

コンピュータ化システムバリデーション  
**GAMP<sup>®</sup> 5 実践トレーニング**

—GAMP<sup>®</sup> 5 の具体的適用演習—

2010年9月2日(木)～9月3日(金)



- ✎ ISPE国際本部のトレーニングコースを日本で開催。
- ✎ 今すぐに使えるGAMP<sup>®</sup> 5 を体験。
- ✎ GAMP<sup>®</sup> 5 の中心メンバSion Wyn 氏が解説。
- ✎ ケーススタディを通じて実践力を付ける。
- ✎ 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)

<http://www.ispe.gr.jp>

## GAMP® 5 実践トレーニング 開催のご案内

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、実施においては、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？等数多くの疑問があることも事実です。

これらの疑問に答えるべく、GAMP JAPAN FORUMでは2003年の発足以来、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行ってきました。2009年に GAMP® 5 の日本語翻訳版を発行して既に一年以上経過しており、GAMP® 5 の日本への定着を進めるためにも GAMP®トレーニングセミナーの開催が必要と考えました。

GAMP® 5 に準拠して CSV を実施するためにはどうすれば良いのかを、ケーススタディ、ワークショップを通して実感できるセミナーとなっています。また、最新の欧米の規制動向についての話題も提供され、受講される方にとって非常に有益な内容となっておりますので、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

- ・ 講師に GAMP® 5 の代表編集者である Sion Wyn 氏を迎え、グループでケーススタディを行う実践的なトレーニングです。
- ・ Sion Wyn 氏が今回のトレーニングのために用意した、製剤に係る典型的なコンピュータ化システムと製造工程からなるケーススタディを使って、具体的なアセスメントの進め方を体験できます。
- ・ トレーニングの中では複数のテンプレートを用い、実際にバリデーション文書を作成します。演習で作成したテンプレートは、受講者の方のみにご提供しますので、貴社でご利用いただくことも可能です。
- ・ GAMP® 5 の概要や主要なコンセプトの解説もします。
- ・ 以前開催された「最新コンピュータシステムバリデーション GAMP® 5 セミナー」(2008年5月13日開催)、「コンピュータ化システムバリデーションガイド GAMP® 5 日本語版出版記念セミナー」(2009年3月5日～6日開催)を受講していない方、GAMP® 5 の知識が全くない方でも参加をすることができます。
- ・ GAMP® 5 の知識がある方にも、ガイダンスを読むだけではわかりにくい品質リスクマネジメントやスプレッドシート、既存システムのバリデーション戦略についても解説、実践します。

ISPE 日本本部 会長 宮川 達朗

GAMP JAPAN FORUM (GAMP COP) リーダ 杉本 隆之

## 講師紹介: Mr. Sion Wyn



ISPE GAMP Council および GAMP Europe Steering Committee のメンバであり、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、法令順守監査、SOP の作成、サプライヤオーディットなど、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や経験をお持ちです。

FDA との関わりも深く、21CFR Part11 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 メンバに贈られる ISPE Professional Achievement Award も 2006 年に受賞されています。

## 開催日

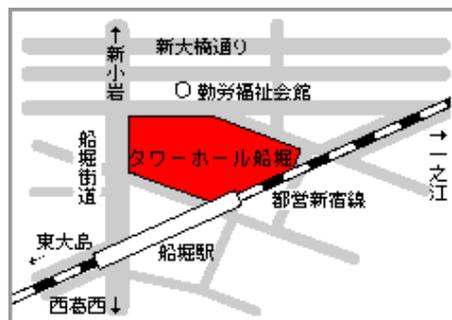
2010年9月2日(木) 09:30 – 17:55 (受付開始時刻 09:00)  
 18:00 – 19:30 交流会  
 2010年9月3日(金) 09:00 – 16:30

## 場所

タワーホール船堀 平安・福寿(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、交流会費を含みます。

会員	100,000円
非会員	127,000円
会員で大学関係者	50,000円
非会員で大学関係者	54,000円
行政関係者	50,000円
学生会員	10,000円

(消費税を含む)

