

第 28 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 16 改正日本薬局方施行後の最新情報を中心に－

【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 28 回目を迎えるが、シンポジウムの開催趣旨として、常に可能な限り時代背景を踏まえた内容での開催を目指してきた。2011 年 4 月 1 日より第 16 改正日本薬局方(日局 16)が施行され、また、2012 年 10 月には日局 16 第一追補が出され、現在に至っている。今回は、施行後約 2 年を経過した状況を踏まえ、多くのテーマをもとに、各講師から最新情報が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および意見交換並びに情報交換等を期待している。

企画：坂上 吉一(近畿大学) 運営：梶浦 工(吉田製薬(株))・梶原 庸生(株) 日研生物医学研究所)・菊野理津子((財)北里環境科学センター)

【主催】 日本防菌防黴学会

【協賛】 大阪医薬品協会・東京医薬品工業協会・日本製薬工業協会・日本製薬団体連合会(予定)

【日時】 平成 25 年 3 月 1 日(金) 9:55～16:55

【場所】 [きゅりあん](#) (品川区立総合区民会館) 1 階小ホール (東京都品川区東大井 5-18-1)

【参加費】 会員 1 人 10,000 円(協賛団体も会員扱い) 非会員 1 人 15,000 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)

【参加費申込】 取り消しはできません。申込書を F A X (06-6538-2169) でお送りください。

申込みされた日から 10 日以内をめどに、参加証を参加者本人宛にお送りいたします。

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。定員になり次第、締切ります。

<交通案内> ● J R 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

【内 容】

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—(9:55～10:00)

企画委員長 近畿大学 坂上 吉一

1. 日本薬局方における微生物等に関連する試験法の検討状況について

(10:00～10:40) (独) 医薬品医療機器総合機構基準課 柘植 英哉

2. PIC/S 加盟に関する最近の動向(10:40～11:20)

(独) 医薬品医療機器総合機構品質管理部 長嶋 孝司

3. 生物試験法関連の話題提供(11:20～12:00)

国立医薬品食品衛生研究所 菊池 裕

昼食(12:00～13:00)

〔座長：梶浦 工(吉田製薬(株))〕

4. 局方エンドトキシン試験法の国際調和における現状と今後の課題

(13:00～13:40)

和光純薬工業(株) 高岡 文

5. 製薬メーカーにおける微生物代替測定法の導入について(13:40~14:20)

武田薬品工業(株) 岡 由子

[座長:梶原 庸生((株)日研生物医学研究所)]

6. 新規点眼剤製造工場における微生物管理への取り組みについて

(14:20~15:00)

千寿製薬(株)唐津工場 西尾 充平

休憩(15:00~15:15)

7. 各種殺菌法による無菌環境設備の現状と今後の取り組みについてーオゾン殺菌を例として(15:15~15:55)

大成建設(株) 岩村 卓嗣

[座長:菊野理津子((財)北里環境科学センター)]

8. 無菌、封じ込め技術の最前線:EB滅菌、VHP除染、そしてアイソレーターとRABS

(15:55~16:35)

(株)エアレックス 川崎 康司

9. 微生物殺滅法の現状について・閉講の辞(16:35~16:55)

近畿大学 坂上 吉一

◎参加される方は必ずご登録ください。

日本防菌防黴学会御中

第28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○)

平成 年 月 日

会 員(維持・賛助・正会員・協賛)
非会員

★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。

★協賛団体であるかどうかは社内
ご確認ください。

★協賛団体、大阪医薬品協会・東京医
薬品工業協会・日本製薬工業協会、
及び日本製薬団体連合会です。

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
Tel	FAX