

エンドトキシン試験の実践と リスクを踏まえた品質管理の要点



～医薬品・医療機器・再生医療・細胞治療に活かすための～

- 日時:2020年11月16日(月) 10:30～16:30
- 会場:Zoomを使用したLive配信セミナーです。
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。
- 聴講料:1名につき 50,000円(消費税抜、資料付)
[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき45,000円(税抜)]
[大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]
- 講師:LPSコンサルティング事務所 代表 田村弘志 氏
専門分野:生化学・微生物学(迅速検査)・免疫学(自然免疫/生体防御)

【講座の趣旨】

医薬品と医療機器におけるエンドトキシン試験法とバリデーション手法の正しい理解と実践に向け、重要ポイントとピットフォールについて、国内外の薬事規制動向を踏まえて分かりやすく解説します。また、臨床エンドトキシンさらには、近年、期待が高まる再生医療、細胞治療関連分野にも焦点を当て、リスクベースアプローチに基づく品質管理戦略に迫ります。

1. エンドトキシン試験法

- 1) エンドトキシン(LPS)の基礎及び検出技術の進歩
- 2) エンドトキシンの活性発現機構と多彩な生物活性
- 3) 局方エンドトキシン試験法におけるバリデーション
- 4) 三極薬局方のエンドトキシン試験法と国際調和
- 5) エンドトキシン規格値の設定と留意すべき事項
- 6) サンプルの保存と取り扱いの重要性
- 7) Low Endotoxin Recovery (LER)のメカニズム及び対処法
- 8) 試験法のピットフォールとデータ解釈上の留意点
- 9) 今後の展望と課題

2. 製品の特性とリスクを踏まえた

エンドトキシン管理の要点

- 1) 医薬品・医療機器におけるエンドトキシン汚染とその対策
- 2) エンドトキシンの分子特性とタンパク質との相互作用
- 3) 先端バイオマテリアルと医療機器
- 4) 生体適合性と生体吸収性
- 5) エンドトキシンの分解/除去/不活化
- 6) 各種滅菌法の特徴と適応

3. 臨床エンドトキシン

- 1) 敗血症の病態とエンドトキシン血症
- 2) 適切な動物モデルの選択と有用性
- 3) バイオマーカーによる補助診断と早期治療介入
- 4) 人工透析における透析液の安全管理の実際
- 5) 日本発体外診断薬の開発及び国際展開(深在性真菌症)
- 6) LALの医学への多大な貢献と今後の展望

4. 再生医療等製品の安全性評価

- 1) 再生医療、細胞治療における微生物学的評価
- 2) エビデンスに基づくエンドトキシン管理の重要性
- 3) エンドトキシン規格値を巡る最新の動向についての設定
- 4) リスクベースアプローチに基づく戦略的品質管理

5. Take-home message

講師紹介
1978年 生化学工業株式会社(東京研究所)入社
試験診断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式会社 担当部長
2013年 LPSコンサルティング事務所 代表

講師紹介割引申込書

「エンドトキシン」セミナー

No.011103

11/16

- ・講師からの紹介として、聴講料を2割引させていただきます。
- ・2名同時申し込み割引との併用はできませんのでご了承ください。
- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [郵送(宅配便)・FAX・e-mail]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため		・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため	
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります。