

EU-GMP Annex1 シンポジウム
主催：日本 PDA 製薬学会無菌製品 GMP 委員会

1. 概要

改訂される GMP Annex1 に関して、全体像、無菌の新しい要素技術の取り込み、微生物汚染リスク対策、交差汚染対策などの変化について、欧州当局、PDA メンバーも交えて、注目点を講演していただく。

日本の現場から見た課題については日本 PDA 無菌製品 GMP 委員会や ISO WG9 委員会メンバーからも意見を聞き、パネルディスカッションにおいて今後も議論すべき点や、現場が留意すべき点を整理するとともに、その影響と将来の無菌医薬品製造のあり方や課題を議論する。会場からの質疑時間も多めに設ける。

2. プログラム(予定)

10:00 - 10:10 開会挨拶

片山 博仁 (バイエル薬品株式会社)

10:10 - 11:20

演者：Rico Schulze (Good Manufacturing and Distribution Practice Landesdirektion Sachsen、ドイツ連邦共和国 査察官)

演題：アネックス1 – 重要な変更の視点と反論に対する理由説明について

座長：片山 博仁 (バイエル薬品株式会社)

11:20 - 12:30

演者：佐々木 次雄 (GMP テクニカルアドバイザー)

演題：無菌医薬品製造における最新の GMP 要件

座長：岡部 豊隆 (千寿製薬株式会社)

12:30 - 13:30 昼食

13:30 - 14:30

演者：菊池 裕 (国立医薬品食品衛生研究所)

演題：微生物迅速試験法の医薬品製造工程管理に対する応用

座長：森 充生 (エーザイ株式会社)

14:30 - 14:40 休憩

14:40 - 15:30

演者：Michael Payne

(Principal Technical Consultant, Life Science Process Solutions, Merck Pty Ltd)

演題：改定案アネックス1による影響は何か –ろ過滅菌とシングルユース–

座長：原 芳明（ファーマリンク株式会社）

15:30 - 16:30

演者：Richard Denk（Head Sales Containment, Skan AG）

演題：アネックス1 –滅菌試験用アイソレータの要件と、強力 Bio's の交差汚染回避に関する PDA 文書

座長：油谷直和（ニプロファーマ株式会社）

16:30 - 17:10

パネルディスカッション

演者全員

座長：片山 博仁、岡部 豊隆

17:10 - 17:15 閉会

渡邊 英二（テルモ株式会社）

[<参加申込>](#) (別ウインドウが開きます)

3. 開催日時、場所

2019年2月12日 10:00-17:15 受付開始 9:20

※事前に請求書とは別に入場証を送付致します。(開催直前を予定)

当日は入場確認と資料配布がございますので、来場しましたら必ず受付を済ませてください。

AP 新橋（東京都港区新橋 1-12-9 A-PLACE 新橋駅前）

JR「新橋駅」より徒歩1分、東京メトロ銀座線「新橋駅」5番出口すぐ

<https://www.tc-forum.co.jp/kanto-area/ap-shinbashi/>

4. 参加費（事前申込）★参加者の皆様には、修了証を発行します★

会 員 35,000 円

行政・学会員 7,000 円

非会員 45,000 円

※行政・学会員は当学会会員登録が必要です(同時にお申込み頂いても結構です)

・事前登録で定員（200名）に達した場合、当日参加受付はいたしません。

(空き状況及び当日参加の参加費はホームページまたは事務局までお問合せください)

・事前申込締切日：2019年1月21日（月）

・お振込期限：2019年2月7日(木)

5. お申し込み方法

参加ご希望の場合は、**日本 PDA 製薬学会ホームページより 2019 年 1 月 21 日（月）迄**にお申し込み下さい。

※自動返信メールが届きますと、お申し込み完了となります。必ずご確認ください。

締切日以降のお申し込みは、事務局までお問合せ頂くか、当日会場にて参加受付を致します。

なお、事前申込みで定員に達した場合は、当日参加受付はいたしません。

当日参加の有無は予め事務局までお問合せください。

※法人会員の代理出席の場合は、参加者様のお名前でお申込下さい。

（法人会員代理出席は参加枠定数を超える場合、ご連絡させていただくことがあります。）

※個人会員の代理出席の方が「非会員」の場合は、参加費の差額を頂戴致しますのでご注意下さい。

※会員資格の不明な方は、日本 PDA 製薬学会事務局へお問合せください。

（事務局担当亀山：info.seminar@j-pda.or.jp）

※参加者をご変更される場合は、お早目に事務局までご連絡をお願い致します。

行事前後は事務局を留守にしている事が多いので、ご連絡までにお時間を頂戴する事があります。ご了承ください。

6. 参加費お振込についてのご案内

お申込み後、銀行請求書またはコンビニ/郵便局で使用できる収納票（お振込み票）を郵送します。

収納票（お振込み票）の支払先は集金代行のプラスとなり、別途領収証の発行はございません

・収納票の控え/銀行のご利用明細表(振込票)が領収証の代わりとなります

当日申込みは現金払いとなり、事前申込みも現金払いの場合は領収書を発行します。

※収納表を使用せず、直接プラスへのお振込はしないでください。入金の確認が出来ません。

・参加費（事前申込）は事前振込み制となります。

・お振込期限は、2019 年 2 月 7 日（木）迄となります。

・収納表を使用したお支払いの際の手数料はかかりません。

・参加費振込み後のご返金はいかなる場合もできませんので予めご了承ください。

・お振込み期限後のお支払いにつきましては、事務局までお問合せください。

7. お問い合わせ

一般社団法人日本 PDA 製薬学会事務局

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2-13-10

E-mail:info.seminar@j-pda.or.jp