



最新コンピュータシステム バリデーションガイダンス

GAMP 5セミナー開催

Report on GAMP 5 Seminar

鹿島建設株式会社 エンジニアリング本部
GAMP COP 事務局長

相川博明

HIROAKI AIKAWA

Kajima Corporation, Secretary-General of GAMP COP Japan Affiliate

類をみない規模の参加者と 至宝の講師を迎えて

ISPE日本本部主催の標記セミナーが、5月13日にTKP 御茶ノ水ビジネスセンター(東京都千代田区)で開催された。

GAMP 5(正式な図書の表題は、“GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems”)は、2008年2月末にISPE本部(米国フロリダ州タンパ)から発刊されたばかりであり、今回のセミナーは極めて時節を得たものといえよう。

そのこともあってか、当初想定していた150名をはるかに超える参加希望者があり、急遽会場を変更するなどの事務局側の対応で、結果的には約250名の参加というこの種のセミナーとしては類をみない規模のものとなった。これは取りも直さず、この分野に対する関連業界の関心の高まりを示すものと思われる。

また、厚生労働省(医薬食品局)に加えて、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会などの医薬関連諸団体にもお願いしてご臨席いただいた。

講師には、これ以上の方は望むべくもないGAMP^(#1)の至宝ともいえるべき、Sion Wyn^(#2)氏をお招きし、GAMP 5の背景、主要なコンセプトなどに関する内容を、簡潔かつ丁寧に説明していただいた。以下は6つに分かれたセッションの表題である。

- ①GAMP 5ドライバ 目標と利点
- ②主要なコンセプトと効率改善

- ③仕様と検証のためのアプローチ(ASTM E2500との整合性)
- 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：通り一遍なものではなく利点を!
- ⑥おわりに

また、質疑応答も活発に行われ、参加者の多くの方が、GAMP 5のエッセンスを理解できたのではないかと思われ、そういった意味でも今回のセミナー開催の目的は十分達せられたことと思う。

なお、ISPE日本本部ではGAMP COP(Communities of Practice)を中心として、すでにGAMP 5の翻訳・出版の準備作業に着手しており、順調に進めば2009年1月には刊行の予定である。その際には、あらためて「GAMP 5日本語版出版記念セミナー」を、東京、関西でそれぞれ開催することも検討している。

GAMP 5のアプローチで 患者の安全が一層確実に

講師のいかにも英国紳士を感じさせる、穏やかで優しい人柄と、丁寧に細かく説明して下さる姿勢には深く感銘を受けた。特に、医薬品業界ではこれまであまりなじみのなかったASTMの考え方ははじめ、検証(verification)の意味や位置付け、新たなソフトウェアカテゴリとリスクベースアプローチなど、的確な説明はとてわかりやすかった。

GAMP 5とGAMP 4では一部表現は異なるが、コンピ

ータ化システムの構築ステップにおけるこれまでの活動を大きく変える必要があるわけではなく、GAMP 5ではより汎用的・科学的なアプローチを取っていくことで、患者の安全、製品の品質、データの完全性を一層確実にしていくものと理解した。

なお、今回の講師のような超一流の方から助言・指導を直接受けることができるのも、ISPEならではのことであり、ISPE日本本部ならびに関係者の方々に深く感謝を申し上げる次第である。

(以下の注釈は、セミナー開催案内から転載、一部変更したものである)

※1) GAMPとは

GAMP(Good Automated Manufacturing Practice: 自動化製造実践規範)ガイドンスは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1版が電子版で公開された。その後、2001年12月に第4版を“The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP®) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture-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

ルガイドンスとして広く参照されてきた。これらはISPEのCOPの1つであるGAMP Forumによって編纂、維持されている。日本では2004年に「GAMPガイド自動化システムのバリデーション(GAMP 4)」として、GAMP Japan Forumにより翻訳され、ISPE日本本部から出版・販売されており、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る。

※2) Sion Wyn(シオン・ウィン)氏略歴

ISPE GAMP CouncilおよびGAMP Europe Steering Committeeのメンバであり、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、法令遵守監査、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もつ。

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、Part 11に対する取り組みへの評価により、FDA Group Recognition Awardを受賞。また、医薬品製造業界において大きく貢献したISPEメンバに贈られる2006 ISPE Professional Achievement Awardも受賞している。

月刊薬事 7月号

患者への薬剤情報提供、
医薬品の適正使用の推進に
ご活用下さい。

発行：毎月1日
頁数：160～180頁
判型：B5判
カラー・2色刷

特集 サプリメントのエビデンスと適正使用

- サプリメントとは？
- エビデンスに基づいたサプリメントの有効性
- サプリメントの安全性と品質
- サプリメントを適切に使用するための薬剤師としての関わり

- 医薬品とサプリメントの相互作用
- サプリメントの適正使用に必要な情報提供のあり方
——薬局アンケート調査に基づいて

連載・その他

- 【新連載】国試を解いて身につける 学生・新人指導のコツ
[1] 調剤に関する問題
- 配合変化に注意！ 注射薬の安全な使用をめざして
[6] pH変動による配合変化
- 適応外使用情報ア・ラ・カルト
[28] 帯状疱疹痛・帯状疱疹後神経痛 (1)
- トピックス 教員の経験を生きた学問として活用
——奥羽大学薬学部事前実務実習

- 巻頭グラビア
がん医療の専門性を目指す薬剤師レジデント制度
……………国立がんセンター東病院(千葉県)
- この人に聞く
患者の命をまもるため医療安全の全国キャンペーンを開始
……上原 晴夫氏(東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野教授)
- レポート
第56回日本化学療法学会総会(岡山県)

年間購読料：22,680円(税込み・送料当社負担) 1冊：1,890円(税込み・送料別)

JiHO 株式会社 じほう

購読・無料試読のお申込みは <http://www.jiho.co.jp/mag/gy/index.html>へ
最新号の詳細(サンプルページあり)・バックナンバーもホームページでご覧頂けます