

コンピュータ化システムバリデーション
GAMP JAPAN FORUM セミナー

～100 回会議を迎えて～

2011 年 7 月 26 日(火)

タワーホール船堀



- ✎ GAMP JAPAN FORUM 活動を一挙公開！
- ✎ ISPE 国際本部の GAMP 評議会議長 Cappucci 氏による GAMP と ISPE の最新情報提供
- ✎ GAMP[®] 5 の代表編集者 Wyn 氏が Annex 11、Part 11 の最新動向を解説
- ✎ 英語の心配は一切不要 同時通訳つき

ISPE 国際本部・ISPE 日本本部
GAMP JAPAN FORUM (GAMP COP)

GAMP JAPAN FORUM セミナー 開催のご案内

ISPE 日本本部は 2002 年の設立以来今年度で 10 周年を迎えました。GAMP JAPAN FORUM も 2003 年 1 月のスタートから、本年 7 月の定例会で 100 回目を数えます。GAMP JAPAN FORUM には、ユーザとサプライヤ、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 5 期の活動が終わり、第 6 期の活動が開始されます。

製薬業界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あります。

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。これらの疑問に答えるべく、GAMP JAPAN FORUM 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 100 回目となる定例会を記念して、GAMP Council(評議会)議長の Winnie Cappucci 氏と GAMP® 5 の代表編集者の Sion Wyn 氏をお迎えして GAMP JAPAN FORUM セミナーを開催します。

GAMP JAPAN FORUM の第 5 期の活動成果を中心に、最新の欧米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。

皆様の積極的なご参加をお待ち申し上げます。

セミナーの重要ポイント

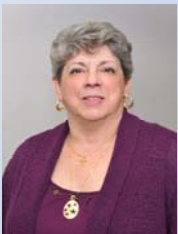
- ・ 本年1月に改訂された Annex 11、および最新の欧米の規制動向を Sion Wyn 氏が紹介します。
- ・ GAMP® 5 の具体的な運用を考慮し、ライフサイクルを通して GAMP® 5 へ対応した CSV ドキュメントのテンプレート、およびモデルシステムの適用例を紹介します。
- ・ 臨床関連システムに対して CSV を行う際の留意事項をまとめたガイドについて解説をします。臨床関連システムを 4 つに分類し、汎用的なガイドを示しています。
- ・ スプレッドシートに対する CSV 実施事例を紹介し、GAMP® 5 と各種 IT 関連ガイドラインの関連性を調査した結果も報告します。
- ・ サプライヤや対象分野の専門家(SME)を活用して、効率的な CSV を行うための方法を提案します。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗

GAMP JAPAN FORUM (GAMP COP) リーダ 杉本 隆之

特別講演 講師紹介

Ms. Winnie Cappucci



米国バイエルヘルスケア社にて、長年ビジネスプロセスオーナーや IT プロフェッショナルとして、また近年は厳しい規制対象環境における品質やコンプライアンスのスペシャリストとして活躍されました。

最近、プロダクトサプライ IT システムコンプライアンスのアソシエート・ディレクターを退職されましたが、退職前には同社のコンピュータ化システムのコンプライアンスについて、グローバルスタンダードの構築と実装の責任者を務められました。

ISPE では、国際理事、GAMP Council(評議会)議長、GAMP アメリカ運営委員会および GAMP 編集委員会メンバー、さらに GAMP アウトソーシング SIG の共同議長を務めています。

Mr. Sion Wyn



ISPE の GAMP 評議会および GAMP ヨーロッパ運営委員会のメンバーであり、GAMP® 5 の代表編集者です。

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、SOP の作成、サプライヤーオーディットなど、コンピュータ化システムバリデーションや法規制に関するあらゆる面において豊富な知識と経験をお持ちです。

FDA との関わりも深く、21 CFR Part 11 の見直し検討に関与され、Part11 に関する FDA ガイダンス “Scope and Application”を作成したチームのメンバーです。

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化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、Part11 に対する取り組みへの評価により、

FDA Group Recognition Award を受賞されています。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 ISPE Professional Achievement Award も 2006 年に受賞されています。

開催日

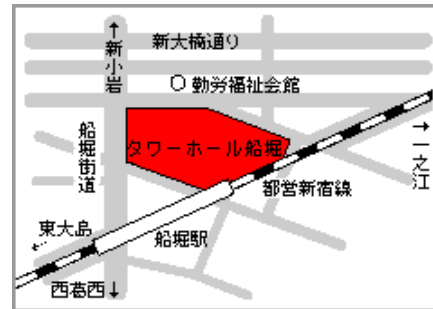
2011年7月26日(火) 09:30 – 17:00 (受付開始時刻 09:00)

場所

タワーホール船堀 桃源(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

参加費: セミナー参加費は、昼食代を含みます。

会員	30,000 円
非会員	57,000 円
会員で大学関係者	15,000 円
非会員で大学関係者	20,000 円
行政関係者	15,000 円
学生会員	3,000 円

(消費税を含む)

注) ・2011年7月15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【参加証兼請求書】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(計5名)まで会員価格でご参加頂けます。
- ・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ので、この機会に入会手続きをお勧め致します。
入会をご希望の方は、ISPE 日本本部までお問い合わせ下さい。

申込方法

ISPE ホームページよりお申し込み願います。

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

80 名（先着順とします）

申込締切

2011年7月15日(金)

お申し込み多数の場合は、締め切り日より前にお申し込み受けを終了さ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。

代理出席とキャンセルについて

キャンセルにつきましては、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。

セミナー開催 1 週間前(7 月 20 日(水))までにISPE日本本部事務局に電話連絡をお願い致します。 03-3818-6737

配布資料

講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。

7月中旬よりダウンロード用の専用ID/PWをメールにて通知しますので、日本本部ホームページより各自ダウンロードをお願い致します。当日の資料の配布はございませんのでご注意願います。

尚、参加申し込みをキャンセルされた場合でも、資料代のみ別途請求させていただきますので予めご了承ください。

昼食

セミナー会場で、昼食をご用意します。

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 日本本部 事務局（電子メール: 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

セミナー日程

7月26日(火)

09:00 – 09:30	受付
09:30 – 09:45	会長挨拶
09:45 – 10:15	GAMPとISPE – 飛躍へ : Winnie Cappucci
10:15 – 10:30	GAMP 関連図書翻訳出版の状況 : 第1分科会
10:30 – 10:45	(休憩)
10:45 – 12:00	GAMP 5 の具体的検討 : 第2分科会 – CSVドキュメントのテンプレート(GMP) – GMPシステムへの適用例
12:00 – 13:00	(昼食)
13:00 – 13:30	Annex 11 の改定と Part 11 の動向 : Sion Wyn
13:30 – 14:30	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 : 第3分科会
14:30 – 15:00	(コーヒーブレイク)
15:00 – 16:00	付属資料 S の検討ならびに GAMP 5 と IT 関連ガイドラインの関連性調査 : 第4分科会
16:00 – 17:00	規制対応活動の効率化 ～ サプライヤの関与と SME の活用 ～ : 第5分科会
17:00 – 17:15	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ございますので予めご了承ください。