

横河電陽 コンプライアンス/インフォマティクスセミナー

貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

2008年2月にGAMP5が発表され、日本国内においても今年度、新たなコンピュータ化システム適正管理ガイドラインが発出される予定となっております。

この度弊社では、製薬関連のお客様にとって関心の高いこのガイドラインについて、野村総研の荻原様を招き、講演を頂く機会を設けました。

合わせて、弊社がご提供する規制対応システムについてもご紹介いたします。



ご多忙の折とは存じますが、皆様のご参加を、心よりお待ちしております。

横河電陽株式会社
代表取締役 増 淵 信 夫

開催概要

日程	2010年8月3日(火) 13:00~16:30 ※受付 12:30~
会場	富山市民プラザ 3階 AVスタジオ
参加費	無 料 ※定員 50名

プログラム

時間	講演内容 / 講師
12:30	受付開始
13:00~14:00	<p>コンピュータバリデーションの新たな展開と厚労省「新ガイドライン」を解説する 株式会社野村総合研究所 荻原健一 様</p> <p>近年、コンピュータ化システムバリデーション(CSV)の重要性が増す中で、これに関するガイドライン等の改正が進んでいる。2008年2月にはグローバルに広く利用されているGAMP4が大幅に改定されGAMP5が発行された。また、2008年8月にはEU-GMP Annex11 Computerised Systemsのドラフトが公開されパブコメを実施している。一方、お膝元のわが国でも厚労省「コンピュータ使用適正管理ガイドライン」の改定作業が進められており、間もなく発出される予定である。今回のセミナーではこれらCSVの動向と特に厚労省の新ガイドラインについて解説する。</p>
14:00~14:10	休憩
14:10~15:10	<p>医薬環境モニタリングシステムPERMSの紹介と業務改善 横河電機株式会社</p> <p>医薬品品質保証の元となる医薬環境データは、長期にわたって記録保持が求められます。しかし、これらの記録を電子データとして管理するには、Part11やコンピュータシステムバリデーションなど、高価なシステムでの対応が求められてきました。Part11対応のペーパーレス記録計を組み合わせたモニタリングシステムPERMSは、システム導入からリタイヤまで、ライフサイクルを通したバリデーション対応システムであることを、データベースシステムと比較しながらその利点を説明いたします。</p>
15:10~16:10	<p>OpenLABによるデータ & 文書一元管理、規制対応 アジレント・テクノロジー株式会社</p> <p>OpenLABはアジレントの統一データシステムです。マルチベンダークロマト装置制御、データの一元管理インテリジェンスレポートによる報告書のカスタマイズ(例: 溶出試験などのクロスシーケンス計算)から規制対応まで可能にするOpenLABの高い拡張性と新コンセプトをご紹介します。</p>
16:10~16:30	質疑応答、製品紹介
16:30	終了

