

メルク 無菌製剤プロセス技術セミナー 2024

～ GMP 人材育成と無菌製剤に関するレギュレーションアップデート～

メルクの無菌製剤セミナーも今年で5回目を迎えました。今回は、昨今注目が集まっているGMP人材の育成と、レギュレーションアップデートの2部構成でお届けいたします。

医薬品品質に関わる重要事案を受け、品質保証を担う人材育成の改革の必要性について富山大学の鳴瀬諒子先生（厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 研究班メンバー）を、ここ数年で改訂が行われているISO13408およびPIC/S Annex1を軸に、無菌製剤に関わるレギュレーションの改訂ポイントについて弊社顧問の佐々木次雄先生を迎え、リモート講演を行わせていただきます。皆様のご参加をお待ちしております。

2024年 **6月13日(木)** 13:00-15:55

会場：オンライン（ON24プラットフォーム）

※アプリのダウンロードやインストールは不要です。



【講演プログラム】 ※講演概要についてはこちらでご覧いただけます。

12:45 受付開始（開演時間の15分前よりログインが可能です）

13:00 - 13:05 開会のご挨拶

第一部：医薬品の品質保証と人材育成

13:05 - 14:05 **（仮）医薬品の品質保証に必要なGMP人材育成について**

鳴瀬 諒子 先生

富山大学薬学部医薬品品質保証・評価学講座 客員教授



14:05 - 14:15 **メルクのトレーニングプログラムのご紹介**

14:15 - 14:25 休憩

第二部：無菌製剤製造に関するレギュレーションアップデート

14:25 - 15:05 **（仮）PIC/S Annex1 および ISO13408 の改訂ポイント**

佐々木 次雄 先生

メルク株式会社技術顧問 元PMDA品質管理部GMPエキスパート



15:05 - 15:35 **医療品原料の汚染管理戦略とメルクの品質管理システムおよび製品ソリューション**

15:35 - 15:50 質疑応答

15:50 - 15:55 閉会のご挨拶

講演の開始時間は多少前後する場合があります。予めご了承ください。

申込はこちら



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

本紙記載の製品構成は諸般の事情により予告なく変更となる場合がありますのでご了承ください。本文中のすべてのブランド名または製品名は特記なき場合、Merck KGaAの登録商標もしくは商標です。本紙記載の内容は2024年4月時点の情報です。Merck, the vibrant M, and Millipore are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources. ©2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All rights reserved.

メルク株式会社

ライフサイエンス プロセスソリューションズ事業本部

〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー 5F

製品の最新情報はこちら www.merckmillipore.com

製品・技術に関するお問合せ：PStechservice_JP@merckgroup.com

注文に関するお問合せ：PScommercialservice_JP@merckgroup.com

Tel: 03-4531-1143

PSM335-2404-PDF-H

Facebookもチェック

最新の技術情報やWebinar・イベント情報を配信!

メルク プロセスソリューションズ