注) ・2010年8月31日(火)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いただきますので、ISPE 日本本部までご連絡願います。



## 申込方法

ISPE ホームページよりお申込み願います。

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。

## 日本語版書籍の特別割引販売について(事前販売)

当セミナーにご参加いただける皆様に関し、GAMP® 5 日本語版を含め、日本語に訳された全てのISPE翻訳書籍を20%オフで販売致します。

通常はセミナー実施後の割引販売ですが、本セミナーは講師からGAMP® 5 日本語版を、当日持参された方がより充実したセミナーを受講していただけるとのアドバイスも有り、事前販売を行います。購入は必須ではありませんが、ご希望の方は、**本セミナー申し込み後**に[ISPE日本本部ホームページ\(翻訳本の購入\)](#)をクリックして手続きをお願いいたします。尚、割引適用の期間は、本セミナー参加申し込み後から10月1日までとさせていただきます。

## 定員

**申し込み多数につき、140名に変更しました** (先着順とします)

## 申込締切

2010年8月20日(金)

お申し込み多数の場合には、締め切り日より前にお申し込みを中止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。

## キャンセルと代理出席について

参加費ご入金後のキャンセルにつきましては、返金致しませんのでご了承願います。

尚、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(代理出席の場合は、事前に下記連絡先にご連絡ください)。

## 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 日本事務局

原 久子（電子メール: [ispe-seminar@ispe.gr.jp](mailto: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

## 1日目：9月2日(木)

09:00 – 09:30	受付
09:30 – 10:00	イントロダクション
10:00 – 10:30	プレゼンテーション：規制と業界の最新動向
10:30 – 11:00	ケーススタディ 説明-1： 製品とプロセスの概要およびシステム構成
11:00 – 11:30	プレゼンテーション：GAMP <sup>®</sup> 5 の概要と重要なコンセプト
11:30 – 12:15	昼食
12:15 – 12:30	ケーススタディ 説明-2： EBRS (電子バッチ製造記録システム)について
12:30 – 13:00	ワークショップ(1)： EBRS システムへの入出力情報の分析
13:00 – 14:00	ワークショップ(2)： コンピュータシステムの役割を示すプロセスダイアグラム作成
14:00 – 14:30	休憩
14:30 – 15:00	プレゼンテーション：GAMP <sup>®</sup> 5 のライフサイクルの詳細
15:00 – 15:20	ケーススタディ 説明-3：その他のシステムについて
15:20 – 15:40	プレゼンテーション： GAMP <sup>®</sup> 5 における規制対象企業とサプライヤの責任
15:40 – 15:55	休憩
15:55 – 16:55	ワークショップ(3)： コンピュータシステムマスタープランとシステムインベントリの 作成
16:55 – 17:55	プレゼンテーション： Part 11 に関する最新ニュース- FDA CDER の査察アサインメ ント発表- と EU Annex 11 の更新
18:00 – 19:30	交流会

**2日目：9月3日(金)**

09:00 – 09:15	1日目の復習
09:15 – 09:45	プレゼンテーション： GAMP <sup>®</sup> 5における品質リスクマネジメント
09:45 – 10:15	ワークショップ(4)： 品質リスクマネジメント演習
10:15 – 10:45	ワークショップ(5)： 詳細リスクアセスメント演習
10:45 – 11:00	休憩
11:00 – 12:30	ワークショップ(6)： システムのバリデーション計画書作成
12:30 – 13:30	昼食
13:30 – 13:50	プレゼンテーション： GAMP <sup>®</sup> 5におけるエンドユーザアプリケーション
13:50 – 14:20	ワークショップ(7)： スプレッドシートのバリデーション戦略
14:20 – 14:40	プレゼンテーション：GAMP <sup>®</sup> 5における既存システム
14:40 – 15:10	ワークショップ(8)： 既存システムのバリデーション戦略
15:10 – 15:30	休憩
15:30 – 16:00	質疑応答、その他の重要なトピックス
16:00 – 16:30	まとめ

注：セッションの表題および内容は変更となる場合があります。