

GAMP 実践セミナー 2019

進展する薬事規制のグローバル化、デジタル革命に伴い、医薬業界のコンピュータ化システムをとりまく環境は日々変化しています。

GAMP COP では、最新の規制動向を踏まえたコンピュータ化システムバリデーション（CSV）ならびにデータインテグリティ（DI）に関する検討を行ってきました。本セミナーでは、その活動の成果として、具体的で実践的な対応についてご紹介します。

<テーマ>

- ・ GAMP QC Lab 2nd の翻訳 ～CSV/DI を考える～
- ・ GDP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーション
- ・ ICH E6 ガイドライン（GCP）への対応 ～リスクベースアプローチ（GAMP）
- ・ 品質リスクマネジメントの実践的な対応／手法の構築
- ・ 電子署名導入のメリットと推進のポイント

対象：製薬、医療機器、医薬品物流企業、サプライヤ、エンジニアリング会社等において CSV、データインテグリティに関わる方々（品質部門、製造部門、研究開発部門、その他 GMP、GCP、GDP 関連部門のご担当者、専門家）

開催日： 2019 年 7 月 19 日（金）

会場： タワーホール船堀 2F イベントホール（東京）

主催： ISPE 日本本部 GAMP COP、教育委員会

GAMP 実践セミナー 2019

開催のご案内

GAMP COP (GAMP Japan Forum) では、最新動向を踏まえたコンピュータ化システムバリデーション (CSV) およびデータインテグリティ (DI) に関わる検討を行い、国内外に発信しております。

本セミナーでは 5 つの演題を予定しており、まず最初に、最新規制対応として DI 対応の前提として必須の、①「QC Lab (品質試験室) における CSV の実践ガイド」をご紹介します。次に、2018 年 12 月の医薬品の適正流通 (GDP) ガイドラインの交付に伴う、②「GDP における CSV の課題と対応」、また、臨床領域における CSV として、③「ICH E6 ガイドライン (GCP) 補遺 (2016 年 Step4 合意) へのリスクベースアプローチ」についてご提案します。さらに、実務課題の解決として、④「品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築」では、プロジェクトフェーズでの CSV を計画/管理するためのリスクマネジメントを取り上げます。そして、データインテグリティが求められる今、改めて、⑤「規制対象企業における電子署名導入のメリットおよび推進のポイント」をご紹介します。

本セミナーで紹介する内容は、GxP (医薬品の規制) 業務における CSV、DI に幅広く適用することが可能であり、CSV、DI に携わる全ての関係者にとって極めて有益かつ実践的な内容となっております。また、①「QC Lab の CSV」、⑤「電子署名」の各テーマではパネルディスカッションを予定しております。講演資料では得られない、製薬企業とサプライヤの現場の生の声によるディスカッションをぜひご聴講ください。

加えて、セミナー終了後、参加者全員にご参加いただける交流会を開催します。ネットワークづくりや情報交換の場にご活用ください。皆様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 中島 彩子
GAMP COP リーダ 大石 順二

「GAMP 実践セミナー2019」 プログラム概要

7月19日(金) 9:50-16:45

1. GAMP QC Lab 2nd の翻訳 ～CSV/DIを考える～
※講演とパネルディスカッション
2. GDP 領域におけるコンピュータ化システムバリデーション
3. ICH E6 ガイドライン (GCP) への対応 ～リスクベースアプローチ (GAMP)
4. 品質リスクマネジメントの実践的な対応/手法の構築
～原薬製造設備制御システムを対象として～
5. 電子署名導入のメリットと推進のポイント
※講演とパネルディスカッション

17:00 ～18:30 交流会 (講師を交えて参加者同士の情報交換、飲食付)

参加費

セミナー参加費は、昼食・交流会費を含みます。

会員	30,000 円
非会員	60,000 円
大学関係者（会員）	15,000 円
大学関係者（非会員）	20,000 円
行政関係者・学生（一律）	10,000 円

- 注) ・2019年7月18日(木)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1口のなかで国際本部に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頂きますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。

[お申し込みはこちら](#)

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。

募集定員、お申込み締め切り

◆募集定員：60名（先着順とします）

◆お申込み締め切り： **2019年7月12日（金）**

募集定員に達した場合は、申込締切日前であっても、申し込みを締め切ら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。

キャンセルと代理参加について

◆お申込み後のキャンセルと代理参加について：**代理参加**で対応をお願い致します。

ただし、代理参加が非会員の場合は、**参加費差額分（30,000円）**が必要となりますが、ご希望であれば、国際本部への個人会員登録を参加費差額分で初年度のみ会員登録代行手続きをさせていただきますので事務局までお申し出ください。

◆キャンセル料について：セミナー開催1週間前の代理参加なしのキャンセルは、**3,000円**が発生します。

当日キャンセルは、参加費お振込み有無にかかわらず、**100%参加費支払いが発生**致しますので、何卒ご了承ください。

キャンセル及び代理参加のご連絡先は、お電話03-3818-6737または、
電子メール ispe-seminar@ispe.gr.jp 宛てに事務局までお申し出ください。

セミナー資料について

お申込みいただいた参加予定者の方は、ダウンロードに必要なパスワードをセミナー約1週間前にメール配信させていただきます。当日の配布資料はございません。

連絡先

ISPE日本事務局 ispe-seminar@ispe.gr.jp

TEL : 03-3818-6737