

最新コンピュータシステムバリデーションガイド
GAMP[®] 5 セミナー

～改定趣旨解説～

～重要変更ポイント解説～

2008年5月13日(火)

TKP 御茶ノ水ビジネスセンター



- ✎ 最新の GAMP[®] 5 を ISPE 正規講師 Sion Wyn 氏が解説！
- ✎ 英語は一切心配無用。同時通訳付き。

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部
ISPE 日本本部 GAMP Japan Forum COP

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

GAMP® 5 セミナー開催のご案内

GAMP とは

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice: 自動化製造実践規範) ガイダンスは 1980 年代後半から医薬品製造における自動化システムのバリデーションの重要性の高まりを受け、1995 年 3 月に第一版が電子版で公開されました。その後、2001 年 12 月に第四版が「GAMP® 4」として出版。コンピュータシステムバリデーション (CSV) のグローバルガイダンスとして広く参照されてきました。これらは ISPE の COP (Communities of Practice) の一つである GAMP Forum によって編纂、維持されています。

日本では 2004 年に「GAMP® 4 日本語版」として、GAMP Japan Forum により翻訳され、ISPE 日本本部より出版されました。現在では、国内でも CSV のガイドラインとして定着しつつあります。

GAMP® 5 の発刊

2008 年 2 月、GAMP® 5 は GAMP® 4 の出版から 6 年を経て大きく改訂されました。

ICH Q8/Q9/Q10、ASTM E2500 といったグローバル規制やガイドラインとの協調を図り、またより科学的なリスクマネジメントをベースとしたものになっています。

セミナーの実施

ISPE 日本本部と GAMP Japan Forum は、この GAMP® 5 を、いち早く関係者にお知らせするためにセミナーを開催いたします。講師には GAMP® 5 の編集者でもある Sion Wyn 氏を迎え、実際のトレーニングプログラムのエッセンスを取り入れた講義を行います。

ISPE 日本本部 会長 服部宗孝

GAMP Japan Forum (GAMP COP) 委員長 荻原健一



講師紹介: Sion Wyn

ISPE GAMP Council および GAMP Europe Steering Committee のメンバーであり、GAMP® 5 の著者。バリデーションプロジェクトの管理、バリデーション計画、システムの仕様およびテスト、法令順守監査、SOP の作成、およびサプライヤーオーディットなど、コンピュータバリデーションおよび法規制に関するすべての面において豊富な経験をお持ちです。

FDA の ORA Virtual University オンライントレーニングにおけるコンピュータシステムバリデーションおよび法規制に関する技術コンテンツの責任者も務められ、Part 11 に対する取り組みへの評価により、FDA Group Recognition Award を受賞されました。また、医薬品製造業界において大きく貢献した ISPE メンバーに贈られる 2006 ISPE Professional Achievement Award も受賞されています。

開催日: 2008年5月13日(火) 10:30~17:00

(受付開始時間 10:00)

場所: **TKP 御茶ノ水ビジネスセンター セミナー会場 ホール5A (5階)**

東京都千代田区神田駿河台 4-6-1 御茶ノ水セントラルビル

<http://www.tkpochanomizu-bc.net/access.shtml>



JR 中央線・総武線 御茶ノ水駅	聖橋口から徒歩 0分
東京メトロ丸ノ内線 御茶ノ水駅	2番出口から徒歩 3分
東京メトロ千代田線 新御茶ノ水駅	B2出口から徒歩 0分

参加費: セミナー参加費、昼食費を含みます。

会員	30,000 円
非会員	40,000 円
会員で官庁・大学関係者	15,000 円
非会員で官庁・大学関係者	20,000 円

注) 法人枠について: 法人会員としてご登録いただいている 2 名様以外に、3 名様まで会員価格で参加できます。

非会員価格には、会員登録料を含みません。

**セミナー内容:**

- | | |
|---------------|--|
| 10:00 | 受付開始 |
| 10:30 ~ 10:40 | 開会のごあいさつ |
| 10:40 ~ 17:00 | 1. GAMP [®] 5 の目標と利点
2. 主要なコンセプト
3. ASTM E2500 との整合
4. 規制対象企業とサプライヤによる活動
5. 運用時における管理 |

注) 当日の配布資料表題は、上記表題と異なることがあります。

申込方法:

ISPE ホームページよりお申し込み願います。 http://www.ispe.gr.jp/08GAM1/form_1.htm

詳しいお申込み方法は、ホームページをご覧ください。

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。

原則として従来の FAX や電子メールでのお申込みは受け付けておりません。

なお、GAMP[®] 5 は ISPE 国際本部ホームページよりご購入が可能です。

(http://www.ispe.org/cs/gamp_publications)

定員:

200 名 (先着順とします)

申込締切:

2008 年 5 月 9 日(金)に延長しました。

キャンセルと代理出席について:

参加費ご入金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願います。

尚、代理出席が可能です。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(10,000 円、官庁・大学関係者 5,000 円)が必要となります。当日会場にてお支払いください。

キャンセルおよび代理出席の場合は、申込み番号と合わせて下記連絡先までお知らせください。

昼食:

セミナー会場で、昼食をご用意します。

連絡先:

ISPE 日本事務局オフィスマネージャー 佐原夏実 (電子メール: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp)

TEL: 03-3818-6737 FAX: 03-3818-0575

セミナー開催時のみの緊急連絡先: 090-8845-6737