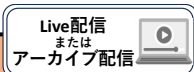


☆エンドトキシンの見逃し・過小評価を防ぐ“正確な測定・評価”技術がわかる！

セミナーNo.602112

ー 誤検出リスクの理解、測定法の適切な使い分け、工程で効く除去・不活化アプローチを体系化！
現場での判断精度を高める実務知識を提示します。



エンドトキシン汚染の 測定・評価試験と除去・不活化の実務

- 日 時: 2026年2月4日(水) 10:00~16:00
- 聴講料: 1名につき 55,000円(消費税込、資料付)
[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)]
[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。]
- 会 場: Zoomを使用したLive配信
※アーカイブ配信は2/13~2/23

●講師: LPS (Laboratory Program Support) 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、エンドト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ト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ト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、エンドトキシン規格値の設定、データ解釈上のポイントとピットフォール、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. エンドトキシンの基礎と測定法

- 1.1 エンドトキシンの分子構造と物理化学的物性
- 1.2 エンドトキシンの生物活性と活性発現の分子基盤
- 1.3 パイロジェンおよびエンドト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とエンドトキシンほか)

2. エンドト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
エンドト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 三極薬局方エンドトキシン試験法(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 エンドト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におけるピ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. エンドトキシンの除去・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トキシン管理と除去のポイント
- 3.4 エンドトキシン除去技術の最近の進歩と活用事例
- 3.5 臨床エンドトキシン研究の新たな展開
- 3.6 臨床におけるエンドトキシン吸着療法の実状と展望

4. 再生医療及び細胞治療におけるエンドト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
エンドト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】

「エンドトキシン」セミナー申込書

(Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください)

- Live配信 (No.602112) 開催日: 2/4
- アーカイブ配信 (No.602164) 配信期間: 2/13~2/23

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX (03-5436-7745) 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	携帯電話		
	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)・ショートメッセージ(携帯電話)・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			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-7745

●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。

- 3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
- 4. 定員になり次第、申込みは締切となります