

【今回より参加方法が変更になりました。かならず、参加申込方法を

第33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17改正日本薬局方の最新情報を踏まえて—

〔趣旨〕近年、国内外での微生物関連分野を取り巻く社会情勢の変化は著しい。本シンポジウムは今回で33回目を迎えるが、常に時代背景を踏まえた内容での開催を目指してきた。今回は、2016年3月に第17改正日本薬局方が施行されてから2年が経過し、2017年12月に施行予定の第一追補の内容を踏まえた最新情報が各講師から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ならびに意見交換、情報交換等を期待している。

企画：三瀬 勝利（（独）医薬品医療機器総合機構）、佐々木 次雄（武蔵野大学・元（独）医薬品医療機器総合機構）、菊池 裕（国立医薬品食品衛生研究所）、坂上 吉一（近畿大学）

運営：梶浦 工（吉田製薬（株））・内田 和之（バイオメリュー・ジャパン（株））・菊野 理津子（（一財）北里環境科学センター）、小林 央子（メルク（株））

〔主催〕 日本防菌防黴学会

〔日時〕 平成30年3月2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）1階小ホール（JR大井町駅前）

〔参加費〕 会員1人 11,000円・非会員1人 16,000円

★参加費は当日、受付にてお納めください（釣銭のないように）

〔参加申込方法〕 **今回より参加申込方法が変更になります。**

- ① 参加希望者は、これまでどおり、開催案内右頁下欄の参加申込書を必ず、FAX（06-6538-2169）でお送りください。
- ② これまでは、参加書をお送りしておりましたが、今回よりお送りいたしませんのでご注意ください。
- ③ その代わりに、当日、貴殿が本学会へFAXされた参加申込書を、当日、総合受付までご持参ください。
- ④ 本学会へFAXされた参加申込書を「参加証」といたします。

＜交通案内＞ ●JR京浜東北線「大井町駅」中央口前 ●東急「大井町駅」下車徒歩1歩

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—（9:55～10:00）

会長・近畿大学 坂上 吉一

座長：佐々木次雄（武蔵野大学）

1. GMP 監視指導、最近の動向（仮題）（10:00～10:40）

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 沼館 慧剛

2. GMP 適合性調査に関する最近の指導状況とPMDAの活動について（10:40～11:20）

（独）医薬品医療機器総合機構 品質管理部医薬品品質管理課 加藤 雄大

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

3. 医療機器規制（QMS）に関する話題（仮題）（11:20～12:00）

（独）医薬品医療機器総合機構 品質管理部医療機器品質管理課 清水 慎也

昼食（12:00～13:00）

座長：内田 和之（バイオメリュー・ジャパン（株））

4. Current situation and trend for Endotoxin testing in USA and in Europe

米国および欧州におけるエンドトキシン試験の現状および動向（逐次通訳）（13:00～14:00）

Microcoat Biotechnologie GmbH Dr.Johannes REICH

よく読まれて、申し込んでください】

5. 我が国における新しいエンドトキシン試験法の現状と今後の展開(14:00~14:30)

(一財) 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団標準品事業部 中川ゆかり
休憩 (14:30~14:40)

座長：小林 央子 (メルク(株))

6. 微生物迅速試験法の評価事例とバリデーションについて(14:40~15:20)

(株) 日立ハイテクソリューションズ 福藺 真一

座長：菊野理津子((一財)北里環境科学センター)

7. ビッグデータ時代のデータ・インテグリティと GMP に基づく品質保証の関係

(15:20~16:00)

平原エンジニアリングサービス (株) 村上大吉郎

8. 医薬品・再生医療分野における防虫・微生物管理の実際 (仮題) (16:00~16:40)

アース環境サービス (株) 島崎 光臣

閉講の辞一本シンポジウムを総括して(16:40~16:45)

国立医薬品食品衛生研究所 菊池 裕

新しい申込方法・・参加希望者は、下記の申込書を FAX する→学会当局は申込者に参加証 (はがき) を郵送しない→参加申込者は、開催当日、FAX した申込用紙を、当日、総合受付へ提出。

従来の申込方法・・申込書を FAX する→学会当局は申込者に参加証 (はがき) を郵送→参加者は参加証 (はがき) を当日、総合受付へ提出する (この方法は今回より中止します)。

破線部分を、必ず、当日、受付までご持参ください。

学会誌 12月号では 1月号より申込受付と書きましたが、本開催案内より受け付けます。

第 33 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 (参加証兼申込書)

会員種 (必ず当該に○、○なき場合は非会員扱いとなります)

平成 30 年 月 日

会 員 11,000 円 (維持・賛助・正会員)

非会員 16,000 円

★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。

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
TEL	FAX