

# 第27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27回目を迎えるが、シンポジウムの開催の趣旨として、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、現在に至っている。今回は、施行後の状況を踏まえた多くのテーマをもとに、各講師から最新の情報を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(南越ケミカル(株))  
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24年3月2日(金) 9:55~16:40

【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FAX(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> ●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

## 【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

〔座長：三瀬 勝利(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)〕

### 1. 日本薬局方における微生物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 大木 俊光

### 2. 多様化する無菌製剤と無菌保証に関する話題(10:40~11:20)

バイエル薬品(株) 片山 博仁

### 3. 局方エンドトキシン試験法の国際調和における今後の課題(11:20~12:00)

チャールスリバー 土谷 正和

昼食(12:00~13:00)

〔座長：梶浦 工(吉田製薬(株))〕

### 4. 無菌医薬品の製造における滅菌関連項目の現状と今後の局方改訂に

向けての展望(13:00~13:40)

スリーエムヘルスケア株式会社 古賀裕香里

5. 輸液製剤および透析製剤の製造における微生物管理の現状(13:40~14:20)

扶桑薬品工業株式会社 西岡 吾朗

[座長：梶原 庸生(南越ケミカル(株))]

6. 無菌製剤(点眼剤を中心に)製造における微生物管理の現状(14:20~15:00)

参天製薬株式会社 西川 圭祐

休憩(15:00~15:15)

7. 受託メーカーにおける微生物管理の現状(15:15~15:55)

日東メディク株式会社 西谷 豪

[座長：菊野理津子((財)北里環境科学センター)]

8. 無菌性保証向上のための設備設計の現状(15:55~16:35)

ファルマ・ソリューションズ株式会社 白木澤 治

閉講の辞—本シンポジウムの今後の取り組みと将来について考える—(16:35~16:40)

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27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  
でご確認ください。

★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