

## 第1分科会 翻訳出版WG

- ・ ISPEが発行するGAMP®やGood Practice Guide (GPG)の日本語翻訳を中心に活動
- ・ 今年発行された、運用に関するGPG: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems の翻訳中
- ・ これから発行されるGPGをターゲットに、できるだけリアルタイムの翻訳に取り組んでいく

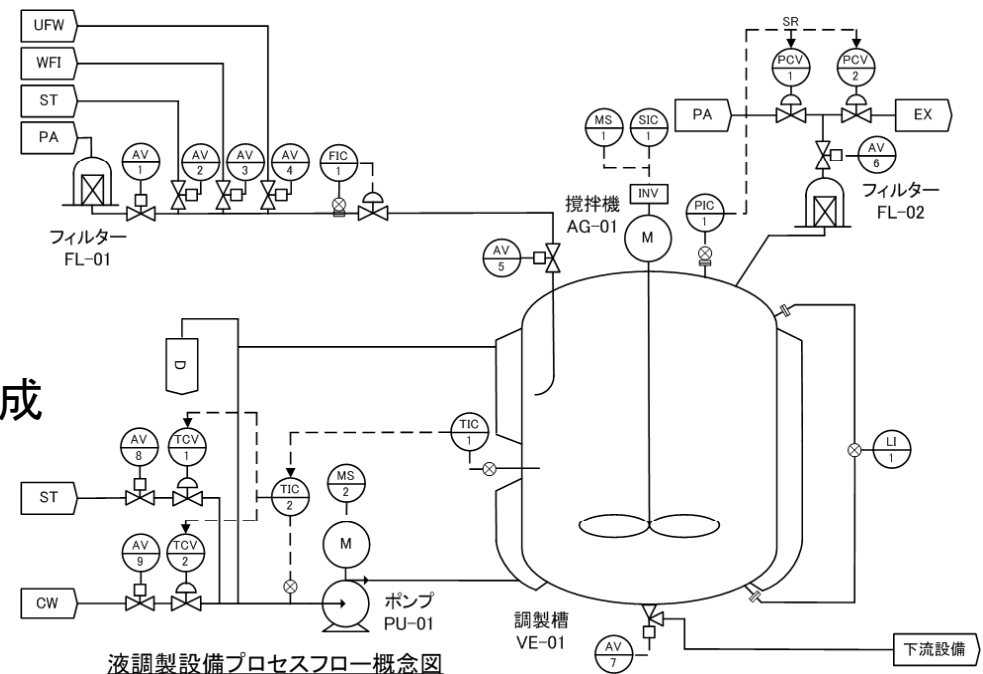
## 第2分科会 GAMP 5の具体的検討WG

### 【目的】

- ・ GAMP 5に対する具体的な運用を検討し、その普及と理解の促進を図る

### 【目標成果物と活動状況】

- ・ PLCおよびタッチパネルを使用した製造システム(液調製設備制御システム)をモデルとし、GAMP 5を適用したCSVドキュメントのサンプルを作成
- ・ GAMP 5へ対応したCSVドキュメントのテンプレートを、ライフサイクルを通して作成
- ・ ユーザおよびサプライヤ共同にて活動中(2011年3月末完了予定)



