



THE SOCIETY FOR
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS

ISPE 日本本部
「第1回 GAMP コンピュータ
バリデーションセミナー」

2005年3月2日(水)

東京都・江戸川区総合区民ホール
(タワーホール船堀)

コンピュータバリデーションのガイドとして国際的に利用が広がっている「GAMP4」の内容をGAMP Japanの各委員が分かりやすく解説します！！

メインテーマ:

“コンピュータバリデーションの
国際指針を考える”

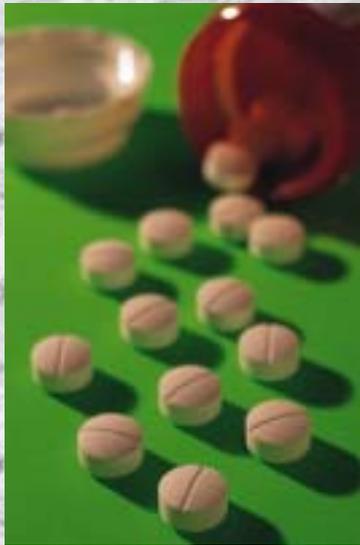


主催: ISPE 日本本部





THE SOCIETY FOR
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS



第1回 GAMPコンピュータバリデーションセミナー開催のご案内

ISPE/GAMP Japanでは昨年3月、GAMPガイド(GAMP4)-自動化システムのバリデーション-の日本語版を発行いたしました。GAMP4はコンピュータやプロセス制御システム等の適格性評価やバリデーション技術を実践する実用的な規範ガイドとして、FDAをはじめ世界中の規制当局やヘルスケア産業において広く使われております。

今回は”コンピュータバリデーションの国際指針を考える”をメインテーマに、「第1回GAMPコンピュータバリデーションセミナー」と題するセミナーを企画しました。

本セミナーではGAMP4日本語版の内容を、事例を交えGAMP Japanの委員が分かりやすく解説する実践的な内容となっており、皆様方の業務にも必ずやお役立ていただけるものと思います。

多くの方々のご参加を心よりお待ちしております。

ISPE日本本部

会長 平地富安

実行委員長 杉本隆之

記

開催日： 2005年3月2日(水) 9:45 受付開始

場所：江戸川区総合区民ホール

(タワーホール船堀)

東京都江戸川区船堀4-1-1

TEL: 03-5676-2211(代) / FAX: 03-5676-2501

交通：都営新宿線船堀駅下車1分

参加費(昼食をご用意しております)

<セミナーのみの参加>

個人・法人会員、法人枠： 8,000円 (当日10,000円)

協賛団体会員： 10,000円 (当日12,000円)

非会員： 12,000円 (当日14,000円)

<セミナーおよび交流会の参加>

個人・法人会員、法人枠： 13,000円 (当日15,000円)

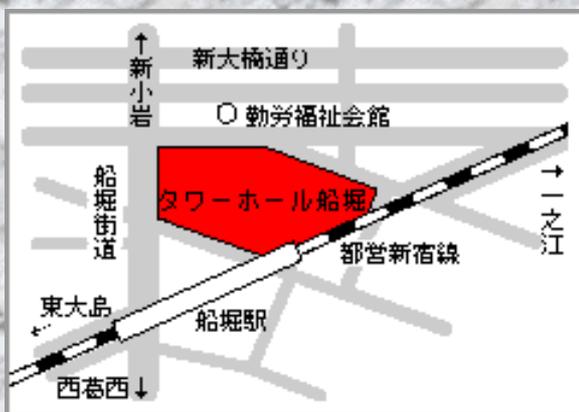
協賛団体会員： 15,000円 (当日17,000円)

非会員： 17,000円 (当日19,000円)

注) 法人枠について：

法人会員は法人登録者2名様の外に法人枠の3名

合計5名様まで会員価格で参加出来ます。





申込み方法:

申込みは、はじめに参加費を所定の銀行にお振込みいただき、別途添付しました参加申込書に「振込証明」を貼付の上、必要事項を総てご記入のうえ、ISPE日本本部までお送りください(FAX:03-3818-0575)。参加申込書は、1人1枚となっております。企業でまとめてお振り込みの場合でも、お手数ですが申込書はそれぞれお送りください。参加費の請求書は、申込書と兼用とさせていただきます。別途発行は致しませんので、予めご了承ください。

申込み締め切り:

2005年2月23日(水)

(締め切り以降は当日料金になります。お申込は当日会場をお願いします。)

キャンセル条件:

申込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ください。尚、代理出席が可能です。非会員が代理出席の場合は、差額分(4,000円)が必要となります。キャンセルされる場合は、FAX または電子メールで事務局までお申し出下さい。

