、これらの規制動向に対応するにはやはり日本の講師によるセミナーが適していると考え、今回日本人講師によるセミナーを企画し、以下のような演題を予定しております。

1. 「リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト(第 2 版)」の概要および第 1 版との相違点
2. クラウド環境の CSV アプローチ
3. GMP 領域における仮想化環境導入時の CSV 要件
4. GAMP プロジェクト/運用フェーズにおけるデータ完全性の評価事項
5. PIC/S Annex11 対応への提言 ～データの完全性に着目して～
6. Smart/Wearable Devices の治験への応用とその CSV ～特色と留意点～

GAMP をベースにしたコンピュータ化されたシステムの規制適合活動に携わる開発部門、技術部門、製造部門、品質部門、あるいはその他の GxP 関連部門の方々の積極的な参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部 会長 中村 茂
GAMP COP リーダー 長谷川 弘和

「GAMP 実践セミナー」

プログラム概要

10月23日(金) 10:00-17:00

1. 「リスクベースアプローチによる GxP システムのテスト(第 2 版)」の概要および第 1 版との相違点
2. クラウド環境の CSV アプローチ
3. GMP 領域における仮想化環境導入時の CSV 要件
4. GAMP プロジェクト/運用フェーズにおけるデータ完全性の評価事項
5. PIC/S Annex11 対応への提言 ～データの完全性に着目して～
6. Smart/Wearable Devices の治験への応用とその CSV ～特色と留意点～

17:00 ～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 2015年10月23日(金) 10:00-17:00 9階(受付開始時刻 9:30)
17:00-19:00 10階 交流会

場所 AP品川(京急第2ビル)
〒104-0074 東京都港区高輪 3-25-23 京急第2ビル9F-10F
Tel 03-5798-3109

交通 品川駅 徒歩約3分



参加費 セミナー参加費は、昼食、交流会費を含みます。

(消費税を含む)

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)	10,000 円
学生(会員)	10,000 円

注) ・2015年10月19日(月)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

60名（先着順とします）

申込締切

2015年10月16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、事前に必ず連絡ご連絡ください。）

なお、10月16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、ダウンロード提供です。

ダウンロード開始時期は、セミナー開催約1週間前から、開催後1ヶ月間を予定しております。

参加申し込みされた方に、別途、メールにてダウンロードの詳細をご案内致します。

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。

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