

# 第 40 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。本シンポジウムは常に時代背景を踏まえた内容での開催を目指しており、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などが各講師から提供される予定である。多くの関係各位のご参加ならびに意見・情報交換を期待している。

企画：菊池 裕（千葉県立保健医療大学）、大屋賢司（国立医薬品食品衛生研究所）、佐々木次雄（GMP Technical Advisor）、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）・竹下朱美（TOTO（株））

主催：日本防菌防黴学会

場所：きゅりあん・小ホール（東京都品川区東大井 5 丁目 18-1）

日程：令和 7 年 3 月 7 日（金）9：50～16：05

参加費：会員 1 人 11,000 円・非会員 1 人 13,000 円

9:50-9:55

開会の辞 坂上吉一(元近畿大学)

座長:佐々木次雄(GMP Technical Advisor)

9:55-10:40

### 1.GMP に関連したトピック、近年の違反・指摘事項等について(仮題)(45 分)

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐 中矢雄太

10:40-11:25

### 2.第十八改正日本薬局方第二追補と第十九改正に向けた話題(仮題)(45 分)

医薬品医療機器総合機構 医薬品基準課 主任専門員 酒井 美江

11:25-12:10

### 3.再生医療製品のウイルス安全性(検出法の開発など)(仮題)(45 分)

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 第四室室長 河野 健

昼食(12:10-13:10)

座長:大屋賢司(国立医薬品食品衛生研究所)

## 4. 微生物迅速試験法に関連するトピックス

13:10-13:50

### 4-1. リアルタイム PCR による迅速微生物検出法の開発(40 分)

島津ダイアグノスティクス株式会社 製品開発部 富永 桂

13:50-14:30

### 4-2. AI を活用した迅速微生物検査法の開発について(仮題)(40 分)

アサヒ飲料株式会社 青柳真人

14:30-14:40

## 総合討論(10 分)

休憩 14:40-14:50

座長:竹下朱美(TOTO(株))

14:50-15:30

## 5. 化粧品の微生物管理に関する管理手法、試験法に関する総説(仮題)(40 分)

花王株式会社 安全性科学研究所 三谷あさこ

座長:菊野理津子((一財)北里環境科学センター)

15:30-16:00

## 6. 総合検査機関における各種サービスのご紹介(30 分)

一般財団法人 茨城県薬剤師会検査センター 小林久範

16:00-16:05

閉会の辞 菊池 裕(千葉県立保健医療大学)

### 申し込み方法

件名を「第40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参加申込」とし

- ① 氏名
- ② ご所属、住所、メールアドレス、電話番号
- ③ 種別 (本学会員(正、賛助、維持、学生)か、非会員)

以上3項目を記載しE mail (boukin@nifty.com) までお送りください。

後日、受付終了の返信メールを送ります。1週間以内に返信メールが届かない場合は再送信ください。