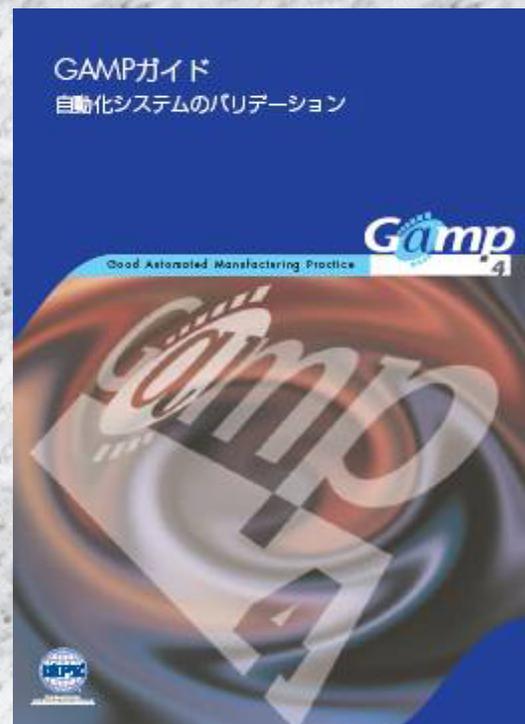
連絡先:

ISPE 日本本部オフィスマネージャー 佐原夏実

T E L: 03-3818-6737

F A X: 03-3818-0575

E-mail: ispe-japan@iris.ocn.ne.jp



第1回 GAMPコンピュータバリデーションセミナー詳細プログラム

- 9:45 ~ 受付開始
- 10:30 ~ 10:35 開会
総合進行: 内藤 理佳 GAMP Japan 委員 (株式会社三菱化学ビーシーエル)
委員長挨拶: 播磨 武 GAMP Japan 委員長 (ファイザー株式会社)
- 10:35 ~ 11:00 活動報告 『GAMP Japan の活動報告』
小谷崎 真 GAMP Japan 事務局 (株式会社島津製作所)
- 11:00 ~ 11:40 特別講演 『GAMP ベースのコンピュータバリデーション事例紹介』
- 11:40 ~ 12:00 GAMP解説 『GAMP4 本文の解説』
的場 文平 GAMP Japan 委員
(アイ・ビー・エム ビジネスコンサルティングサービス株式会社)
- 12:00 ~ 13:00 昼食 昼食はお弁当とお茶を用意しております、各自のお席でお召し上がり下さい。
- 13:00 ~ 13:45 GAMP解説 『GAMP4 管理付属資料の解説』
坪田 浩之 GAMP Japan 委員 (千代田化工建設株式会社)
- 13:45 ~ 14:30 GAMP解説 『GAMP4 開発付属資料の解説』
川口 健 GAMP Japan 委員 (ファイザー株式会社)
- 14:30 ~ 14:50 休憩 コーヒーブレイク



THE
LIFE SCIENCE

14:50 ~ 15:35 **GAMP解説** 『GAMP4 運用付属資料の解説』
長谷川 弘和 GAMP Japan 委員 (三共株式会社)

15:35 ~ 16:05 **出版物紹介** 『GAMP Good Practice Guide の概要』
藤田 雄一 GAMP Japan 副委員長 (東洋エンジニアリング株式会社)

16:05 ~ 16:20 **休憩**

16:20 ~ 17:20 **パネルディスカッション**
『パネル討議: コンピュータバリデーションの取組状況と今後の課題』
(講演全般に関する質疑応答も含みます)
座長 : 荻原 健一 GAMP Japan 副委員長 (横河電機株式会社)
パネラー : 川口 健 (ファイザー株式会社)、長谷川 弘和 (三共株式会社)、
藤田 雄一 (東洋エンジニアリング株式会社)、
坪田 浩之 (千代田化工建設株式会社)、田中 広治 (株式会社山武)

17:20 ~ 17:25 **閉会** 『閉会の辞』
杉本 隆之 GAMP Japan 委員 (エーザイ株式会社)

17:45 ~ 19:30 **交流会**
司会進行: 平城 里香 GAMP Japan 委員 (日本ウォーターズ株式会社)

開会の辞：播磨 武(ファイザー株式会社)

1. GAMP Japan の活動報告：小谷崎 眞(株式会社島津製作所)

2. GAMP ベースのコンピュータバリデーション事例紹介：小路 通孝 様

(三菱ウェルファーマ株式会社)

米国では、医薬品製造に関わるコンピュータシステムは、その適格性を保証する事が法的に求められています。特に、コンピュータのソフトウェアの検証は、ハードウェアと異なり、外部からの評価が大変困難なだけに、予め決められ、承認された手順(バリデーション手順)が重要となります。

