

<講師割引適用について>

- ・本申込用紙にてお申込された場合、講師紹介割引が適用されます。
- ・割引額はそれぞれ右記料金より、1名ご参加の場合 ¥10,500円引き、2名以上参加の場合 通常の同時申込割引から更に1名につき ¥2100円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただく場合がございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

AA090711

★GAMP5を踏まえ、効率的なCSVによりの確に信頼性を作りこむ手法を解説！
サプライヤーオーディット（ベンダー査察）対応等、具体例にも言及！

CSVの基礎から効率的なCSVの実践までを学ぶ ユーザーおよびサプライヤーのための コンピュータシステムバリデーション入門講座 ＜演習つき＞

●講師 株式会社 山武 ビルシステムカンパニー 第二営業本部市場開発部
IMD推進Gr シニア・コンサルタント 望月 清 先生

- ご専門および得意な分野・研究：医薬品分野における厚労省ERES指針、FDA・Part 11、CSVなどのコンピュータ規制に対する対応
- 本テーマ関連学会等での活動：日本QA研究会GLP部会会員(2007～2008年度) / 日本QA研究会 GLP-QAP登録者
- 日本PDA製薬学会会員 / 米国PDA認定コンピュータシステムオーディター / 製薬協・基礎研究部会・TF6協力者

●日時 2009年7月24日金曜日 10:30-16:30 ●会場 [東京・大井町] きゅりあん

●受講料 1名43,050円(税込、資料・昼食付) *1社2名以上同時申込の場合、1名につき32,550円

製薬企業におけるCSVの現場において以下のような意見を良く耳にする。

- ・いざやろうとするとどうやれば良いかわからない ・どこまでやれば良いかわからない ・CSVは手間がかかり大変である
- システムサプライヤー、機器サプライヤーからは以下のような話をよく聞く。
- ・サプライヤーとしてどのようにCSVを行えば良いかわからない ・ユーザーとサプライヤーの作業範囲の線引きがよく判らない
- ・サプライヤーオーディットにどのように対応したらよいか判らない

一方、2008年2月にGAMP4が改訂され、効率的かつ実務的なCSVを目指したGAMP5が発行された。本セミナーでは、GAMPの改訂およびFDAにおけるコンピュータ指摘70件をふまえ、効率的かつ的確に信頼性を作りこむCSVの実践手法を基礎から解説する。また、質疑応答により日頃の疑問にもお答えする。

◇第一部：コンピュータシステムバリデーションの基礎

1. CSVの規制要件
 - ・厚労省ERES指針、GLP省令施行通知、GLPチェックリスト、GQP運用通知、GMPコンピュータ使用適正管理ガイドライン、原薬GMPガイドライン他
 - ・FDA 21CFR Part 11
2. IQ/OQ/PQの要件と実施方法
 - ・IQの目的、OQ/PQの違いなど
3. URS、FS、DSなどの仕様書に記載すべきこと
4. 市販標準ソフトの場合、URS、FS、DSに何を記載するか
5. バリデーション計画書などのCSVドキュメントに記載すべきこと
6. トレーサビリティマトリクスの活用

◇第二部：コンピュータシステムバリデーションの実務対応

7. FDAウォーニングレター70件に見るコンピュータ指摘の実態
 - ・CSV指摘40件、ERES指摘23件、エクセルの指摘7件
8. バリデーションアプローチ
 - ・市販標準品、カスタム品、機器などによる違い
9. ユーザーとサプライヤーの役割分担
10. サプライヤー監査(サプライヤーオーディット)
 - ・監査方法の種類(簡易評価、郵送監査、訪問監査)
 - ・監査目的と監査ポイント(オーディターは何のためにどこを見るか)
 - ・実施手順(申し入れ～機密保持契約～事前協議～当日の対応までの実務)
 - ・訪問監査チェックリスト概要、アジェンダ、対応のポイント

◇第三部：CSV最新動向

11. GAMP5のポイント
 - ・重複テストの排除
 - ・ユーザーとサプライヤーの協力体制
 - ・ソフトウェアカテゴリの改訂
 - ・新しい検証アプローチ
 - ・エクセルのバリデーション

◇質疑応答

参加者の方が日常の業務において、疑問としていることや困っていることなどについて、事前のアンケートで話題提供をして頂き、そのアンケートに対して講師の経験を踏まえてお答えする予定。

■事前に質問を受け付け、当日ご回答いただきます。本セミナーで『特に聞きたいポイント』や『回答してもらいたい事項・質問、講義への要望など』を弊社までご連絡下さいませ。(講義への匿名は可能ですので、その旨ご連絡下さい)。また、匿名でも講義内で取り上げるのは難しい相談にも、時間の限り個別質問で対応いたします。

※質問の連絡先は、お申し込み頂いた後にお知らせいたします。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,500 引き
2名以上参加 更に ¥2,100 引き

※この申し込み用紙は切り離さず、下記フォーム <申込要領> FAX. 03-5740-8766
にご記入の上、そのままお送り下さい。

セミナー名	コンピュータシステムバリデーション入門講座<演習つき>			開催日	7月24日
会社名		住所			
所属・役職		TEL		FAX	
受講者	e-mail	上司氏名		e-mail	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 不要					

1. 申込を確認次第、弊社より受講券、請求書、会場地図等をお送り致します。
 2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願い致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場でのお支払いも可能です。
 3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方の出席をお願い致します。止むを得ず欠席される場合、弊社事務局迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
- 以下の規定に基づき料金を申し受けます。
- 開催日から逆算(土日・祝祭日を除く)して、
 - ・講座3日前～4日前での欠席のご連絡：受講料の70%
 - ・講座当日～2日前での欠席のご連絡：受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担下さい。
 5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。
- ★<http://www.johokiko.co.jp/>の申込みフォームからも承ります！

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため個人情報の取扱に関する契約を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 pol icy@johokiko.co.jp