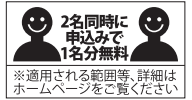


技術開発、薬事、臨床的観点から、エンドキシン試験の課題や今後の展望について述べる



# 【Live配信(Zoom使用) or アーカイブ配信】 医薬品・医療機器・再生医療等製品における エンドキシン試験の最新事情と重要ポイント



～エンドキシン試験のバリデーション～

～エンドキシン及び(1→3)-β-D-グルカンの基礎及び測定とリコンビナント代替法の規制動向～

日時	2021年7月16日(金) 10:30～16:30	会場	Live配信セミナー ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	55,000円 ⇒ テレワーク応援キャンペーン 【Live配信/WEBセミナー受講限定】 1名申込みの場合: 受講料 定価: 35,200円 / ※E-Mail案内登録価格 33,440円 ※ E-Mail案内または郵送DM案内の希望を登録の方はE-mail案内登録価格になります。 ※ 同一企業で複数名E-Mail案内登録されている場合は、本割引ではなく「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させて頂きます。		資料付

講師	LPS(Laboratory Program Support)コンサルティング事務所 代表 博士(学術)、Ph.D. 田村 弘志 氏 [兼任] 順天堂大学 医学部 生体防御学教室 非常勤講師
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------

**趣旨** 無菌医薬品・医療機器の製造における微生物汚染のリスクと対策に主眼を置き、エンドキシン及び(1→3)-β-D-グルカンの基礎及び測定法の進歩、エンドキシン管理の要点、国際調和とエンドキシン試験法とデータ解釈上の留意点、リコンビナント代替法の規制動向等について解説する。また、技術開発、薬事、臨床的観点から、エンドキシン試験の課題や今後の展望について述べる。

<b>プログラム</b>	<b>1. エンドキシンとは</b> 1-1 エンドキシンの構造及び生物活性 1-2 (1→3)-β-D-グルカン 1-3 無脊椎動物における生体防御機構 1-4 受容体を介した作用機序  <b>2. エンドキシンの測定法とリムルテスト(LAL)</b> 2-1 LALの格段に優れた点と留意すべき点 2-2 LALのバリエーションと目的・用途に応じた選択  <b>3. エンドキシン試験法の国際調和</b> 3-1 国際調和の経緯と概要 3-2 エンドキシン標準品 3-3 エンドキシン規格値の算出と留意すべき事柄  <b>4. エンドキシン試験法に用いられるLAL試薬</b> 4-1 各種LAL試薬の特性 4-2 データ解釈上の留意点	<b>5. エンドキシン試験のバリデーション</b> 5-1 バリデーションの意義と品質確保 5-2 バリデーションの実施手順 5-3 エンドキシンの不活化・除去 5-4 Low Endotoxin Recovery  <b>6. エンドキシン試験法の代替法</b> 6-1 各種代替法の特徴 6-2 リコンビナント代替法の規制動向と最新事情  <b>7. 無菌医薬品の品質保証</b> 7-1 注射剤・高度管理医療機器の製造管理 7-2 製薬用水の製造をめぐる諸問題と海外事情  <b>8. 再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の品質と安全性の確保</b> 8-1 当該製品におけるエンドキシン測定の意義 8-2 エンドキシン規格値の設定 8-3 リスクベースアプローチによる品質管理戦略  <b>9. 今後の展望</b>
	□ 質疑応答 □	

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。当日ご参加いただいたLive(Zoom)配信受講者限定で、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

**■ 2名同時申込みで1名分無料 ■**  
(1名あたり定価半額の27,500円)

※2名様ともE-Mail案内登録をしていただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。 ※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙	C210709 (エンドキシン試験)	お申し込みには会員の事前登録が必須となります
----------	--------------------	------------------------

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み ) E-Mail案内登録価格  
 郵送希望・登録済み ) を適用いたします。  
 希望しない (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)

**通信欄**

【Live配信受講】希望  
 【WEBセミナー受講】希望

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3～6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日～2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<https://www.science-t.com>