

# 第30回記念大会：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

## —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30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、また、2015年3月には日局16第二追補が予定されている。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17の施行を約1年後にひかえた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：三瀬 勝利 ((独) 医薬品医療機器総合機構)、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

**【日時】** 平成27年3月6日(金) 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)

**【参加費】** 参加費会員1人 11,000円・非会員1人 16,000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) 医薬品医療機器総合機構)

### 1. GMPを中心とした監視指導行政の最近の動向(10:00~10:30)

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 小池紘一郎

### 2. 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

(10:30~11:10)

(独) 医薬品医療機器総合機構規格基準部 矢花 直幸

### 3. 製品ライフサイクルとバリデーション~GMPの国際整合を見据えて~

(11:10~11:50)

(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部 森末 政利

昼食(11:50~12:50)

座長：梶浦 工(吉田製薬(株))

### 4. 日本薬局方生物試験法の現状と今後の展開(12:50~13:30)

国立医薬品食品衛生研究所 菊池 裕

5. 医療機器・再生医療等製品分野におけるエンドトキシンの諸問題

(13:30~14:10)

国立医薬品食品衛生研究所 靱島 由二

座長：梶原 庸生(セイウ(株))

6. 製薬業界における微生物関連試験法の実施状況と課題 (14:10~14:50)

エーザイ株式会社 森 充生

休憩(14:50~15:00)

7. NBRC における真菌類の管理の実際 (15:00~15:40)

(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) 伴 さやか

座長：菊野理津子 ((一財)北里環境科学センター)

8. 医薬品分野(消毒剤を中心として)における微生物試験法の現状と今後の展望

(15:40~16:10)

吉田製薬株式会社 梶浦 工

9. 医薬品製造メーカーにおける防虫対策の現状と今後について

(16:10~16:40)

アース環境サービス株式会社 市原 睦規

閉講の辞一本シンポジウムを総括して(16:40~16:45)

近畿大学 坂上 吉一

◎参加される方は必ずご登録ください。

第30回記念大会：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