

# 第34回GMPとバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム

—微生物関連試験法、微生物管理等の最新情報を踏まえて—

[趣旨] 微生物関連分野を取り巻く社会情勢の変化は国内外を問わず著しい。本シンポジウムは今回で34回目を迎えるが、常に時代背景を踏まえた内容での開催を目指してきた。今回も、微生物関連の各種試験法や微生物管理、また法規制に関する最新情報が各講師から提供されるものと考えている。一人でも多くの関係各位のご参加ならびに意見交換、情報交換等を期待している。

企画：三瀬 勝利 ((独)医薬品医療機器総合機構)、佐々木 次雄 (GMP Technical Advisor)

菊池 裕 (国立医薬品食品衛生研究所)、坂上 吉一 (近畿大学)

運営：内田 和之 (ビオメリュー・ジャパン(株))・梶浦 工 (吉田製薬(株))

菊野 理津子 ((一財)北里環境科学センター)・小林 央子 (メルク(株))

[交通案内] ●JR京浜東北線「大井町駅」中央口前 ●東急「大井町駅」下車徒歩1歩

[主催] 日本防菌防黴学会

[日時] 平成31年3月7日(木) 9:55～16:45

[場所] きゅりあん(品川区立総合区民会館)(東京都品川区東大井5-18-1) 1階小ホール (JR大井町駅前)

[参加費] 会員1人 11,000円・非会員1人 13,000円 (参加費が改定になりました)

★参加費は当日、受付にてお納めください (釣銭のないように)

[参加申込] 取り消しはできません。申込書をFAX (06-6538-2169) でお送りください。

申込みされた日から10日以内をめどに、参加証を参加者本人宛にお送りいたします。

2週間を経過しても届かない場合は、登録漏れの可能性がありますので、必ず事務局 (06-6538-2166)までご連絡ください。定員になり次第、締め切ります。

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—(9:55～10:00)

日本防菌防黴学会会長・近畿大学 坂上 吉一

座長：三瀬 勝利 ((独)医薬品医療機器総合機構)

1.GMP監視指導、最近の動向(仮) (10:00～10:40)

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 飯野 栄

2.演題未定 (10:40～11:20)

(独)医薬品医療機器総合機構 品質管理部 医薬品品質課 未定

座長：佐々木 次雄 (GMP Technical Advisor)

3.再製造単回使用医療機器(SUD)に係る洗浄ガイドラインの策定について (11:20～12:00)

国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 宮島敦子

昼食 (12:00～13:00)

座長：小林 央子 (メルク(株))

4.ワクチンの品質保証—GMP省令改正をふまえて— (13:00～13:40)

一般財団法人 阪大微生物病研究会 鈴木 崇宣

座長：内田 和之（ビオメリュー・ジャパン（株））

5.微生物試験に係るデータインテグリティー確保のための取り組みと自動機器の検討について  
(13:40~14:20)

株式会社 大塚製薬工場 扶川 直人

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

6.化粧品製造会社における微生物管理の現状 一化粧品シート剤における微生物管理について  
(14:20~15:00)

株式会社 カナエテクノス 菅 卓弥

休憩 (15:00~15:15)

座長：菊野 理津子 ((一財) 北里環境科学センター)

7.微生物迅速測定装置「生物粒子計数器」検出原理とバリデーションについてー  
(15:15~15:55)

リオン株式会社 環境機器事業部開発部 水上 敬

8. 総合討議 (16:00~16:40)

閉講の辞一本シンポジウムを総括して(16:40~16:45)

国立医薬品食品衛生研究所 菊池 裕

◎参加される方は必ずご登録ください。

## 第34回GMPとバリデーションをめぐる諸問題に関するシンポジウム

申込書 (FAX 06-6538-2169)

★会員種 (当該に○)

平成 年 月 日

会 員 (維持・賛助・正会員)

非会員

★申込書は1人1枚ご記入ください  
複数名参加される場合は、コピー  
願います。

★右申込書は、そのまま返信用とし  
て流用いたしますので、部署名まで  
ご記入ください。

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
TEL	FAX