

第32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、一昨年度の第30回記念大会を経て、今回で32回目を迎える。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。2016年3月に日局17が施行（発刊）され、1年間が経過した現時点において、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ならびに情報交換等を期待している。

企画・運営：三瀬 勝利（（独）医薬品医療機器総合機構）・佐々木次雄（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）
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）
小林 央子（メルク（株））・内田 和之（シスメックス・ピオメリュー（株））

〔主催〕 日本防菌防黴学会

〔日時〕 平成29年3月2日（木）9:55～16:40

〔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）

〔参加費〕 会員1人 11,000円・非会員1人 16,000円（参加費が改定になりました）

★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〕 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日以内をめぐに、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）

日本防菌防黴学会会長・近畿大学 坂上 吉一

座長：三瀬 勝利（（独）医薬品医療機器総合機構）

1. GMPを中心とした監視指導行政の最近の動向（10:00～10:45）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 高村 建人

2. GMP調査の指導事例とPIC/Sの動向（10:45～11:30）

（独）医薬品医療機器総合機構品質管理部 青山 朋代

座長：菊池 裕（国立医薬品食品衛生研究所）

3. 医薬品製造における微生物制御策の最新情報（11:30～12:15）

武蔵野大学 佐々木次雄

昼食（12:15～13:15）

座長：梶浦 工(吉田製薬(株))

4. データ・インテグリティの重要性とビッグデータ時代のグローバル品質保証
の課題 (13:15~14:00)

平原エンジニアリングサービス (株) 村上大吉郎

座長：内田 和之(シスメックス・バイオメリユール(株))

5. 医薬品製造施設での微生物対策のための設計・運用関連
(14:00~14:45)

(株) 竹中工務店 齊藤 智

休憩 (14:45~15:00)

座長：菊野理津子((一財)北里環境科学センター)

6. 微生物由来の清浄度汚染に対する、実時間連続モニタリングによる管理アプ
ローチ (仮題) (15:00~15:45)

アズビル (株) 澤田 周二

座長：小林 央子 (メルク(株))

7. ジェネリック医薬品の開発における微生物制御の現状とその問題
(15:45~16:30)

沢井製薬 (株) 田中 祥之

閉講の辞一本シンポジウムを総括して (16:30~16:40)

国立医薬品食品衛生研究所 菊池 裕

◎参加される方は必ずご登録ください。

第32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)

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。

★右申込書は、そのまま返信用とし
て流用いたしますので、部署名まで
ご記入ください。

〒	
住 所	
社 名	
所 属	
氏 名	様
TEL	FAX