

検索 検索の仕方[この講座を申込み](#)

関連書籍

細胞培養加工施設の構築と運営管理の省力・省コスト化

<セミナー No903102>

- ★ 規格値設定、サンプルの保存と取扱い、データ解釈上の留意点を伝授します！
- ★ 三極に対応するためのFDAのGMP査察指摘事項に学ぶ！

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・細胞治療の品質管理に生ずための～

■ 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）
研究領域：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

■ 開催要領

日時：平成31年3月7日（木）10:00～17:00
会場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル 8階 技術情報協会 セミナールーム
聴講料 1名につき50,000円（消費税抜き/昼食・資料付き）
〔1社2名以上同時申込の場合1名につき45,000円）
聴講料：〔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。
詳しくはお問い合わせください〕

■ プログラム

【講座主旨】

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。

【講演内容】

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) の最新動向
- 8) 試験法のピットフォールとデータ解釈上の留意点
- 9) FDAのGMP査察における指摘事項と対応
- 10) 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
- 7) 医用材料および再生医療等製品におけるエンドトキシン管理

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) 再生医療の現状と課題
- 2) 再生医療、細胞治療におけるエンドトキシン管理の重要性
- 3) 足場材料（スキャホールド）等に求められる特性と安全性確保
- 4) エンドトキシン規格値を巡る最新の動向について
- 5) リスクベースアプローチに基づく戦略的品質管理
- 6) Take-home messages

5. 質疑応答・総合討論

【講師略歴】

1978年 生化学工業株式会社（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式会社 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～内毒素LPS研究会運営委員; 2013年～ 東京薬科大学 薬学部客員研究員・非常勤講師、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; 2018年～日本細菌学会産学連携推進委員会委員)

エンドトキシン 試験法 セミナー