

# 第23回GMPとバリデーションをめぐる諸問題に

## — 第15改正日本薬局方第1追補後のGMPと バリデーションの現状を考える —

<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 (助)北里環境科学センター 奥田 舜治  
(座長:三瀬 勝利 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構))

**1** 第15改正日本薬局方の現状—第1追補を中心として  
(10:00~10:40) ……独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 田中 節子

**2** 第15改正日本薬局方微生物限度試験法の現状  
—第1追補を中心として—  
(10:40~11:20) ……(助)日本食品分析センター 関口 道子

**3** 機構における医療機器 QMS 調査手法について  
(11:20~12:00) ……独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 柳原 義彦

— 昼食 (12:00~13:00) —

<趣旨>最近の国内外での微生物関連分野を取り巻く情勢は変化している。本シンポジウムも今年で23回目を迎え、常に可能な限り時代背景を踏まえた内容を目指してきた。日本薬局方も2006年4月1日より第15改正日本薬局方(日局15)が施行され、また、2007年10月1日に日局15第1追補が出され、現在に至っている。今回のシンポジウムでは、改正薬事法と第1追補を踏まえて、各講師から最新の情報が提供されるものと考えており、多くの関係者各位のご参加並びに意見交換を期待している。

<企画>坂上吉一(近畿大学)

<運営担当>南條正仁(日本ミリポア株)  
梶浦 工(吉田製薬株)

<参加申込>取り消しはできません。  
右記申込書をFAXまたは郵送でお申込み下さい。  
(定員になり次第締切ります)

<参加費>  
会 員10,000円(協賛団体会員も会員扱いとします)  
非会員15,000円

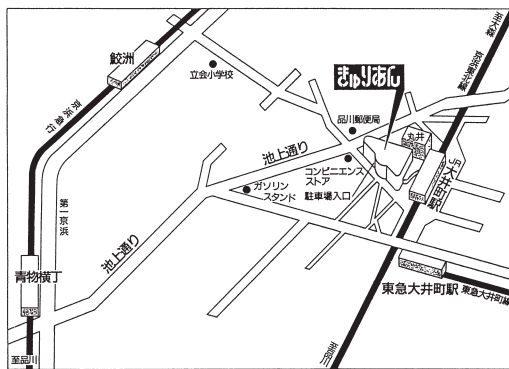
★参加費は当日、受付にてお納めください(釣銭のないように)

<日時> 平成20年 9:55~16:50

### 3月6日(木)

<主催> 日本防菌防黴学会

<協賛> 大阪医薬品協会・(株)東京医薬品工業協会・  
日本製薬団体連合会・日本製薬工業協会



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

<交通のご案内>

- 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分

# 関するシンポジウム

ほうきんぼうばい  
日本防菌防黴学会

〔座長：南條 正仁（日本ミリポア株式会社）〕

- 4** エンドトキシンをめぐる諸問題－最近の話題を中心として－  
(13:00～13:30) ……………Charles River Laboratories 土谷 正和
- 5** 無菌医薬品製造施設における微生物管理の現状と対策  
(13:30～14:00) ……………アステラス製薬株式会社 片山 博仁
- 6** 酸化エチレンガスによる滅菌のバリデーションの現状  
(14:00～14:30) ……………ジャパングス株式会社 中本 尚賛
- 7** 滅菌医療機器での微生物試験における菌の同定とその結果の利用  
(14:30～15:00) ……………(株)日本アイソトープ協会甲賀研究所 越川富比古

－休憩 (15:00～15:15)－

〔座長：梶浦 工（吉田製薬株式会社）〕

- 8** 化粧品分野における微生物試験法のバリデーションをめぐる諸問題  
(15:15～15:45) ……………元株式会社資生堂 浅賀 良雄
- 9** 生薬及び生薬関連分野における微生物試験法の現状と課題  
(15:45～16:15) ……………フィプロ製薬株式会社 清水袈裟光
- 10** ジェネリック医薬品製造会社における微生物制御のバリデーションの現状  
(16:15～16:45) ……………大洋薬品株式会社 伊佐治好孝

○閉講の辞 一本シンポジウムの今後の取り組みを中心に－  
(16:45～16:50) ……………近畿大学農学部 坂上 吉一

＜申込先＞ ほうきんぼうばい  
**日本防菌防黴学会**

〒550-0005  
大阪市西区西本町1丁目13番38号  
TEL (06) 6538-2166 FAX (06) 6538-2169  
(申込みされた方には、後日「参加証」をお送りいたします)

・お問い合わせは、事務局担当 新井 (06-6538-2166) まで

第23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用

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」等の返送に使用します  
楷書体でご記入ください

FAX