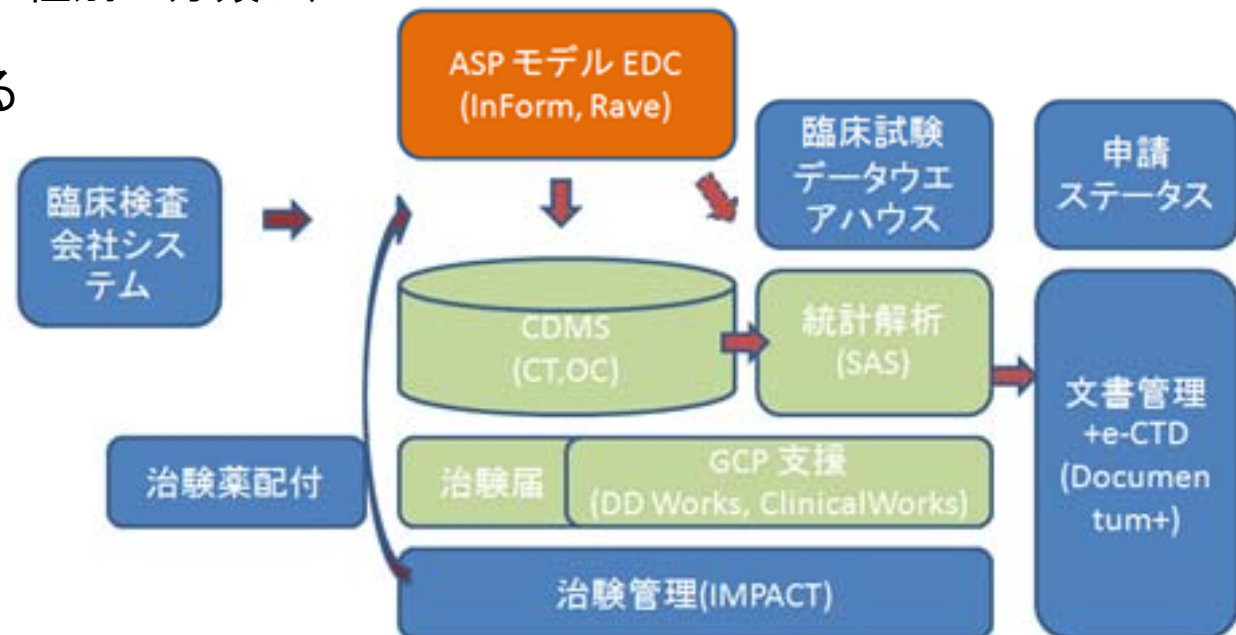
## 第3分科会 GCP分科会

### 【目的】

- 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を作成し、GAMPの利用を促進する

### 【現況】

- GCP要件はもうすでに確立した体系なので、臨床関連システムは、ほとんどパッケージとして購入可能であり、企業がカスタマイズできる部分は少ない
- このため本分科会では、そうしたパッケージを4つの種別に分類し、それぞれの種別に対して汎用的なガイドを作成する



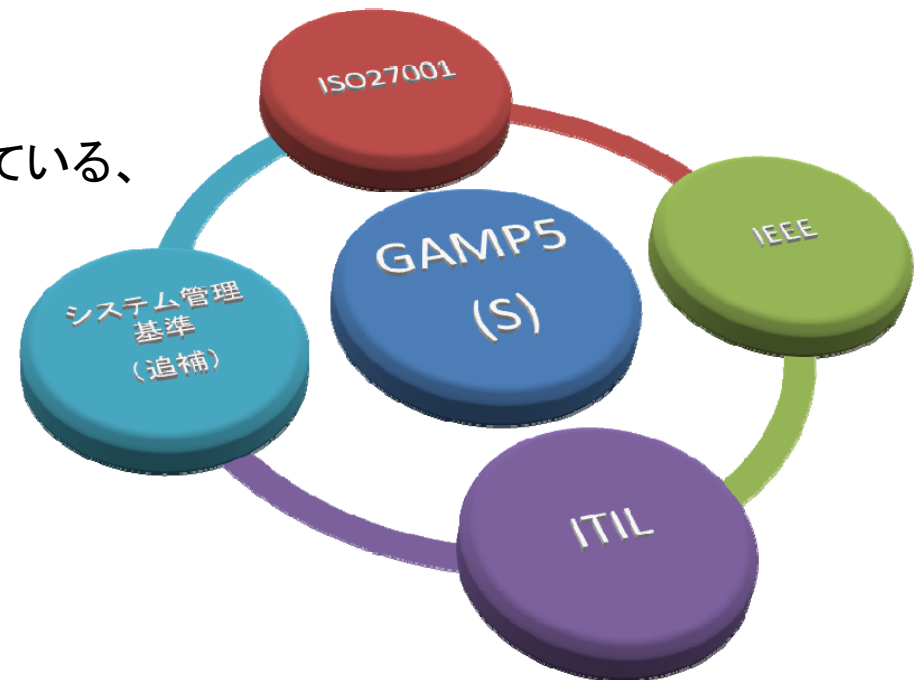
## 第4分科会 GAMP 5とIT関連ガイドラインの関連性調査

### 【目的】

- ・ GAMP 5は、多くの業界関連のガイダンスや標準を参考として作成されており、その中には、企業が一般的に内部統制やセキュリティマネジメントで参考に行っているものが含まれている
- ・ GAMP 5とこれらの関連ガイドラインの関連性を調査し、企業におけるCSVを含めたIT関連基準の整備の一助とすると共に、GAMP 5をベースとしたCSVの理解を促すことを目的とする

### 【活動状況および予定】

- ・ GAMP 5の付属資料Sについて調査
- ・ GAMP 5本文および付属資料から参照している、関連ガイドラインを調査し、記載されている部分とGAMP 5を結びつけるマトリクスを作成中



## 第5分科会 規制対応活動の効率化 - サプライヤの関与とSMEの活用

### 【目的】

- ・ 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する

### 【活動内容】

- ・ コンピュータ化システムのCSVライフサイクルにおけるユーザとサプライヤの役割分担を整理し提示
- ・ サプライヤの活動におけるGxP規制の業務経験、作成文書のユーザへの活用、転用につき検討し、CSVの効率的な文書作成と活動実施例を提案する
- ・ 様々な立場のSME(IT、コンピュータシステム、品質、開発、テスト、運用等)に必要な経験、知識、スキル等を検討し、効率的な規制対応活動と文書作成に関わるSMEの資格要件と教育内容を提案する

## GAMP COP (GAMP Japan Forum) 活動状況

- \* 毎月1回東京を中心に活動し、全体会議と分科会を実施しています
- \* 今年度は第5期として上記の5つの分科会活動を行っています