

エンドキシシ試験の進め方、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！！

# 医薬品、医療機器、再生医療製品における エンドキシシ試験基礎講座【LIVE配信】

- ◆日 時：2021年4月22日(木) 13:00~16:00
- ◆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名でお申込みされた場合、1名につき**42,600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

著書:エンドキシシ・自然免疫研究17「リムルス試薬これからの展開」

活動:医薬品、透析液および臨床診断薬でエンドキシシ測定にかかわる日本薬局方、測定方法等の情報提供活動および操作法指導等の活動や学術技術セミナーの講師。JICAの専門家として中国(天津市)へ派遣され、エンドキシシ測定法を教示。

### ☆趣旨

エンドキシシ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、「なぜエンドキシシ試験が必要か？」を再認識していただき、エンドキシシ試験法の重要性をお伝えするとともに、エンドキシシ試験法に限らず、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、エンドキシシ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。

### ☆習得できる知識

- ◎日本薬局方エンドキシシ試験法の概要
- ◎日本薬局方エンドキシシ試験法の基本的実施内容について
- ◎エンドキシシ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
- ◎エンドキシシ試験における、データインテグリティの取り組み方

### ☆プログラム

1. エンドキシシの基礎
  - 1.1 エンドキシシとは
  - 1.2 エンドキシシの特性と構造など
2. エンドキシシ試験法概要、  
日本薬局方エンドキシシ試験について
  - 2.1 エンドキシシ試験法の基本
  - 2.2 医薬品、再生医療製品等のエンドキシシ試験
  - 2.3 日本薬局方, EP, USP(FDA) エンドキシシ試験法の違い
  - 2.4 エンドキシシ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 エンドキシシ試験法でのCSV
  - 3.3 データインテグリティから見たエンドキシシ試験
4. エンドキシシ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

## 『エンドキシシ試験』セミナー申込書

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	
お名前	所属	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。		<input type="checkbox"/> Eメール <input type="checkbox"/> 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、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。

受講料の支払いに関しては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>