

2018年12月開催 セミナーのご案内【講師割引申込用紙】

※ この申し込み用紙は切り離さず、そのままお送り下さい。 FAX：03-5740-8766

※ 弊社HP (<http://www.johokiko.co.jp>) よりお申し込み頂く場合は備考欄に 講師割引番号「S-312」 を記載して下さい。

<主催>
情報機構

<http://www.johokiko.co.jp>
〒141-0032 品川区大崎3-6-4 トキワビル3階
TEL：03-5740-8755 FAX：03-5740-8766
mail req@johokiko.co.jp

☆エンドトキシン管理・試験について学べる数少ない貴重なセミナーです。
☆開発するもの（医薬品・医療機器・再生医療等製品）別の実手順や留意点を詳しく解説します

WEBでの検索は→「情報機構 AA181266」

- 日 時 2018年12月18日火曜日 10:30-16:30
- 会 場 [東京・京急蒲田]大田区産業プラザ (PiO)
- 受講料 1名46,440円(税込(消費税8%)、資料・昼食付)
*1社2名以上同時申込の場合、1名につき35,640円

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

種々領域における エンドトキシン管理の正しい理解と実践

-医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発と品質管理における現状と今後の展望-

1. エンドトキシン測定の基本
 - 1) エンドトキシン (内毒素) とは
 - 2) エンドトキシンの生物活性と人体への作用
 - 3) エンドトキシンの検出及び定量法
 - 4) リムルステスト(LAL)の原理と反応機構
 - 5) リムルス反応に対する反応干渉因子
 - 6) LALの特異性と(1-3) β -D-グルカン
 - 7) 発熱性物質試験 (in vivo/in vitro)の意義と役割
 - 8) 遺伝子組換え製品の代替法としての位置づけ
 - 9) 今後の展望
2. エンドトキシン試験法の実践
 - 1) 米国FDAガイダンスと医薬品・医療機器レギュレーションの歴史
 - 2) 局方エンドトキシン試験法と国際調和
 - 3) エンドトキシンの力価評定と試験用標準品
 - 4) 医薬品・医療機器におけるエンドトキシン規格値の設定と問題点
 - 5) パッチ/ロットの定義とサンプリング手法
 - 6) サンプルの保存と取り扱いの重要性
 - 7) バリデーシヨンの考え方と進め方
 - 8) 測定の手順とデータの正しい見方、データ解釈上の留意点
 - 9) 規格外分析結果 (OOS) への対処法
 - 10) FDA査察における指摘事項と対応 (GMP/QMS)
 - 11) 今後の課題
3. 製品の特性とリスクを踏まえたエンドトキシン管理の要点
 - 1) 医薬品・医療機器におけるエンドトキシン汚染とその対策
 - 2) エンドトキシンの分子特性と熱安定性
 - 3) 各種滅菌法の特徴と限界
 - 4) 吸着、膜ろ過、化学処理によるエンドトキシンの分解/除去/不活化
- 5) 生物学的製剤における試料中のエンドトキシン不活化-
Low Endotoxin Recovery (LER) とその対策
- 6) 医用材料および再生医療等製品におけるエンドトキシン管理のポイント
- 7) Take-home messages
4. 臨床エンドトキシン
 - 1) 敗血症および敗血症性ショックの国際コンセンサス定義
 - 2) 敗血症、エンドトキシン血症、グルカン血症の原因と病態解明
 - 3) 動物モデルの有用性と応用
 - 4) バイオマーカーによる早期診断と早期治療介入の重要性と課題
 - 5) 血液浄化療法の進歩と今後の展開
 - 6) 人工透析における透析液の安全管理とその意義
 - 7) LALの医学への多大な貢献と今後の展望
5. 再生医療等製品の安全性評価
 - 1) 原材料の適格性と品質リスクマネジメントの基本的な考え方
 - 2) 再生医療、細胞治療におけるエンドトキシン試験の意義
 - 3) 足場材料 (スキャフォールド) に求められる特性と安全性確保
 - 4) ヒトES/iPS細胞培養用培地の品質評価法と課題
 - 5) 科学的根拠に基づくエンドトキシン規格値の設定
 - 6) エンドトキシン試験法以外の評価法とその応用
 - 7) Take-home messages
6. 質疑応答・総合討論



<講師割引適用について>

- ・割引額はそれぞれ左記料金より、
1名ご参加の場合 ¥10,800円引き
2名以上参加の場合
通常の同時申込割引から更に1名につき¥2160円引きとなります。
- ・割引の適用条件としましては、本申込用紙にて、fax申し込みされた方、弊社HPにて講師割引番号を記載の上、お申し込みを頂いた方に限らせていただきます。また場合によっては講師にご確認を取らせていただくことがございますので、その点ご了承下さい。
- ・その他割引との併用はできません。

講師割引申込

本講座料金より ¥10,800 引き
2名以上参加 更に¥2,160 引き

<申込要領> 以下ご了承の上、お申込み下さい

1. お申込確認後、受講券、請求書、会場の地図等をお送りいたします（申込者数が最小催行人数に達していない場合、開催決定まで受講券等の発送を見合わせて頂くがございます）
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願いたします。後日になる場合は予定日をご明記ください。当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、ご都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方がご出席ください。止むを得ず欠席の場合、弊社事務局宛に下記迄ご連絡下さい
※※原則、お電話での受付は致しかねます※※
(受付時間9:00-17:00)。連絡先→ req@johokiko.co.jp
弊社からの受領確認メールを持って受付完了とさせていただきます（弊社からのメールが翌営業日中迄にない場合はご一報下さい）。以下の規定に基づき、料金を申し受けます。
※開催日から逆算して(土日・祝祭日除く)
・講座3日前～4日前での欠席のご連絡: 受講料の70%
・講座当日～2日前での欠席のご連絡: 受講料の100%
4. 原則として銀行振込の場合領収証は発行致しません。振込手数料はご負担下さい。
5. 最小催行人数に満たない場合等、事情により中止になる場合がございますがご了承下さい。

※FAX番号はくれぐれお間違えの無い様お願い致します。

FAX : 03-5740-8766、または、→<http://www.johokiko.co.jp> にて

会社名	所属部課・役職等		
住所〒	TEL	FAX	
受講者① 氏名	受講者① e-mail	備考	
受講者② 氏名	受講者② e-mail		
受講者③ 氏名	受講者③ e-mail		
上司氏名	上司e-mail		
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送			

ご連絡頂いた、個人情報には弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp