

第24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2追補を踏まえた 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
(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追補後の現状を踏まえて —
(10:40~11:40) ……(助)日本食品分析センター 関口 道子

— 昼食 (11:40~12:40) —

〔座長：南條 正仁 (日本ミリポア(株))〕

3 第15改正日本薬局方無菌試験法の現状
— 第2追補を中心として —
(12:40~13:40) ……独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 佐々木次雄

<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回で24回目を迎える。シンポジウムの開催の趣旨として、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、さらに2009年(平成21年)9月には日局15第2追補の告示が予定されている。今回のシンポジウムでは、日局15および第1追補を踏まえ、さらに第2追補を視野に入れて、各講師から最新の情報が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並びに情報交換等を期待している。

<企画>坂上吉一(近畿大学)
<運営担当>南條正仁(日本ミリポア(株))
梶浦 工(吉田製薬(株))
梶原庸生(南越ケミカル(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)
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)までご連絡下さい。

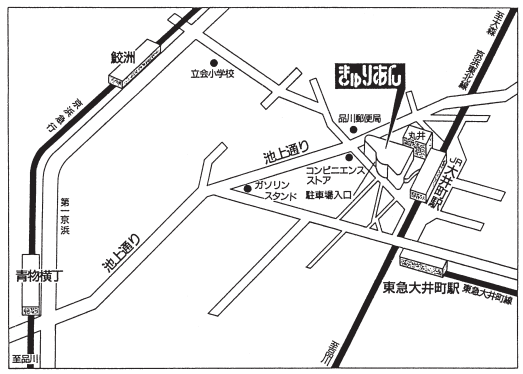
<参加費>
会 員10,000円(協賛団体会員も会員扱いとします)
非会員15,000円

★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21年 9:55~16:50

3月5日(木)

<主催> 日本防菌防黴学会
<協賛> 大阪医薬品協会・(社)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



<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

- 4** 機構における医薬品の GMP 調査の現状について
(13:40~14:20) ……独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 萬 弘太郎
〔座長：梶浦 工 (吉田製薬(株))〕
- 5** 医薬品等の製造現場における微生物測定試験法の現状と将来
(14:20~15:00) ……メルク株式会社 鈴木 富美
— 休憩 (15:00~15:15) —
- 6** 製造現場でのオゾン殺菌の現状と将来について
(15:15~15:45) ……京浜産業株式会社 小阪 教由
〔座長：梶原 庸生 (南越ケミカル(株))〕
- 7** 透析分野における放射線滅菌の現状
(15:45~16:15) ……旭化成クラレメディカル株式会社 岩山 清和
- 8** 受託製造メーカーにおける無菌製剤の生産技術の現状
(16:15~16:45) ……日東メディック株式会社 野村 出
- 閉講の辞 —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—
(16:45~16:50) ……近畿大学農学部 坂上 吉一

＜申込先＞ ぼうきんぼうばい
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

キ リ ト リ セ ン

第24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

- ★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。
- ★協賛団体であるかどうかは社内
でご確認下さい。
- ★協賛団体は、大阪医薬品協会、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です。

平成 年 月 日

貴住所 (連絡先)	〒
貴社(校)名	
参加者名	
	殿
	FAX

「参加証」等の返送に使用します
楷書体でご記入ください