日本では、旧厚生省の「コンピュータ適正管理ガイドライン」が存在しますが、医薬品の開発・製造が国際的になるに従って、グローバルに通用する指針が必要となってきました。

米国 FDA の Part 11 ガイダンスの中でも推奨されている「GAMP ガイド」は、合理的なバリデーションの取組みを提案しており、有効な指針と考えられます。

三菱ウェルファーマ様の原薬製造マルチパーパスプラントで、「GAMP」に準じたコンピュータシステム開発の取組みを行った事例について紹介していただきます。

3. GAMP4 「本文の解説」： 的場 文平

(アイ・ピー・エム ビジネスコンサルティングサービス株式会社)

GAMP4 は、本文および3つの分野に分かれた付属資料から構成されています。本文は以下の章立てで解説されていますが、ここでは本文の概要と GAMP4 に特徴的なキーワードについて解説します。

- ・ GAMP 序文
- ・ 目的
- ・ 適用範囲
- ・ 利点
- ・ GAMP ガイダンス：構成、改定の目的
- ・ バリデーションの概説
- ・ バリデーションのライフサイクル
- ・ IT システムサプライヤのための管理体制
- ・ プロセス制御システムのバリデーション
- ・ バリデーションの利点
- ・ Good Practice の定義
- ・ 用語および略語集

4. GAMP4 「管理付属資料の解説」： 坪田 浩之(千代田化工建設株式会社)

GAMP4 の付属資料の最初に「管理付属資料」があり、下記の項目から成っています。これらの概要、

特に重要なリスクアセスメントと、カテゴリ分類に関して詳しく解説します。

- ・ M1 バリデーション計画のガイドライン
- ・ M2 サプライヤオーディットのガイドライン
- ・ M3 リスクアセスメントのガイドライン
- ・ M4 ソフトウェアおよびハードウェア分類に関するガイドライン
- ・ M5 設計レビューおよび要件トレーサビリティのマトリクスに関するガイドライン
- ・ M6 品質およびプロジェクト計画のガイドライン
- ・ M7 バリデーション報告に関するガイドライン
- ・ M8 プロジェクト変更管理に関するガイドライン
- ・ M9 構成管理のためのガイドライン
- ・ M10 文書管理のためのガイドライン

・ **GAMP4「開発付属資料の解説」:川口 健(ファイザー株式会社)**

GAMP4 の付属資料の 2 番目は「開発付属資料」で下記の項目から成っています。これらの概要と GAMP4 に特徴的なキーワードについて解説します。

- ・ D1 ユーザ要求仕様書(URS)作成手順例
- ・ D2 機能仕様書(FS)作成手順例
- ・ D3 ハードウェア設計仕様書(DS)作成手順例
- ・ D4 ソフトウェア設計仕様書(DS)、ソフトウェアモジュール設計仕様書作成手順例
- ・ D5 ソフトウェア製作、管理、レビューのガイドライン
- ・ D6 自動化システムのテストのガイドライン

6. **GAMP4「運用付属資料の解説」:長谷川 弘和(三共株式会社)**

GAMP4 の付属資料の 3 番目は「運用付属資料」で下記の項目から成っています。これらの概要と GAMP4 に特徴的なキーワードについて解説します。

- ・ O1 定期レビューのガイドライン
- ・ O2 保守契約書作成の手順例
- ・ O3 自動化システムのセキュリティーに関するガイドライン
- ・ O4 運用変更管理に関するガイドライン
- ・ O5 パフォーマンスモニタリングに関するガイドライン
- ・ O6 記録保持、アーカイブ、リトリブに関するガイドライン
- ・ O7 ソフトウェアおよびデータのバックアップ、リカバリに関するガイドライン
- ・ O8 事業継続計画に関するガイドライン
- ・ O9 コンピュータ化システムに関する APV の解釈を含む EU ガイドライン

7. **GAMP Good Practice Guide の概要:藤田 雄一(東洋エンジニアリング株式会社)**

GAMP Forum は GAMP4 以外にも、多くの種類の「Good Practice Guide」(実践規範ガイド)を出版しています。これらは GAMP4 を補佐する実用的なドキュメントになっており、ライフサイエンス分野のユーザーや関連するサプライヤーにとって非常に有意義な内容となっています。既に出版されて



THE SOCIETY FOR
LIFE SCIENCE PROFESSIONALS

いるガイドを含め、今後出版予定のガイドに関する最新の情報について解説します。

8. パネルディスカッション:「コンピュータバリデーションの取組みとその課題」

座長 荻原 健一(横河電機株式会社)

皆様からのご質問をもとに、製薬会社、エンジニアリング会社、システムサプライヤにより、GAMP4への取組み方法や各社の対応状況、今後の課題などについてディスカッションしたいと考えております。

閉会の辞: 杉本 隆之(エーザイ株式会社)