

【京都開催】
医薬品・医療機器・
再生医療医療等製品における
エンドトキシン試験とバリデーションの留意点

- 日時 2019年10月8日(火) 10:30~16:30
- 会場 京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 研修室
- 講師 LPS(Laboratory Program Support)コンサルティング事務所 代表
博士(学術)、Ph.D. 田村 弘志 氏



サイエンス & テクノロジー

研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍



非売品

講師

LPS(Laboratory Program Support)コンサルティング事務所 代表
博士(学術)、Ph.D. 田村 弘志 氏

紹介

【兼任】

順天堂大学 医学部 生体防御学教室 非常勤講師

【略歴】

1978年 生化学工業(株) 東京研究所入社

試薬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～米国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) 担当部長

2013年 LPS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;

2012年～東京薬科大学 薬学部客員研究員・非常勤講師; 2012年～株式会社PropGene 顧問;

2016年～バイオベンチャー推進協会 専務理事 事務局長)

【主な研究・業務】

バイオ技術による微生物菌体成分の迅速測定と医療および産業利用

【業界での関連活動】

内毒素LPS研究会運営委員、日本細菌学会産官学連携委員会、

Gerson Lehman Groupカウンシルメンバー、日本DNAアドバイザー協会会長、海外学術誌のEditorial Panel

趣旨

本セミナーでは、医薬品・医療機器・再生医療等製品の品質確保におけるエンドトキシン管理の重要性、国際調和された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留意点について、国内外の薬事規制動向を踏まえながら詳しく解説します。また、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、問題解決手法やプロセスを学び、当該試験法とその意義、臨床も含めた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効率的な活用を図ります。

プログラム

1. エンドキシンの測定及び除去

- 1-1 エンドキシンの化学的本体と特性
- 1-2 エンドキシンの生物活性と人体への作用
- 1-3 リムルテスト(LAL)の原理と反応機構
- 1-4 発熱性物質試験法との相関
- 1-5 各種リムルテストの特徴と基本性能
- 1-6 エンドキシンの除去及び不活化
- 1-7 医薬品や医療機器等の製造工程における品質管理

2. エンドトキシン試験法とバリデーション

- 2-1 日米欧三極薬局方エンドトキシン試験法と国際調和
- 2-2 GMPバリデーションの考え方と進め方
- 2-3 バリデーションの実施内容及び試験方法
- 2-4 エンドトキシン規格値の設定と留意すべき事項
- 2-5 反応干渉因子の影響と対処法
- 2-6 最大有効希釈倍率の求め方
- 2-7 試料の取り扱い(保管・サンプリング数・タイミング・プール・希釈・抽出)
- 2-8 エンドトキシン試験法の代替法(リコンビナントLAL/HCPT)
- 2-9 Low Endotoxin Recovery (LER)を巡る諸問題と最新動向

3. LALの臨床応用

- 3-1 血中エンドキシンの測定(敗血症の補助的指標)
- 3-2 血中 β グルカンの微量定量(深在性真菌症の早期診断(補助診断)・治療効果の判定)
- 3-3 動物モデルを用いた病態解析と医薬品開発への応用
- 3-4 血液浄化療法の進歩と今後の展開(敗血症)
- 3-5 透析液の清浄化(人工透析)と臨床効果

4. 医療機器の特性を踏まえたエンドトキシン試験

- 4-1 医療機器に使用される高分子素材
- 4-2 生物学的安全性評価の考え方
- 4-3 生体適合性と生体吸収性
- 4-4 in vitro発熱性物質試験法
- 4-5 医療機器・医用材料のエンドトキシン試験(抽出法含む)

5. 再生医療等製品(ヒト細胞加工製品)の安全性評価

- 5-1 品質リスクマネジメントの基本的な考え方
- 5-2 原材料の適格性
- 5-3 微生物安全性評価と品質管理の要点
- 5-4 エビデンスに基づくエンドトキシン管理の重要性
- 5-5 エンドトキシン規格値の設定
- 5-6 今後の課題と将来展望
- 5-7 Take-home messages

□質疑応答・総合討論□

最後にメモ用紙がございます。ご活用ください。