

医薬品・医療機器・再生医療等製品における エンドトキシン試験の最新事情と 重要ポイント

●日時 2021年7月16日(金) 10:30~16:30

●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



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



非売品

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

紹介

【兼任】

順天堂大学 医学部 生体防御学教室 非常勤講師

【略歴】

1978年 生化学工業(株) 東京研究所入社

試薬診断薬事業部グループリーダー/ACC室グループリーダー/機能化学品事業部学術G 担当部長

(1979年～自治医科大学 臨床病理学 研究生; 1997年～米国子会社への技術移転担当)

1997年 学位取得(博士) 埼玉大学大学院 理工学研究科

2007年 生化学バイオビジネス(株) 担当部長

2013年 LPSコンサルティング事務所 代表

(2009年～順天堂大学 医学部 生体防御学教室 非常勤講師; 2012年～ 東京薬科大学 薬学部客員研究員・非常勤講師; 2012年～株式会社

PropGene 顧問; 2016年～バイオベンチャー推進協会 専務理事 事務局長)

【主な研究・業務】

バイオ技術による微生物菌体成分の迅速測定と医療および産業利用

【業界での関連活動】

内毒素LPS研究会運営委員、日本細菌学会産官学連携委員会、

Gerson Lehman Groupカウンシルメンバー、日本DNAアドバイザー協会会長、海外学術誌のEditorial Panel

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、エンドトキシン及び(1→3)-β-D-グルカンの基礎及び測定法の進歩、エンドトキシン管理の要点、国際調和エンドト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、エンドトキシン試験の課題や今後の展望について述べる。

プログラム

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

□ 質疑応答□

最後にメモ用紙がございます。ご活用ください。