

# 第 39 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)

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

場所: きゅりあん・小ホール (東京都品川区東大井 5 丁目 18-1)

日程: 令和 6 年 3 月 5 日 (火) 9:40~16:40 [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— (9:40~9:45)

元 日本防菌防黴学会会長 坂上 吉一

座長: 佐々木次雄

#### 1. 日本薬局方の最近の動向 (仮題) (9:45~10:30)

(独) 医薬品医療機器総合機構 亀山雄二郎

#### 2. ICH Q9 (R1) 品質リスクマネジメント (仮題) (10:30~11:15)

国立医薬品食品衛生研究所薬品部 坂本 知昭

#### 3. クオリフィケーション・バリデーションアプローチの多様化について (仮題) (11:15~12:00)

ライフサイエンティア (株) 白木澤 治

昼食 (12:00~13:00)

座長: 内田 和之

#### 4. 日局エンドトキシン標準品の安定供給と国際調和への取り組み (13:00~13:40)

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 森岡 知子

座長: 梶浦 工

#### 5. 遺伝子組換えタンパク質を用いたエンドトキシン試薬の紹介 (13:40~14:45)

##### ・ PyroGene™ rFC (蛍光法リコンビナントライセート試薬) について

ロンザ (株) 益田多満喜

##### ・ 試料マトリックスに合わせたエンドトキシン測定の使い分け

バイオメリュー・ジャパン (株) 鈴木 雅人

##### ・ 組換えカスケード試薬 (rCR), PyroSmart NextGen® の性能及び Bacterial Endotoxins Test への応用

Associates of Cape Cod, Inc 秋好 淳子

生化学工業 (株) 小田 俊男

・組換えカスケード試薬「PYROSTAR™ Neo」と改良版「PYROSTAR™ Neo+」

富士フイルム和光純薬（株）福地 大樹

・ Charles River が提案するリコンビナントエンドトキシン試験用試薬「Endosafe® Trillium®」

（株）ベリタス/チャールズ・リバー 杉本花菜子

休憩（14：45～15：00）

座長：竹下 朱美

6. 滅菌バイアル製造における微生物汚染管理とバリデーションのポイント（15：00～15：45）

岩田硝子工業（株）井原 望

座長：菊野理津子

7. 試験受託機関の紹介（15：45～16：30）

・空調バリデーション（OQ）の実際（仮題）

赤門ウイレックス（株）三輪 良

・衛生管理に役立つ各種受託サービスの紹介ー微生物の迅速同定や株識別などー

（株）テクノスルガ・ラボ 下村 謙悟

閉会の辞ーシンポジウムを統括して（16：30～16：40）

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。

申し込み方法

件名を「第 39 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参加申込」とし

① 氏名

② ご所属、住所、メールアドレス、電話番号

③ 種別（本学会員（正、賛助、維持、学生）か、非会員）

以上 3 項目を記載し E mail（[boukin@nifty.com](mailto:boukin@nifty.com)）までお送りください。

後日、受付終了の返信メールを送ります。1 週間以内に返信メールが届かない場合は再送信ください。

参加費は、原則会場でお支払い下さい。