

# 第26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改正日本薬局方公布直前の最新情報を中心に—

【趣旨】最近の国内外での微生物関連分野を取り巻く情勢は変化している。本シンポジウムも今回で26回目を迎える。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)が施行されるが、今回は、まさに施行直前の開催である。今回のシンポジウムでは、日局16に関連した多くのテーマをもとに、各講師から最新の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))・南條 正仁(日本ミリポア(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23年3月4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 (財)北里環境科学センター 奥田 舜治

[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 高山 一成

### 2. 16改正日本薬局方における国際調和の現状並びに今後の対応について

(10:40~11:20)

(独) 医薬品医療機器総合機構 徳永 裕司

[座長：南條 正仁(日本ミリポア(株))]

### 3. 医薬品製造施設等における環境微生物のモニタリングの現状と将来について

(11:20~12:00)

バイエル薬品(株) 片山 博仁

昼食(12:00~13:00)

### 4. NBRCにおける菌株管理の実際(13:00~13:40)

(独) 製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部 中川 恭好

[座長：梶浦 工(吉田製薬(株))]

5. 無菌製剤(主として点眼剤)の無菌保証に関する最近の話題(13:40~14:20)

ファーマパック(株) 清水 信夫

6. 製薬メーカーにおける微生物の迅速測定法に対する取り組みについて

(14:20~15:00)

武田薬品工業(株) 開発分析研究所 坪谷 重利

昼食(15:00~15:10)

[座長：梶原 庸生(南越ケミカル(株))]

7. 日局エンドトキシン試験法の現状—第16改正での話題を中心に—

(15:10~15:40)

和光純薬工業(株) 高橋 淳吉

8. 市販培地の品質保証に関連する培地性能試験についての一考察

(15:40~16:10)

近畿大学農学部 坂上 吉一

[座長：菊野理津子((財)北里環境科学センター)]

9. 医薬品製造環境における防虫対策の現状と将来に向けての展望(16:10~16:50)

アース環境サービス(株) 筒井 正造

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—(16:50~16:55)

近畿大学農学部 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26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