

# コンピュータ化システムバリデーションガイド GAMP<sup>®</sup> 5 日本語版出版記念セミナー

～改訂後の要旨、重要ポイント解説～

2009年3月5日(木)－3月6日(金)

タワーホール船堀



- ✎ 『GAMP<sup>®</sup> 5 コンピュータ化システムの GxP 適合へのリスクベースアプローチ』が出版されます
- ✎ GAMP<sup>®</sup> 5 の概要および重要改訂ポイントを、GAMP Japan Forum メンバーが丁寧に解説！

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<sup>®</sup> 5 日本語版出版記念セミナー 開催のお知らせ

ISPE/GAMP Forum COP から昨年 2 月に GAMP<sup>®</sup> 5 が 6 年ぶりに改訂、発行されました。

「GAMP Japan Forum COP」では、全ての分科会活動を中断し総力をあげて GAMP<sup>®</sup> 5 の日本語化に取り組んで来ました。

GAMP<sup>®</sup> 5 は ICH や ASTM など新しい考え方で活動している関連団体の活動を積極的に取り入れたこともあり、GAMP<sup>®</sup> 4 にはなかった用語が数多く登場しています。

日本語化にあたっては、これらの言葉の持つ意味を議論し理解しながらの翻訳となったため、多大な時間とパワーを必要としましたが、このたび、ようやく日本語版の出版に漕ぎ着けることができました。

これを機会に ISPE 日本本部では、2 日間に亘る「日本語版出版記念セミナー」を開催致します。

セミナー初日は『GAMP<sup>®</sup> 5 概論』と位置付け、GAMP<sup>®</sup> 5 の全体像を理解して戴くことを目的に GAMP<sup>®</sup> 5 の項目に沿って順に解説していきます。

また、2 日目は『GAMP<sup>®</sup> 5 特論』として、特に GAMP<sup>®</sup> 5 の中で強調されている重要なテーマにフォーカスして解説を行います。

GAMP<sup>®</sup> 5 は CD 部分を含めると膨大な内容となりますが、1 年近い検討を行ってきた GAMP Japan Forum COP のメンバーが解りやすく解説する予定です。

ぜひ皆さまの積極的なご参加をお待ちしております。

ISPE 日本本部

会長 佐村 勉

GAMP Japan Forum COP 委員長 荻原 健一

## 開催日

2009年3月5日(木)、6日(金) 10:00 – 17:00 (受付開始時刻 9:30)

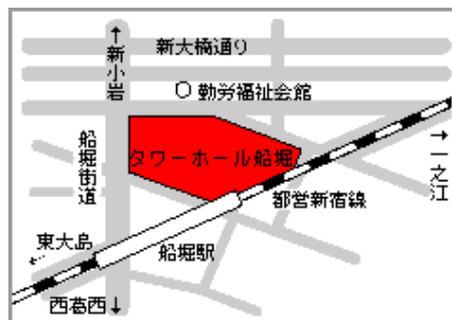
1日目『GAMP® 5 概論』、2日目『GAMP® 5 特論』

## 場所

タワーホール船堀 平安・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、昼食費を含みます。参加日程により費用が異なりますのでご注意ください。

会員	3月5日のみ	20,000円
	3月6日のみ	30,000円
	3月5日と6日の両日	50,000円
非会員	3月5日のみ	45,000円
	3月6日のみ	55,000円
	3月5日と6日の両日	75,000円
会員で官庁・大学関係者	3月5日のみ	10,000円
	3月6日のみ	15,000円
	3月5日と6日の両日	25,000円
非会員で官庁・大学関係者	3月5日のみ	22,500円
	3月6日のみ	27,500円
	3月5日と6日の両日	37,500円

注) ・2009年2月27日(金)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【参加証兼領収書】をご参照ください。

- ・法人枠：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。

## 申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。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。

## 定員

200 名（先着順とします）

## 申込締切

2009年2月25日(水)

