

◆講師紹介割引お申込書◆

★ 原材料、最終製品等を考慮した試験評価項目の決め方とは

セミナーNo.708118

生体吸収性材料における 生物学的安全性評価

血液適合性/エンドトキシン/遺伝・細胞・全身毒性試験の進め方

●日時：平成29年8月28日(月) 10:00~17:00 ●会場：[東京・五反田] 日幸五反田ビル8F技術情報協会セミナールーム

●聴講料：1名につき 55,000円（消費税抜、昼食・資料付）[1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき50,000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。詳しくはお問い合わせください]

1. 血液適合性試験の進め方とその評価

[10:00~12:00]

早稲田大学 理工学術院 教授 岩崎清隆 氏

・医療機器ISO規格
・循環器で用いられている生体吸収性ステントの臨床成績

・2017年4月の改定について

・血液適合性評価の観点
・今後の展望と課題 など

2. エンドトキシン試験の進め方とその評価

[12:45~14:45]

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

1. エンドトキシン(内毒素)の基礎

1-1 エンドトキシンと発熱性物質(パイロジェン)
1-2 エンドトキシンの基礎(由来、抽出法、化学構造、物性)
1-3 エンドトキシシンの生物活性本体と合成リピドA
1-4 エンドトキシン活性の発現機構と生体内作用

2. エンドトキシン測定法の進歩と将来展望

2-1 リムルステスト開発の経緯
2-2 カプトガニ血球抽出液(LAL)とエンドトキシン標準品
2-3 各種リムルステストの特徴と基本性能
2-4 エンドトキシン及び(1→3)-β-D-グルカンの鑑別測定並びにその意義
2-5 遺伝子組換えによる次世代型リムルステスト
2-6 エンドトキシンの除去及び不活化

2-7 敗血症における臨床応用と課題

3. 3極局方に基づいたエンドトキシン試験法

3-1 試験法のグローバルな位置づけと国際調和
3-2 バリエーションの考え方と実施例
3-3 試験の実施手順及び測定誤差の要因並びに評価法の要点
3-4 試験に及ぼす種々干渉因子(阻害・促進) 3-5 Low Endotoxin Recovery (LER)
3-6 エンドトキシン規格値 3-7 FDA査察における指摘事項と対応

4. 医療用バイオマテリアルの品質評価

4-1 生体適合性バイオマテリアルの種類と特性 4-2 種々材料におけるエンドトキシン試験
4-3 再生医療に使用される細胞やバイオ材料の品質確保の要点
4-4 品質リスクマネジメントの要点、課題解決に向けた考え方及びそのアプローチ並びに品質評価の将来展望

3. 遺伝毒性/細胞毒性/全身毒性試験の留意点と評価

[15:00~17:00]

一般財団法人 食品薬品安全センター 小島幸一 氏

開発された医療機器をヒトに使用する場合には、いろいろな規制がある。生物学的安全性試験の評価も必要な情報の一つである。生体吸収性材料の開発においても、最終的にはこの安全性評価が必要となる。開発段階から意識しておくことが重要である。

1. 生体吸収性材料で求められる生物学的安全性評価の項目(概要)

・生物学的安全性評価の基本的考え方(概要)

2. 細胞毒性試験

・スクリーニングのための試験(開発段階が主)
・承認申請のための試験(最終製品が主) ・国内申請と海外申請の相違等

3. 遺伝毒性試験

・スクリーニングのための試験

・承認申請のための試験

・試験項目の選択

・国内申請と海外申請の相違等

4. 全身毒性試験

・分解(あるいは吸収)過程は既知か・分解(あるいは吸収)期間は既知か

・急性全身毒性試験 ・亜急性全身毒性試験 ・亜慢性全身毒性試験など

「生体吸収性材料」セミナー申込書 No.708118 8/28

【講師紹介割引 聴講料2割引】

会社名	〒	事業所・事業部		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PAXIにてお申込みください。 お申し込み後はキャンセルできませんのでご注意ください。 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りします。
住所				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
TEL		FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail	
受講者1				
受講者2				

今後、定期的な案内を希望されない場合、案内方法に×印をお願いいたします。
(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]



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO., LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080