

# 第18回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策

## ならびに品質管理に関するシンポジウム

<趣旨>

本年4月、第15改正日本薬局方が施行された。その中で、局外生規から局方に格上げされた生薬とともに、漢方エキスが“生薬等”の中に記載されるなど、生薬・漢方に関する規格・基準が整備されつつある。昨年4月には改正薬事法が施行され、今後益々医薬品の品質保証とその向上が希求されている。医薬品は、有効性と安全性が保証されたものでなければならず、その均質化と安定的な供給が要求される。ただ、天産品を製造資源とする医薬品としての生薬漢方製剤は理化学的・微生物学的に一定の品質を確保するためには品質管理体系の構築をしなければならない。特に、最近では残留農薬や微生物に関するリスク管理が求められ、そのために新しい品質評価技術（システム）を積極的に取り入れ、多方面からの品質向上に努めることが必要となってきた。

今回は、①国立医薬品食品衛生研究所生薬部から、特に15局第一追補における新規記載内容、各国の局方記載の分析法の比較、生薬中の二酸化硫黄分析等のトピックスを中心に、最近の生薬行政の動きをご紹介していただく予定である。②また、日常、ハーブおよびスパイス等の農薬残留分析をされている専門家から、食品分野におけるポジティブリスト制の導入についての話題、生薬中の農薬残留をめぐる諸々の問題点、またその分析における重要な課題等について最新の話題を提供していただく。③次いで、非常に重要な問題である微生物コントロールについて、生薬付着菌についての詳細で具体的な調査データの報告をうかがい、④また、微生物限度試験に用いる培地についての話題を提供していただく。⑤微生物同様、生薬の保存上問題となることが多い種々の虫に対する効果的な殺虫処理方法についての話をうかがい、⑥食品照射に関しては最近の国内動向から、生薬への応用実用化の可能性等について言及していただく予定である。積極的な討論を期待する。

以上、産官学から専門分野の多彩な講師陣を迎え、生薬漢方製剤の品質をより多面的に検証しようと考え、シンポジウムを企画した。関係各位の多数のご参加を切望する。

(担当理事：横山 浩、企画：神橋俊隆、木村捷二郎、坂上吉一、清水袈裟光、丸本正彦、岡山明子)

開催日：平成18年12月15日(金) 13:15~16:50

場所：千里ライフサイエンスセンター9階会議室

(大阪府豊中市千新千里東町1-4-2)

主催：日本防菌防黴学会

協賛：大阪医薬品協会・大阪家庭薬協会・

日本アイソトープ協会・日本生薬連合会

放射線照射利用促進協議会

参加申込：右頁申込書にご記入のうえ、FAX  
でお申込みください。

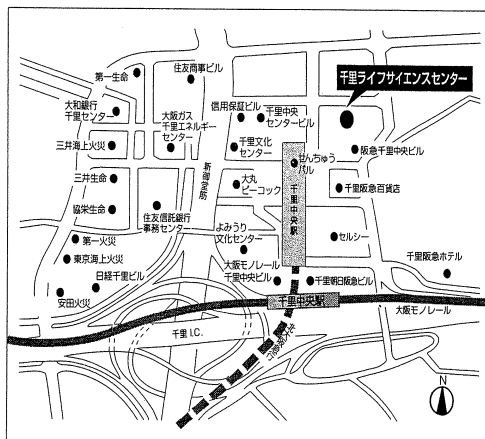
参加費：会員(協賛団体含む) 5,000円

非会員 6,000円

(資料代、税込み、協賛団体は会員扱い)

参加費は当日払いです。事前受付はできません

定員(90名)になり次第締め切ります



<交通>

地下鉄御堂筋線「千里中央駅」徒歩3分

JR 新大阪駅から地下鉄で15分

JR 大阪駅から地下鉄で20分

◆開会の辞 横山 浩 (元大阪府立公衆衛生研究所) (13:10~13:15)

座長：神橋俊隆 先生 (奈良県薬事研究センター)

1. 特別講演：最近の生薬行政の動き (仮題) (13:15~14:00)

国立医薬品食品衛生研究所生薬部第一室長 川原 信夫

座長：清水 袈裟光 先生 (フィプロ製薬 (株))

2. 生薬中の農薬残留分析の現状とポジティブリスト制 (14:00~14:30)

日本エコテック(株)分析研究センター 西澤 秀男

3. 生薬に付着する微生物について (14:30~15:00)

カネボウ製薬(株)評価・分析センター 小此木 明

—休憩 (15:00~15:10) —

座長：丸本正彦 先生 (株)ツムラ研究開発本部中央研究所製剤・品質研究部)

4. 微生物限度試験に用いる培地について (15:10~15:40)

日水製薬(株) 診断薬研究部培養技術グループ 水落 慎吾

5. 貯蔵生薬の殺虫処理 (15:40~16:10)

(株)ツムラ研究開発本部中央研究所製剤品質研究部生産技術研究グループ 山本 博章

座長：木村捷二郎 先生 (大阪薬科大学)

6. 食品照射に関する国内の動向 (16:10~16:40)

大阪府立大学先端科学研究所 古田 雅一

◆閉会の辞 横山 浩 (16:50 終了)

<申込先> 日本防菌防黴学会 550-0005 大阪市西区西本町 1-13-38 (新興産ビル)

TEL.06-6538-2166 FAX. 06-6538-2169

FAX(06-6538-2169)にてお申込みください。

第18回生薬漢方製剤の微生物および異物汚染対策ならびに品質管理に関するシンポジウム

申込書

平成 年 月 日

★会員種(該当に○)

会 員 ( 維持・賛助・正会員)

会員外 ( 協賛・非会員)

★申込書は1枚1人ご記入ください。

複数名参加される場合は、コピー

願います。

貴住所  
(連絡先)

貴社(校)名

参加者名  
(代表者)

〒	}	「参加証書等の返送に使用します 楷書体でご記入ください」
	殿	
☎		FAX