## 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、参加費差額分が必要となります。（代理出席の場合は、当日、受付にてお申し出ください。）

## 昼食

セミナー会場で、昼食をご用意します。

## 日本語版書籍の特別割引販売について

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、GAMP<sup>®</sup> 5 日本語版を含め、日本語に訳された全ての書籍を20%オフで販売致します。当日、配布される申込用紙に記入の上、一か月以内にFAXにてお申込みください。

## 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](mailto: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

## セミナー日程

### 1 日目： 3 月 5 日(木) 『GAMP® 5 概論』

10:00 – 10:15	セミナー開会挨拶、事務連絡
10:15 – 11:15	セッション 1 : GAMP® 5 の概要
11:15 – 12:00	セッション 2 : 付属資料 M ( Management : 管理 )
12:00 – 13:00	昼食
13:00 – 13:45	セッション 2 ( 続き )
13:45 – 14:30	セッション 3 : 付属資料 D ( Development : 開発 )
14:30 – 14:50	休憩
14:50 – 16:20	セッション 4 : 付属資料 O ( Operation : 運用 )
16:20 – 17:00	セッション 5 : 付属資料 S ( Special Interest Topics : 特別な関心事 )
17:00 – 17:05	セミナー閉会挨拶

### 2 日目： 3 月 6 日(金) 『GAMP® 5 特論』

10:00 – 10:15	セミナー開会挨拶、事務連絡
10:15 – 11:10	セッション 1 : ライフサイクル活動
11:10 – 12:05	セッション 2 : CSV における品質リスクマネジメント
12:05 – 13:00	昼食
13:00 – 13:55	セッション 3 : CSV マネジメントの例
13:55 – 14:25	セッション 4 : 規制対象企業の活動
14:25 – 14:50	セッション 5 : 運用フェーズにおける要件とアプローチ
14:50 – 15:10	休憩
15:10 – 15:50	セッション 6 : コンピュータ化システムのテスト
15:50 – 16:00	小休憩
16:00 – 17:00	セッション 7 : Q & A
17:00 – 17:05	セミナー閉会挨拶

注：セッションの表題および内容は変更となる場合があります。

## セミナー詳細

### 1日目：3月5日(木)『GAMP® 5 概論』

10:00 – 10:15	セミナー開会挨拶、事務連絡
10:15 – 11:15	セッション 1 : GAMP® 5 の概要 本セッションでは、本文を中心とした GAMP® 5 ガイドの構成、GAMP® 4 からの変更点に加えて、重要なコンセプトについて説明します。 講師：横井 昭彦 (IT エンジニアリング)
11:15 – 12:00	セッション 2 : 付属資料 M ( Management : 管理 ) 付属資料 M では、コンピュータ化システムのライフサイクルにおけるフェーズ、サプライヤの関与、およびそれらをサポートするプロセスについて詳述しています。本セッションでは、付属資料 M (M1～M10) に対する個々の内容説明を行うとともに、GAMP® 4 との差異についても解説します。 講師：大戸 篤 (塩野義製薬)、栗原 隆行 (田辺三菱製薬)
12:00 – 13:00	昼食
13:00 – 13:45	セッション 2 (続き)
13:45 – 14:30	セッション 3 : 付属資料 D ( Development : 開発 ) 付属資料 D は、開発フェーズにおける主要なタスクと各種成果物の作成に関するガイダンスを提供しています。本セッションでは、GAMP® 5 の新たなコンセプトやソフトウェアカテゴリへの対応、GAMP® 4 との違い、新要素などを中心に概要を紹介します。 講師：荒木 操 (田辺三菱製薬)
14:30 – 14:50	休憩 (コーヒー)
14:50 – 16:20	セッション 4 : 付属資料 O ( Operation : 運用 ) 本セッションでは、付属資料 O の概要について説明します。運用フェーズは長期間続くものであり、その間行われる各種活動の概要、GAMP® 4 と GAMP® 5 の違いについて付属資料に沿って解説します。 講師：杉本 隆之 (エーザイ)、杉浦 明子 (富士ゼロックス情報システム)
16:20 – 17:00	セッション 5 : 付属資料 S ( Special Interest Topics : 特別な関心事 ) 付属資料 S は、GAMP® 4 には存在しない、新しく GAMP® 5 で掲載された資料です。付属資料 S には、S1:「ASTM E2500 との整合の確認」、S2:「電子製造記録(EPR)」、S3:「スプレッドシートを含むエンドユーザアプリケーション」、S4:「パッチおよび更新の管理」、S5:「外部委託による IS/IT 環境での品質管理」、S6:「組織の変更」の 6 種類の資料が含まれます。本セッションでは、各資料の記載内容について概説します。 講師：大石 順二 (東レ)
17:00 – 17:05	セミナー閉会挨拶

