

第 37 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、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など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（バイオメリュー・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 4 年 3 月 8 日（火） 9:45～16:45

〔場所〕 タワーホール船堀 小ホール

〔開催方法〕 現地会場ならびにオンライン（ZOOM）のハイブリット開催を予定しております。
オンライン受講を希望された参加者様には、ID とパスワードを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—（9:45～9:50）

元 日本防菌防黴学会会長 坂上 吉一

座長：佐々木 次雄（GMP Technical Advisor）

1. GMP に関する最近のトピックならびに指摘事項例の紹介（仮）（9:50～10:30）
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品品質管理部 本間ひとみ

2. GMP における品質リスクマネジメント-ICH Q9 (R1) と改正 GMP 省令に関する話題提供（仮）
(10:30～11:10)
国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 坂本 知昭

座長：竹下朱美（TOTO（株））

3. 感染対策としてのマスクに関する解説とワクチン国家検定の基礎知識（11:10～11:50）
国立感染症研究所 嶋崎 典子

昼食（11:50～12:50）

座長：菊野理津子（（一財）北里環境科学センター）

4. ワクチンの基礎知識と新型コロナウイルスに関する解説（12:50～13:30）
北里大学 北里生命科学研究所 中山 哲夫

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

5. ハイスルーブットシーケンスを用いた微生物迅速法について（仮）（13:30～14:10）
大阪樟蔭女子大学 一條 知昭

6. 微生物迅速試験法の最新情報及び導入へのアプローチ（仮）（14:10～14:50）
大阪大学大学院工学研究科／日立プラントサービス再生医療協働研究所 池松 靖人

休憩（14:50～15:00）

座長：内田 和之（バイオメリュー・ジャパン（株））

7. 日局 18 参考情報「無菌医薬品包装の完全性評価 及び漏れ試験法」について（仮）（15:00～15:40）
株式会社フクダ 樋口 泰彦

8. 受託検査機関における医薬関連分野での微生物検査（仮題）（15:40～16:20）
（一財）日本食品分析センター薬事試験部 山崎 健一

質疑・応答／総括（16:20～16:45）
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。※参加申し込みは2月25日までとさせていただきます。

第37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○）

令和 年 月 日

●会 員（維持・賛助・正会員）

●非会員

★受講形式（当該に○）

●会場

●WEB(オンライン)

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