

### エンドトキシンの品質管理・試験法と各種バイオマテリアルからの除去技術

～エンドトキシンの除去を実現させたバイオマテリアルの精製プロセス～

オンライン 開催

[医薬品](#) [再生医療](#) [医療機器](#) [医療器具](#) [細胞培養](#)

[関連するセミナー・出版物](#)

本セミナーは終了いたしました。

セミナーの再開催を依頼する

関連するセミナー・出版物を探す

#### 開催日

2022年9月16日(金) 10時00分 ~ 17時00分

#### 修得知識

- 品質リスクマネジメント
- 微生物迅速試験法
- 国際調和エンドトキシン試験法
- エンドトキシン除去技術の確立法

#### プログラム

##### 第1部 品質管理・試験法:医薬品等における微生物学的品質管理の基礎とエンドトキシン試験法

(2022年9月16日 10:00~13:45)

医薬品等における微生物及びエンドトキシン管理は、患者の安全性を確保するうえで、きわめて大きな意義をもつ。日本薬局方に規定されている試験法は随時科学の進歩、国際的な動向、指針等をふまえ、改善もしくは新規試験法の導入を図らなければならない。

本講では、製品の工程・品質管理に必要な微生物迅速試験法及び国際調和エンドトキシン試験法の近年の進歩、品質リスクマネジメントにおけるそれらの活用と課題 ならびに展望について述べる。

##### 1. 医薬品等における微生物管理の要点と微生物迅速試験法

- 微生物汚染管理とバリデーション
- 微生物管理の要点と課題
- 簡易化・迅速化の背景と目的
- 種々の方法の原理と応用ならびに測定対象
- 迅速試験法のバリデーション
- 迅速試験法の現状と課題及び展望

##### 2. エンドトキシン試験法

- グラム陰性菌外膜の特徴とエンドトキシンの構造
- 受容体を介した多彩な生物活性
- 発熱性物質 (パイロジェン) としてのエンドトキシン
- リムルステスト (LAL) の基礎及び応用
- (1→3)-β-D-グルカンの反応性とLALの特異性
- 日米欧三極薬局方エンドトキシン試験法
- バリデーションの考え方とアプローチ
- ピットフォールとその対策 (Low Endotoxin Recoveryを中心に)
- 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開

再生医療・細胞治療分野を含めたエンドトキシン試験の重要性と  
実施上のテクニカルポイント

### 3. リスクを踏まえた品質管理の要点

GMPの製造・品質管理を構成する要素  
製造プロセスに対する科学的評価と管理  
品質リスクマネジメントの概要と要点  
品質確保・品質向上に向けた課題と将来展望

## 第2部 低エンドトキシンバイオマテリアルを得る新規精製プロセスの構築

(2022年9月16日 15:00~17:00)

### 1. エンドトキシン (LPS) の概要と管理基準

エンドトキシンとは  
エンドトキシンの化学構造とその特性  
エンドトキシンに関する各種基準

### 2. 従来技術の特徴と課題

不活化法  
蒸留法と分子ふるい(濾過)法  
フィルター除去法  
吸着法

### 3. NAGASEのエンドトキシン除去技術

エンドトキシン除去剤の特長  
エンドトキシン吸着容量  
エンドトキシンに除去能おけるイオン強度依存性  
その他、等電点の異なるたんぱく質水溶液からのエンドトキシン選択除去能

### 4. 低エンドトキシンバイオマテリアルの具体例

低エンドトキシンゼラチンの精製プロセス  
低エンドトキシンバイオマテリアルのラインナップご紹介

### 5. 質疑応答・総合討論

## 講師

[▲ページのトップへ](#)

田村 弘志 氏

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

中村 大輔 氏

ナガセケムテックス株式会社

## 主催

[▲ページのトップへ](#)

株式会社 技術情報協会

お支払い方法、キャンセルの可否は、必ずお申し込み前にご確認をお願いいたします。

## お問い合わせ

本セミナーに関するお問い合わせは [tech-seminar.jp](https://tech-seminar.jp) のお問い合わせからお願いいたします。  
(主催者への直接のお問い合わせはご遠慮くださいませ。)

## 受講料

1名様：50,000円(税別) / 55,000円(税込)  
複数名：45,000円(税別) / 49,500円(税込)

## 複数名同時受講割引について

2名様以上でお申込みの場合、1名あたり 45,000円(税別) / 49,500円(税込) で受講いただけます。

- 1名様でお申し込みの場合：1名で 50,000円(税別) / 55,000円(税込)
- 2名様でお申し込みの場合：2名で 90,000円(税別) / 99,000円(税込)
- 3名様でお申し込みの場合：3名で 135,000円(税別) / 148,500円(税込)

同一法人内による複数名同時申込みのみ適用いたします。

受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。

他の割引は併用できません。

## アカデミック割引

1名様あたり 30,000円(税別) / 33,000円(税込)

日本国内に所在しており、以下に該当する方は、アカデミック割引が適用いただけます。

学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院、短期大学、附属病院、高等専門学校および各種学校の教員、生徒

病院などの医療機関・医療関連機関に勤務する医療従事者

文部科学省、経済産業省が設置した独立行政法人に勤務する研究者。理化学研究所、産業技術総合研究所など

公設試験研究機関。地方公共団体に置かれる試験所、研究センター、技術センターなどの機関で、試験研究および企業支援に関する業務に従事する方

支払名義が企業の場合は対象外とさせていただきます。

企業に属し、大学、公的機関に派遣または出向されている方は対象外とさせていただきます。

## ライブ配信セミナーについて

本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。

お申し込み前に、[視聴環境](#) と [テストミーティングへの参加手順](#) をご確認ください、[テストミーティング](#) にて動作確認をお願いいたします。