**2日目：3月6日(金)『GAMP® 5 特論』**

10:00 – 10:15	セミナー開会挨拶、事務連絡
10:15 – 11:10	<p>セッション 1：ライフサイクル活動</p> <p>本文第4章並びに Appendix M で示される事項のうち、M4、M3、M9 について紹介します。続いて、コンセプトからプロジェクト、運用、リタイアメントまで至るライフサイクル活動の具体的内容として、時系列的な考えが必要な M6、M1、M2、M5、M8、M7、M10 につき、順を追って解説します。</p> <p>講師：長谷川 弘和(野村総合研究所)</p>
11:10 – 12:05	<p>セッション 2：CSV における品質リスクマネジメント</p> <p>品質リスクマネジメントは、コンピュータ化システムに対するリスクを評価、管理、伝達、及びレビューするための体系的なプロセスであり、ライフサイクルの一部として実施されます。本セッションでは、品質リスクマネジメントの概要とプロセスについて、ICH Q9 との整合を含めて解説します。</p> <p>講師：迫田 龍之介(興和)</p>
12:05 – 13:00	昼食
13:00 – 13:55	<p>セッション 3：CSV マネジメントの例</p> <p>CSV は、対象となるシステムの種類や複雑さによるリスクに応じて、その活動内容が選択されます。この CSV 活動の参考となる考え方、実施内容を具体的な GMP システムのライフサイクルを例に挙げて解説します。</p> <p>講師：久津間 敏充(石川島プラントエンジニアリング)</p>
13:55 – 14:25	<p>セッション 4：規制対象企業の活動</p> <p>本セッションでは、GAMP® 5 本文の 6 章について説明します。コンピュータ化システムの規制への適合は、規制対象企業にその責任があります。組織レベルおよび個々のシステムレベルの企業の責任と活動を解説します。</p> <p>講師：内藤 理佳(野村総合研究所)</p>
14:25 – 14:50	<p>セッション 5：運用フェーズにおける要件とアプローチ</p> <p>本セッションでは、付属資料 O(運用)について説明します。運用プロセスにおける特に重要な活動について、個々の要件とアプローチを解説します。</p> <p>講師：内藤 理佳(野村総合研究所)</p>
14:50 – 15:10	休憩(コーヒー)
15:10 – 15:50	<p>セッション 6：コンピュータ化システムのテスト</p> <p>本セッションでは、付属資料 D5 コンピュータ化システムのテストを取り上げます。リスク、複雑性、および新規性に基づいたテストの観点からこの章で参照される「GAMP® GPG Testing of GxP Systems」の内容も含み説明します。</p> <p>講師：岩根 拓行(メトラートレド)</p>
15:50 – 16:00	小休憩



16:00-17:00	セッション 7 : Q & A 概論および特論の講演者が登壇し、2日間のセミナーの内容について質疑応答セッションを行います。 2 日目当日の午後休憩前までに会場にて質問を集めますので、皆様の積極的なご参加、ご協力をお願い致します。 司会：長谷川 弘和(野村総合研究所)
17:00-17:05	セミナー閉会挨拶、事務連絡

注：セッションの表題および内容は変更となる場合があります。