

第29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

—第16改正日本薬局方施行後の最新情報を中心に—

【趣旨】近年、国内外での微生物関連分野を取り巻く社会情勢の変化は著しい。本シンポジウムは今回で29回目を迎えるが、シンポジウムの開催趣旨として、常に可能な限り時代背景を踏まえた内容での開催を目指してきた。2011年4月1日より第16改正日本薬局方(日局16)が、2013年9月には日局16第一追補が施行され、現在に至っている。また、2016年4月には日局17の施行(発刊)が予定されている。今回は、日局16の施行後の現状を踏まえた多くのテーマをもとに、各講師から最新の情報を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および意見交換ならびに情報交換等を期待している。

企画:坂上 吉一(近畿大学) 運営:梶浦 工(吉田製薬(株))・梶原 庸生(セイウ(株))

菊野理津子((一財)北里環境科学センター)

【主催】 日本防菌防黴学会

【協賛】 大阪医薬品協会・(公財)東京医薬品工業協会・日本製薬工業協会・日本製薬団体連合会(予定)

【日時】 平成26年3月6日(木) 9:55~16:40

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

【参加費】 会員1人 10,000円(協賛団体も会員扱い) 非会員1人 15,000円

★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)

【参加費申込】 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日以内をめぐに、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、締切ります。

<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

【内 容】

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—(9:55~10:00) 企画委員長 坂上 吉一

〔座長:三瀬 勝利 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)〕

1. 日本薬局方における微生物関連試験法の現状と今後の状況について

(10:00~10:40)

(独) 医薬品医療機器総合機構規格基準部 小笠原弘道

2. PIC/S加盟の最新情報(10:40~11:20)

(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部 長嶋 孝司

3. 製薬業界におけるアイソレータの現状と再生医療への展開(仮題)

(11:20~12:00)

澁谷工業(株) 谷本 和仁

昼食(12:00~13:00)

〔座長:梶浦 工 (吉田製薬(株))〕

4. NBRCにおける菌株管理の実際(13:00~13:40)

(独) 製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター(NBRC)

中川 恭好

5. MALDI-TOFMS を応用した全自動微生物同定検査法の現状

(13:40~14:20)

シスメックス・バイオメリユール (株) 関口 幸恵

〔座長：梶原 庸生 (セイウ(株)) 〕

6. ジェネリックメーカーにおけるエンドトキシン試験法に関する一考察

(14:20~15:00)

沢井製薬 (株) 藤田 優

休憩(15:00~15:10)

7. 電子線滅菌による無菌医薬品の最終滅菌とドジメトリックリリース

(15:10~15:50)

日本電子照射サービス (株) 山瀬 豊

〔座長：菊野理津子 ((一財)北里環境科学センター) 〕

8. DNA チップによるカビ多重検出技術とその応用

(15:50~16:30)

東洋製罐グループホールディングス (株) 総合研究所 一色 淳憲

閉講の辞一本シンポジウムの今後の取り組みと将来について考える(16:30~16:40)

近畿大学 坂上 吉一

◎参加される方は必ずご登録ください。

日本防菌防黴学会第 29 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・協賛)
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。

★協賛団体であるかどうかは社内
でご確認ください。

★協賛団体、大阪医薬品協会・
(公財)東京医薬品工業協会・

日本製薬工業協会、
及び日本製薬団体連合会です。

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
TEL	F A X