

第 35 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

—微生物関連試験法、微生物管理等の最新情報を踏まえて—

〔趣旨〕微生物関連分野を取り巻く社会情勢の変化は国内外を問わず著しい。本シンポジウムは今回で 35 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。今回も、微生物関連の各種試験法や微生物管理、また法規制に関する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（国立医薬品食品衛生研究所）、佐々木次雄（GMP Technical Advisor）

菊池 裕（千葉県立保健医療大学）、坂上 吉一（元近畿大学）

運営：内田 和之（バイオメリュー・ジャパン（株））・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）

〔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

〔主催〕 日本防菌防黴学会

〔日時〕 令和 2 年 3 月 4 日（水）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 13,000 円

開講の辞—本シンポジウムの果たす役割—（9:55～10:00）

前 日本防菌防黴学会会長 坂上 吉一

座長：三瀬 勝利（国立医薬品食品衛生研究所）

1. 未定（10：00-10:40）

厚生労働省 交渉中

2. 第十七改正日本薬局方第二追補と第十八改正日本薬局方に関する話題（仮）（10：40-11：20）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネージメント部 基準審査課 山石 泰弘

座長：佐々木 次雄（GMP Technical Advisor）

3. HACCP に沿った衛生管理に関する話題（仮）（11：20-12：00）

国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 岡田由美子

昼食（12：00-13：00）

座長：梶浦 工（吉田製薬（株））

4. 医薬品製造設備のクリーニングと微生物管理 （13：00-13：30）

ライフサイエンティア株式会社 白木澤 治

5. エンドトキシン試験法の現状と今後の展開 —Low Endotoxin Recovery (LER) とリコンビナント試薬—

（13：30-14：00） Charles River 土谷 正和

座長：菊野理津子（（一財）北里環境科学センター）

6. 再製造単回使用医療機器（SUD）の製造販売に関する留意点（仮）（14：00-14：30）

日本ストライカー株式会社 伊藤 由美

休憩（14：30-14：45）

座長：内田 和之（バイオメリュー・ジャパン（株））

7. リスクマネジメント視点からの防虫防そ管理（14：45-15：15）

シーアンドエス株式会社 伊藤 壽康

8. 受託機関における消毒薬・殺菌剤等を対象とした微生物評価試験の現状（15：15-15：45）

一般財団法人北里環境科学センター 菊野理津子

休憩（15：45-16：00）

9. 質疑応答（16：00-16：40）

閉講の辞—本シンポジウムを総括して

千葉県立保健医療大学 菊池 裕

演題・演者につきましては変更する場合がございます。ご了承ください。

◎参加される方は必ずご登録ください。

第 35 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○）

令和 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