

## 第25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改正日本薬局方を踏まえてのGMPとバリデーションの現状を考える—

〔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追補が告示された。今回のシンポジウムでは、日局15、第1追補および第2追補を踏まえ、さらに日局16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:梶浦 工(吉田製薬(株))・南條 正仁(日本ミリポア(株))・梶原 庸生(南越ケミカル(株))

〔主催〕 日本防菌防黴学会

〔協賛〕 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(予定)

〔日時〕 平成22年3月5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〕 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。

〔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 (財)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(第1追補、第2追補を含めた)の現状(10:00~10:40)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 大木 俊光

#### 2. 第15改正日本薬局方微生物限度試験法の現状(仮題)(10:40~11:20)

(財)日本食品分析センター 関口 道子

#### 3. 大阪府における医薬品等のGMP調査の現状について(11:20~12:00)

大阪府健康医療部 嶋田 慎一

昼食(12:00~13:00)

〔座長:南條 正仁(日本ミリポア(株))〕

#### 4. 日局エンドトキシン試験法の現状—国際調和と日局第十六改正を中心に—

(13:00~13:40)

(財)日本公定書協会 村井 敏美

5. 医薬品製造施設等における環境微生物の制御並びに管理の現状と将来について

(13:40~14:20)

バイエル薬品株式会社 片山 博仁

[座長：梶浦 工(吉田製薬(株))]

6. 医薬品工場で使用される洗浄剤と洗浄方法について (14:20~15:00)

エコラボ株式会社 宮澤 史彦

休憩(15:00~15:20)

7. 医薬品製造における HACCP 活用の試み (15:20~16:00)

第一三共ヘルスケア株式会社 沖 正信

[座長：梶原 庸生(南越ケミカル(株))]

8. 生薬の微生物試験法の現状と将来について (16:00~16:40)

株式会社クラシエ 小此木 明

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—(16:40~16:45)

近畿大学農学部 坂上 吉一

◎参加される方は必ずご登録ください。

日本防菌防黴学会御中

第25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○)

会 員 (維持・賛助・正会員)  
非会員

平成 年 月 日

★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・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	
氏 名	様
TEL	FAX