

エンドキシン試験の進め方、評価手法、バリデーション、データインテグリティ…  
基礎から分かりやすく解説致します！！

1名分料金で  
2人目無料

# 医薬品、医療機器、再生医療製品における エンドキシン試験基礎講座【LIVE・アーカイブ】

- ◆日時：【LIVE配信】2025年3月25日(火) 13:00～16:00  
【アーカイブ配信】3/27～4/2  
◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可  
◆受講料：1名につき49,500円(税込、資料付)  
※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。  
・1名でお申し込みされた場合、1名につき46,200円(税込)  
・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

## セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

### ☆講師

ロンザ(株) バイオサイエンス事業部 プロダクト スペシャリスト 益田 多満喜 氏

### ☆習得できる知識・趣旨

#### 《習得できる知識》

- ☆日本薬局方エンドキシン試験法の概要及び基本的実施内容について
- ☆エンドキシン試験法の操作上の注意点
- ☆3極薬局方(JP, USP, EP) 情報とバリデーションの考え方
- ☆エンドキシン試験における、データインテグリティの取り組み方

#### 《趣旨》

エンドキシン試験法は国際調和された試験法で、注射用医薬品、医療器具に関してはグローバル共通の試験法の一つです。長年実施されてきた試験法のため、「なぜエンドキシン試験が必要か？」を再認識していただき、エンドキシン試験法の重要性をお伝えするとともに、エンドキシン試験法に限らず、品質管理試験でのデータの信頼性(データインテグリティ)についても、エンドキシン試験法に照らしながら、品質管理試験に関係した重要項目についても、この機会にご説明させていただきます。

### ☆プログラム

1. エンドキシンの基礎
  - 1.1 エンドキシンとは
  - 1.2 エンドキシンの特性と構造など
2. エンドキシン試験法概要、  
日本薬局方エンドキシン試験について
  - 2.1 エンドキシン試験法の基本
  - 2.2 医薬品、再生医療製品等のエンドキシン試験
  - 2.3 日本薬局方, EP, USP(FDA) エンドキシン試験法の違い
  - 2.4 エンドキシン試験の分析バリデーション
3. データインテグリティ
  - 3.1 データインテグリティとは
  - 3.2 エンドキシン試験法でのCSV(コンピューター化システムバリデーション)
  - 3.3 データインテグリティから見たエンドキシン試験
4. エンドキシン試験法の最近の話題
  - 4.1 組み換え体ライセート試薬
  - 4.2 MAT法

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- 1) Zoomを使用したことがない方は、こちら([https://zoom.us/download#client\\_4meeting](https://zoom.us/download#client_4meeting))からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
  - 2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
  - 3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。
- ・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

## 『エンドキシン試験』セミナー申込書( LIVE配信 / アーカイブ配信 )

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール  郵送

### ● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。  
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。  
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>