



※医薬品・医療機器・再生医療等製品におけるエンドトキシン試験における要点と最新情報をまとめた、幅広い企業の方におすすめのセミナー！

【Zoom開催セミナー】

エンドトキシン試験法の最新事情と リスクを踏まえたエンドトキシン管理のポイント

講師

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

講師紹介

■経歴

1978年 生化学工業株式会社（東京研究所）入社
 読売診断薬事業部グループリーダー/ACC室グループリーダー/機能化学品事業部
 学術G 担当部長（1979年～自治医科大学 臨床病理学 研究生；1997年～
 米田子会社への技術移転担当）
 1997年 学位取得(博士) 埼玉大学大学院 理工学研究科
 2007年 生化学バイオビジネス株式会社 担当部長
 2013年 LFSコンサルティング事務所 代表

(2009年～順天堂大学 医学部 (生体防御学教室) 非常勤講師；2013年～ 東京薬科大学 薬学部客員研究員・非常勤講師、株式会社PropGene 顧問；2016年～バイオペンチャー推進協会 専務理事 事務局長；2018年～日本細菌学会産学連携推進委員会委員)

■専門および得意な分野・研究

専門：生化学・微生物学(迅速検査)・免疫学(自然免疫/生体防御)
 研究領域：バイオ技術による微生物体成分の迅速測定と医療および産業利用

■本テーマ関連学会・協会での活動

日本エンドトキシン・自然免疫研究会・国際エンドトキシン自然免疫学会
 内毒素LPS研究会 運営委員・日本細菌学会産学連携推進委員会委員
 日本医真菌学会プログラム編集委員(2016)・トキシシンポジウム
 日本感染症学会・日本生化学会
 EC Bacteriology and Virology Research (ECEVR) Editorial Panel
 Int J Mol Sciences (IF4.556) ゲストエディター (2020)

[→このセミナーを知人に紹介する](#)

日時・会場・受講料

- 日時 2021年2月10日(水) 12:30-16:30
- 会場 会場での講義は行いません
- 受講料 1名41,800円(税込(消費税10%)、資料付)
 ※1社2名以上同時申込の場合、1名につき30,800円
 ※学校法人割引：学生、教員のご参加は受講料50%割引。→「セミナー申込要領」をダウンロード下さい。

●録音・録画行為は固くお断り致します。

■セミナーお申し込み願ひ、セミナー当日の主な流れ ー

配布資料・講師への質問等について

- 配布資料はPDF等のデータで送付予定です。受取方法はメールでご案内致します。
 (開催1週間～前日までは送付致します)。
 ※準備の都合上、開催1営業日前の12:00までにお申し込みをお願い致します。
 (土、日、祝日は営業日としてカウント致しません。)

- 当日、可能な範囲で質疑応答も対応致します。
 (全ての質問にお答えできない可能性もございますので、予めご容赦ください。)
- 本講座で使用する資料や配布動画は著作物であり
 無断での録音・録画・複写・転載・配布・上映・販売等を禁止致します。
- 受講に際して質問・要望などございましたら、下記メールにてお問い合わせ下さい。 req@johokiko.co.jp

※本講座は、お手持のPCやタブレット等で受講できるオンラインセミナーです。

- ▶ 下記ご確認の上、お申込み下さい(クリックして展開▼)：一部のブラウザでは展開されて表示されません



- ▶ Zoomを使用したオンラインセミナーとなります(クリックして展開▼)

セミナーポイント

■講座のポイント

エンドキシンの基礎および臨床、医薬品と医療機器におけるエンドキシンの試験法とバリデーション手法、リスクベースアプローチによるエンドキシンの管理の要点、抗体医薬品などの生物学的製剤、再生医療等製品におけるエンドキシンの測定法の要点とピットフォール、代替法に関する最新の話題について実例を交え、分かつやく解説します。

■受講後、習得できること

エンドトキシン試験法と応用、バリデーションの基礎及び

実践的な対応、リスクに応じたエンドトキシン管理の要点(抗体医薬、再生医療等製品、細胞治療等々)

セミナー内容

■講演プログラム

1. エンドトキシンの基礎

- 1) エンドトキシン、LPSとは
- 2) エンドトキシンの化学構造とLPSA
- 3) 受容体を介した生物活性発現の分子機構
- 4) エンドトキシンの種々検出法
- 5) リムルステスト開発の歴史と応用

2. エンドトキシン試験法

- 1) 公定法としてのエンドトキシン試験法
- 2) エンドトキシン試験法の国際調和
- 3) バリデーションの基礎から実践まで
- 4) 非経口医薬品のエンドトキシン規格値の設定
- 5) 生物学的製剤中のエンドトキシン測定法と留意すべき事項
- 6) 医療機器の生物学的安全性評価及び微生物学的試験
- 7) 測定試料の調製と保存、ならびに取扱い
- 8) Low Endotoxin Recovery (LER)の検出と対処法
- 9) データ解釈上の留意点とヒットフォール

3. リムルス凝固系の臨床応用

- 1) LAL凝固因子を利用する敗血症の補助診断マーカーの特徴
- 2) 感染症領域におけるバイオマーカーの役割と課題
- 3) 感染症迅速診断機器・システムの進歩
- 4) 深在性真菌症補助診断への応用とグローバル展開
- 5) 今後の展望

4. 製品の特性とリスクを踏まえたエンドトキシン管理

- 1) エンドトキシン分子(超分子)の特徴とリムルス活性
- 2) エンドトキシンの分解、除去、不活化
- 3) 医療用バイオマテリアルの特性とエンドトキシン試験
- 4) 生体適合性と生体吸収性
- 5) 再生医療等製品、細胞治療におけるエンドトキシン管理の要点
- 6) リスクベースアプローチに基づく品質管理戦略

セミナー番号:AF2102B1