

GMPバリデーション、品質リスクマネジメントの留意点について、国内外の薬事規制動向を踏まえながら詳しく解説。  
そして、エンドキシン規格値の設定、データ解釈上のポイントとピットフォール、問題解決手法やプロセスを学ぶ!

# 【Live配信(リアルタイム配信)】 医薬品・医療機器・再生医療医療等製品における エンドキシン試験・規格値設定と バリデーションの留意点 ~品質リスクマネジメント実践の要点~



日時	2020年12月11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/S&T会員 33,440円 ※ 同一企業から複数名S&T会員で受講される場合は本割引ではなく、「2名同時申込みで1名分無料」割引を適用させていただきます。	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  
【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

**趣旨** 本セミナーでは、医薬品・医療機器の製造管理、品質管理におけるエンドキシン試験法の正しい理解と実践に加え、再生医療等製品の品質確保に向けた基本的な考え方と品質リスクマネジメントの留意点について国内外の薬事規制動向を踏まえながら詳しく解説します。また、エンドキシン規格値の設定、データ解釈上のポイントとピットフォール、問題解決手法やスキルを学び、臨床も含めた当該試験法の進歩と課題を踏まえつつ業務への効率的な活用を図ります。

<b>プログラム</b>	<b>1. エンドキシンの基礎</b> 1-1 エンドキシンの化学的本体と物性 1-2 エンドキシンの生物活性と人体に対する作用 1-3 リムルステスト(LAL)の原理 1-4 発熱性物質試験法との相関 1-5 各種リムルステストの特徴と応用 1-6 エンドキシンの除去及び不活化	2-7 試料の取り扱い (保管・サンプリング・プール・希釈・抽出など) 2-8 遺伝子組換えタンパク質(LAL由来)を用いる代替法 2-9 抗体医薬における Low Endotoxin Recovery (LER)と対処法	4-2 医療機器に使用される高分子素材の特徴と応用 4-3 生物学的安全性評価の考え方 4-4 生体適合性と生体吸収性 4-5 in vitro発熱性物質試験法 4-6 医療機器・医用材料のエンドキシン試験の実際
	<b>2. 局方エンドキシン試験法の正しい理解と実践</b> 2-1 日米欧三極薬局方 エンドキシン試験法と国際調和 2-2 GMPとバリデーション対応のポイント 2-3 PIC/S GMPガイドラインの現状と活用 2-4 エンドキシン規格値の設定と留意すべき事項 2-5 反応干渉因子の影響と対処法 2-6 最大有効希釈倍率の求め方	<b>3. LALの臨床応用</b> 3-1 血中エンドキシン測定の現状と課題 (敗血症の補助的指標) 3-2 血中βグルカン測定の意義とグローバルな発展(深在性真菌症の早期診断・治療) 3-3 動物モデルを用いた病態解析と医薬品開発への応用 3-4 血液浄化療法の進歩と臨床展開(敗血症) 3-5 透析液の清浄化(人工透析)と臨床効果	<b>5. 再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の安全性評価</b> 5-1 品質リスクマネジメントの基本的な考え方 5-2 原材料の適格性 5-3 微生物安全性評価と品質管理の要点 5-4 エビデンスに基づくエンドキシン管理の重要性 5-5 エンドキシン規格値の設定 5-6 今後の課題と将来展望

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信となります。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(製本テキスト)はお申し込み時のご住所へ開催日4.5日前に発送予定させていただきます。詳細はホームページをご確認下さい。

**■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S&T会員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 C201202 (エンドキシン試験)**

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 ) S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み ) 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**

●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・祝祭日を除く)いたしまして、  
・開催7日前以前でのキャンセル: 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  
http://www.science-t.com