

2018年6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「T-032」 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

<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場合がございますので、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

★医療機器や再生医療等製品におけるエンドトキシン試験法は、各製品の特性やリスクを踏まえた試験法・品質管理が求められます。
★国内外の薬事規制からリムルステットの基礎、実際のバリデーションの留意点まで、具体例を用いて詳しく解説します！！ WEBでの検索は→「情報機構 AA180681」

製品の特性とリスクを踏まえた エンドトキシン試験法とバリデーション

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

- 日時 2018年6月13日(水) 10:30-16:30
●会場 [東京・東新宿]新宿文化センター
●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
- 講座のポイント エンドトキシンは、グラム陰性細菌由来のリポ多糖 (LPS) で、発熱活性をはじめ、様々な生物活性、毒性を有する臨床上有毒物質です。そのため、注射剤や高度管理医療機器においては、局方一般試験法による厳重な管理が必要です。一方、機能性バイオマテリアルを用いた医療機器、再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) においては、それぞれの特性とリスクを踏まえた製造・品質管理が求められます。本セミナーでは、リムルステットの基礎、日米欧三極局方に基づいたエンドトキシン試験法、バリデーションのポイントとデータ解釈上の留意点等について国内外の薬事規制動向を踏まえて解説するとともに、医療機器、再生医療等製品における品質リスクマネジメント実践の要点を具体例を交えながら解説します。
- 受講後、習得できること
・エンドトキシン (Et) の基礎及び臨床に係る関連知識を習得できる。
・三極局方 Et 試験法の実際とバリデーション手法ならびに課題解決力が身につく。
・医療機器・再生医療等製品における Et 試験の進め方と重要ポイントが学べる。
・品質リスクマネジメント実践の要点が習得できる。
- 本テーマ関連法規・ガイドラインなど
1. 第十七改正日本薬局方 (平成 28 年 3 月 7 日 厚生労働省告示 64 号)
2. 再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて (厚生労働省・事務連絡)、平成 28 年 6 月 27 日
3. 再生医療等製品に係る「薬局等構造設備規則」、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」について (薬食発 0812 第 11 号)、平成 26 年 8 月 12 日
4. 生物由来原料基準 (厚生労働省告示第 375 号)、平成 26 年 9 月 26 日 (ほか)
- 講演中のキーワード
リムルステット、エンドトキシン試験、バリデーション、敗血症、バイオマテリアル、再生医療
1. エンドトキシンの検出と除去
1-1 リムルステット開発の歴史
1-2 リムルステットの反応機構の解明
1-3 各種リムルステットの特徴と基本性能
1-4 エンドトキシンの除去及び不活化
 2. エンドトキシン試験法とバリデーション
2-1 日米欧三極局方エンドトキシン試験法と国際調和
2-2 バリデーションの考え方と留意点
2-3 反応干渉因子 (阻害・促進) と対処法
2-4 エンドトキシン規格値の設定とデータ解釈上の留意点
2-5 Low Endotoxin Recovery (LER) の最新動向
2-6 エンドトキシン試験法の代替法と今後の展望
 3. 臨床エンドトキシン及びβグルカン
3-1 敗血症とエンドトキシン血症
3-2 深在性真菌症とβグルカン血症
3-3 動物モデルの有用性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 透析液の安全管理 (人工透析)
 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 (医療用具) における生物学的安全性評価の考え方
4-2 バイオマテリアルと医療機器
4-3 試験の適格性確認とバリデーション (具体例による解説)
4-4 人工血管・冠動脈ステント・人工関節における適用
4-5 医療機器の品質及び安全性に関する規制と試験方法
 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ポイント
5-4 エンドトキシン試験の重要性
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

※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

<申込要領> 以下ご了承のうえお申込み下さい

1. 申込を確認後、弊社より受講券、請求書等をお送り致します。
2. 受講料のお支払いは、原則として開催日までにお願致します。後日になる場合は予定日をご明記ください。また、当日会場での支払いも可能です。
3. 申込後、都合により講習会に出席できなくなりました場合は、代理の方が出席下さい。止むを得ず欠席される場合、弊社迄ご連絡下さい(受付時間9:00-17:00)。
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。

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、個人情報には弊社の商品・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