

～試験法、バリデーションのポイントとデータ解釈上の留意点等とは～

# 再生医療・細胞治療分野を含めた エンドキシン試験の実際と製造・品質管理のポイント

- ◆日時: 2019年05月21日(火) 12:30～16:30
- ◆会場: 江東区産業会館 第1会議室
- ◆聴講料: 1名につき49,980円(税込、資料付)——

⇒1名につき**32,400円(税込・資料付き)**  
2名同時申し込みの場合、1名につき**21,600円(税込)**

## 講師からの紹介割引について

本パンフレットは講師用のパンフレットです。このパンフレットでセミナーをお申込みいただくと、講師からのご紹介により左記のとおり受講料が割引になります。なお他の割引との併用はできません。

### ●講師: LPS(Laboratory Program Support) コンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

本セミナーでは、エンドキシンの基礎、日米欧三極局方に基づいたエンドキシン試験法、バリデーションのポイントとデータ解釈上の留意点等について国内外の薬事規制動向を踏まえて解説するとともに、再生医療等製品における品質リスクマネジメント実践の要点と今後の展望について述べたいと思います。

#### 1. エンドキシン(内毒素)の基礎および検出法

- 1-1 グラム陰性菌外膜の化学組成とエンドキシン(LPS)の分子構造
- 1-2 エンドキシシンの多彩な生物活性と人体への作用
- 1-3 発熱性物質(パイロジェン)としてのエンドキシン
- 1-4 受容体を介した活性発現メカニズム
- 1-5 リムルステストの原理と反応機構
- 1-6 種々リムルステストの特徴と応用
- 1-7 エンドキシン及び(1→3)-β-D-グルカンの鑑別測定とその意義
- 1-8 局方エンドキシン試験法(ゲル化・光学的定量法)とエンドキシン標準品
- 1-9 代替法(細胞活性化/遺伝子組み換え)の位置づけと今後の展望

#### 2. エンドキシンの除去および不活化

- 2-1 エンドキシンの分子特性と熱安定性
- 2-2 各種滅菌法、吸着、膜ろ過等による除去および不活化
- 2-3 化学処理による不活化
- 2-4 製薬用水における微生物・エンドキシン管理のポイント
- 2-5 透析液の清浄化と管理基準

#### 3. エンドキシン試験法とバリデーション

- 3-1 日米欧三極薬局方エンドキシン試験法と国際調和
- 3-2 バリデーションの考え方と基本的な進め方
- 3-3 反応干渉因子の測定に及ぼす影響
- 3-4 吸着、測定干渉等の技術的課題への解決策

- 3-5 エンドキシン規格値と最大有効希釈度
- 3-6 ゲル化法と光学的定量法におけるデータ解釈上の留意点
- 3-7 ピットフォールとその対策(Low Endotoxin Recovery (LER))
- 3-8 米国FDA査察における指摘事項と対応(cGMP/QMS)

#### 4. 臨床エンドキシンと敗血症

- 4-1 エンドキシンが引き起こす多様な臨床像
- 4-2 敗血症病態とエンドキシンショック
- 4-3 各種バイオマーカーと血中エンドキシン測定の意義
- 4-4 敗血症治療薬の開発と課題
- 4-5 血液浄化療法の最近の進歩

#### 5. 再生医療および細胞治療に安全性評価

- 5-1 先端医療技術としての再生医療・細胞治療の進歩と最新動向
- 5-2 再生医療等製品の品質確保における基本的考え方
- 5-3 細胞および足場材料(生体吸収性)の品質特性と評価ポイント
- 5-4 細胞培養用培地、原材料、細胞加工物におけるエンドキシン試験の意義
- 5-5 試料の調製とエンドキシン試験の進め方
- 5-6 ヒト細胞加工製品の製造管理及び品質管理における要点
- 5-7 細胞培養加工施設(CPC)の要件とトレーサビリティの確保
- 5-8 品質リスクマネジメントの概要と要点
- 5-9 品質確保・品質向上に向けた課題と将来展望

【質疑応答・名刺交換】

### (講師紹介割引)『エンドキシン試験』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

#### ● セミナーの受講申し込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。  
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>