

# 第36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

—微生物関連試験法、微生物管理等の最新情報を踏まえて—

〔趣旨〕微生物関連分野を取り巻く社会情勢の変化は国内外を問わず著しい。本シンポジウムは常に時代背景を踏まえた内容での開催を目指しており、今回も微生物関連の各種試験法や微生物管理、また法規制に関する最新情報が各講師から提供される予定である。多くの関係各位のご参加ならびに意見・情報交換を期待している。

企画：三瀬 勝利（国立医薬品食品衛生研究所）、佐々木次雄（GMP Technical Advisor）

菊池 裕（千葉県立保健医療大学）、坂上 吉一（元近畿大学）

運営：内田 和之（バイオメリュウ・ジャパン（株））・梶浦 工（吉田製薬（株））

菊野 理津子（（一財）北里環境科学センター）・竹下朱美（TOTO（株））

〔主催〕 日本防菌防黴学会

〔日時〕 令和3年3月3日(水) 9:55～16:45

〔開催方法〕 全てのプログラムをLIVE配信としたオンライン(ZOOM)開催といたします。

2月26日までに申し込み頂きました参加者様に、IDとパスワードを3月1日にメールにてお送り致します。参加費につきましては受講終了後、請求書をお送り致します。

〔参加費〕 会員1人 11,000円・非会員1人 13,000円

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—(9:55～10:00)

前 日本防菌防黴学会会長 坂上 吉一

座長：三瀬 勝利（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 医薬品製造におけるバイオセーフティ対策とGMP(10:00-10:40)

GMP Technical Advisor 佐々木 次雄

2. 第十八改正日本薬局方と日本薬局方関連の動向について(10:40-11:20)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課 山石 泰弘

座長：佐々木 次雄（GMP Technical Advisor）

3. HACCPに沿った衛生管理に関する話題(11:20-12:00)

国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 岡田由美子

昼食(12:00-13:00)

座長：菊野理津子（（一財）北里環境科学センター）

4. 医薬品製造設備のクリーニングと微生物管理 (13:00-13:40)

ライフサイエンティア株式会社 白木澤 治

座長：内田 和之（バイオメリュウ・ジャパン（株））

5. Latest regulatory situation and implementation of recombinant endotoxin testing method all over the world(仮題)  
(13:40-14:20)

bioMeieux (演者調整中)

6. 再製造単回使用医療機器（SUD）の製造販売に関する留意点（仮）（14：20-15：00）

日本ストライカー株式会社 伊藤 由美

休憩（15：00-15：15）

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

7. リスクマネジメント視点からの防虫防そ管理（15：15-15：55）

シーアンドエス株式会社 伊藤 壽康

座長：竹下朱美（TOTO（株））

8. 受託機関における消毒薬・殺菌剤等を対象とした微生物評価試験の現状（15：55-16：35）

一般財団法人北里環境科学センター 菊野理津子

閉講の辞—本シンポジウムを総括して

千葉県立保健医療大学 菊池 裕

演題・演者につきましては変更する場合がございます。ご了承ください。

◎参加される方は必ずご登録ください。

第36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）※締切2月26日

★当該に○

令和 年 月 日

●会 員（維持・賛助・正会員）

●非会員

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
メールアドレス	
TEL	FAX

※メールアドレスにつきましては、ID とパスワードをお送りいたしますので  
分かりやすく、正確にお書きください。