開催日前に、接続先URL、ミーティングID、パスワードを別途ご連絡いたします。

セミナー開催日時に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。

ご自宅への書類送付を希望の方は、通信欄にご住所・宛先などをご記入ください。

タブレットやスマートフォンでも受講可能ですが、機能が制限される場合があります。

ご視聴は、お申込み者様ご自身での視聴のみに限らせていただきます。不特定多数でご覧いただくことはご遠慮下さい。

講義の録音、録画などの行為や、権利者の許可なくテキスト資料、講演データの複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

Zoomのグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。

万が一、部外者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。

本セミナーは終了いたしました。

[セミナーの再開催を依頼する](#)

[▲ページのトップへ](#)

[医薬品](#) [再生医療](#) [医療機器](#) [医療器具](#) [細胞培養](#)

## これから開催される関連セミナー

開始日時	会場	開催方法
2022/10/11 <a href="#">細胞培養の基礎と品質管理/品質評価の実践ノウハウ</a>		オンライン

開始日時		会場	開催方法
2022/10/11	体外診断用医薬品の保険申請戦略と申請書の書き方		オンライン
2022/10/11	無菌医薬品、滅菌医療機器のパラメトリックリリース		オンライン
2022/10/11	医薬品・医療機器業界における共同研究をリードするための契約実務基礎講座		オンライン
2022/10/12	FDA査察対応セミナー		オンライン
2022/10/12	新規モダリティ (核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療など) における事業性評価手法		オンライン
2022/10/12	界面活性剤の基礎およびクレンジング剤処方設計のポイント		オンライン
2022/10/13	QSRからQMSRへセミナー	東京都	オンライン
2022/10/13	医薬品マーケティング実践法		オンライン
2022/10/14	治験薬GMP要求事項と開発段階におけるQA業務 (データ・記録の残し方の実例)		オンライン
2022/10/14	バイオ医薬品製造における国内外CMO選定・管理のポイントと外部委託 (原薬・製剤製造及び各種試験) の実際		オンライン
2022/10/17	医薬品原材料の品質確保と製造委託先・サプライヤー管理のポイント		オンライン
2022/10/17	医薬品製造 (GMP) のための統計的品質管理入門		オンライン
2022/10/17	信頼性試験/加速試験におけるサンプル数とアレニウス式の留意点		オンライン
2022/10/17	PMDAから高評価が得られるメディカルライティング中級講座		オンライン
2022/10/17	ペプチド医薬品原薬の製造プロセス開発とスケールアップの留意点		オンライン
2022/10/18	癒着防止材の適切な使用法とその有効性		オンライン
2022/10/18	クオリティカルチャー (品質文化) の醸成		オンライン
2022/10/19	医療機器・医療材料の開発、事業参入を容易化し、成功に導く基本的考え方・勘所と活用可能な道具立て		オンライン
2022/10/19	非臨床試験における統計解析入門		オンライン

## 関連する出版物

発行年月	
2022/8/31	医療機器の設計開発における統計的手法とそのサンプルサイズ設定
2022/7/29	ペプチド医薬品の開発・事業化戦略および合成・分析・製造ノウハウ
2022/3/31	疾患原因遺伝子・タンパク質の解析技術と創薬/診断技術への応用

## 発行年月

- 2021/11/26 [改正GMP省令で要求される「医薬品品質システム」と継続的改善 \(書籍 + ebook版\)](#)
- 2021/11/26 [改正GMP省令で要求される「医薬品品質システム」と継続的改善](#)
- 2021/11/10 [医療機器製造におけるバリデーション基礎講座](#)
- 2021/10/29 [マイクロバイオームの最新市場動向とマーケティング戦略](#)
- 2021/10/28 [改正GMP省令をふまえた国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査 \(管理\) 手法と事例考察 \(聞き取り・観察・着眼点\)](#)
- 2021/10/28 [改正GMP省令をふまえた国内/海外ベンダー・サプライヤGMP監査 \(管理\) 手法と事例考察 \(聞き取り・観察・着眼点\) \(製本版 + ebook版\)](#)
- 2021/10/18 [医療機器の設計・開発時のサンプルサイズ設定と設定根拠](#)
- 2021/10/15 [医療機器のプロセスバリデーション \(PV\) と工程管理](#)
- 2021/10/11 [抗ウイルス薬 \(CD-ROM版\)](#)
- 2021/10/11 [抗ウイルス薬](#)
- 2021/9/22 [パージファクター活用 \(スコアリングと判定基準\) 及びニトロソアミン類のリスク評価 \(書籍版 + ebook版\)](#)
- 2021/9/22 [パージファクター活用 \(スコアリングと判定基準\) 及びニトロソアミン類のリスク評価](#)
- 2021/8/31 [創薬研究者・アカデミア研究者が知っておくべき最新の免疫学とその応用技術](#)
- 2021/8/26 [薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請](#)
- 2021/8/26 [薬事規制・承認審査の3極比較と試験立案・臨床データパッケージ/CMCグローバル申請 \(製本版 + ebook版\)](#)
- 2021/5/27 [\[Global\] 治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール \(書籍 + ebook版\)](#)
- 2021/5/27 [\[Global\] 治験/市販後での安全性情報の収集・評価・報告要否とPVベンダーコントロール](#)

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [次 >](#) [最終 >>](#)

[▲ページのトップへ](#)

[技術セミナー・研修・講習会のtech-seminar.jp](#)

[RSS](#)

[サイトマップ](#)

[個人情報保護方針 \(プライバシーポリシー\)](#)

[特定商取引に関する法律に基づく表示](#)