

★ 汚染測定・評価における規格値の設定、データ解釈やバリデーション実施でのポイント

セミナーNo.403113

★ LALで測定可能なエンドトキシンとそうでない場合の対処法など、実務的な内容を豊富に解説！



エンドトキシン管理の正しい理解と効果的なアプローチ

～汚染の測定・評価試験と除去・不活化法～

●日 時: 2024年3月18日(月) 10:30～16:30

●聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)

●会 場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。

〔1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき49,500円(税込)〕

勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。〔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

●講師: LPSコンサルティング事務所 代表 田村 弘志 氏

【講座主旨】 バイオ医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質確保における微生物・エンドトキシン汚染の測定・評価・排除のアプローチは製品のカテゴリーや特性によって大きく異なります。本セミナーでは、エンドキシンの物理化学的性質と生物活性、リムルス反応を利用するエンドキシン試験法の正しい理解と実践、GMPバリデーション、品質リスクマネジメントの考え方と実践、種々領域におけるエンドキシン管理と効果的なアプローチについて事例も交えて解説します。さらに、エンドキシン規格値の設定、データ解釈上のポイントとビットフォール、LAL代替法の位置づけ、臨床も含めた最近の話題、今後の課題について理解を深めるとともに日々の業務への適切かつ戦略的な活用を図ります。

【講座内容】

1. エンドキシンの基礎と測定法

- 1.1 エンドキシンの分子構造と物理化学的物性
- 1.2 エンドキシンの生物活性と活性発現の分子基盤
- 1.3 バイロジェンおよびエンドキシン測定法の概要と特徴
- 1.4リムルステスト(LAL) の歴史と発展
- 1.5 幅広い分野での活用
(医薬品等の品質確保・臨床・非臨床・基礎研究)
- 1.6 関連のトピックス(COVID.19とエンドキシンほか)

2. エンドキシン試験におけるバリデーションと課題

- 2.1 医薬品等の安全性評価における
エンドキシン試験法の位置付け
- 2.2 FDA・薬事規制のLALへの適用
- 2.3 三極薬局方エンドキシン試験法(BET)と国際調和
- 2.4 バリデーションの考え方と進め方
- 2.5 エンドキシン規格値の設定

- 2.6 LALで測定可能なエンドトキシンと
そうでない場合の対処法
- 2.7 BETにおけるビットフォールと対策
(Low Endotoxin Recovery/(1→3). β . D. グルカンを中心に)
- 2.8 代替法(細胞活性化/遺伝子組み換え)の
位置づけと評価、今後の展開

3. エンドキシンの除去・不活化法のGMP製造および臨床応用

- 3.1 各種滅菌法、吸着、膜ろ過等における
不活化及び除去法の有効性と限界
- 3.2 化学処理、親和性を利用した
不活化及び除去法の原理と特徴
- 3.3 医薬品、医療機器等における
エンドキシン管理と除去のポイント
- 3.4エンドキシン除去技術の最近の進歩と活用事例
- 3.5 臨床エンドキシン研究の新たな展開
- 3.6 臨床におけるエンドキシン吸着療法の現状と展望

4. 再生医療及び細胞治療における

- エンドキシン試験の進め方
- 4.1再生医療等製品の品質確保における基本的な考え方
- 4.2 細胞及び足場材料に求められる品質特性と評価のポイント
- 4.3 培地、原材料、細胞加工物等における
エンドキシン試験と留意点
- 4.4 製造施設における
品質リスクマネジメント(QMS)の理解と要点

【質疑応答】

●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。

セミナー申込書

「エンドトキシン」セミナー No.403113 3/18

・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。

・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

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			



申込専用FAX 03-5436-5080