

# 第38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：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、元日本防菌防黴学会会長）

運営：内田 和之（ピオメリユー・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5年3月6日（月）9:55～16:40

〔場所〕 タワーホール船堀 小ホール （東京都江戸川区船堀 4-1-1）

〔開催方法〕 現地にて対面での開催を予定しておりますが、新型コロナウイルスの感染状況により  
オンラインとのハイブリット開催に変更となる場合がございます。

〔申し込み方法〕 申込書をFAXで（06-6538-2169）でお送りください。申し込みをされた日から10日をめどに  
参加証を本人宛にお送り致します。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。

〔参加費〕 会員1人 11,000円・非会員1人 13,000円  
参加費は当日、受付にてお納めください。

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—（9:55～10:00）

千葉県立保健医療大学 菊池 裕

## 午前の部

座長：佐々木 次雄（GMP Technical Advisor）

### 1. 再生医療等製品の審査の現状（10:00～10:45）

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構再生医療製品等審査部 西川 淳史

### 2. 3R(Reduction, Replacement, Refinement)に関する我が国の課題、取り組みについて （10:45～11:30）

国立医薬品食品衛生研究所 小島 肇

### 3. GMP 監査マニュアル（案）の解説（11:30～12:15）

富山大学薬学部 医薬品品質保証・評価学講座 鳴瀬 諒子

昼食（12:15-13:15）

午後の部

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

4. 日本薬局方第18改正第一追補収載<G4-11-181>の「微生物試験における微生物の取扱いのバイオリスク管理」の解説（13:15～14:00）

信州大学 繊維学部 篠原 克明

座長：竹下朱美（TOTO（株））

5. 再使用可能な医療機器等の清浄性評価と微生物制御（14:00～14:45）

三浦工業（株）メディカル機器事業推進統括部 齋島 由二

休憩（14:45～15:05）

座長：内田 和之（ピオメリュー・ジャパン（株））

6. 培地充てん試験（プロセスシミュレーション）の現状（15:05～15:45）

オフィスオチアイ 落合 宏則

座長：菊野理津子（（一財）北里環境科学センター）

7. 受託検査機関における医薬・医用材料関連での微生物検査（仮）（15:45～16:30）

アース環境サービス（株） 矢野 圭介

閉講の辞（16:30～16:40）

元 日本防菌防黴学会会長 坂上 吉一

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38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）

★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