

## GAMP 実践セミナー 2019

※お申込み開始は6月上旬を予定しています

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 2<sup>nd</sup> 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 鈴木 博文  
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 2<sup>nd</sup> 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)

## 開催日

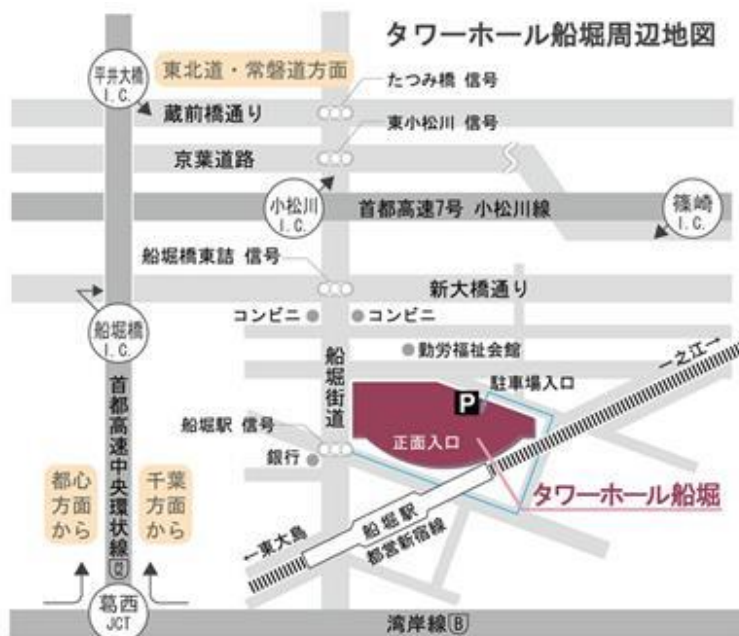
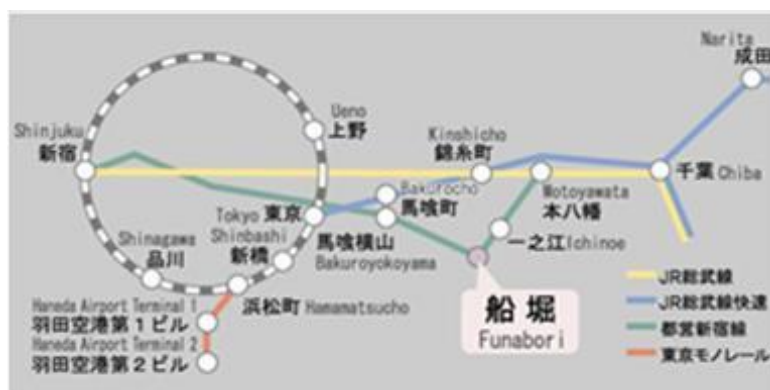
2019年7月19日(金) 9:50-16:45 2階 平安(受付開始時刻 9:30)  
17:00-18:30 2階 交流会 (蓬莱)

## 場所

タワーホール船堀 (東京都江戸川区) 2F 平安  
東京都江戸川区船堀 4-1-1

URL <http://www.towerhall.jp/>

交通：都営地下鉄新宿線 船堀駅下車 徒歩約1分



## 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（一律）  | 10,000 円 |
| 学生（会員）     | 10,000 円 |

## 連絡先

ISPE日本事務局 [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto:ispe-seminar@ispe.gr.jp)

TEL : 03-3818-6737