

—医療および種々産業分野への応用とは—

## エンドトキシン試験の実際と

## 製造・品質管理のポイント

1名分料金で  
2人目無料

日時:2017年3月24日(金) 12:30~16:30

会場:商工情報センター 9F 会議室【東京・江東区】

聴講料:1名につき49,980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47,250円

・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,980円)

大学生、教員のご参加は、1名につき受講料10,800円です。

(ただし、企業在籍者は除きます。また、2人目無料も適用外です。)

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

## 1. エンドトキシンの分子構造と生物活性

1-1 エンドトキシンの化学構造

1-2 エンドトキシン分子の解離会合

1-3 エンドトキシンの活性本体

1-4 エンドトキシン受容体と活性の発現機構

1-5 エンドトキシンの人体への影響

(発熱性、致死毒性、微小循環障害等々)

## 2. エンドトキシンの除去および不活化

2-1 エンドトキシンの分子特性と熱安定性

2-2 高圧蒸気滅菌

2-3 吸着による除去

2-4 膜ろ過による除去

2-5 化学的処理による不活化

2-6 放射線および電子線による不活化

2-7 製薬用水の微生物管理と最新の動向

## 3. エンドトキシンの測定

3-1 パイロジェンの生物学的検出法

3-2 リムルス凝固因子の活性化機構

3-3 カプトガニ血球抽出液(LAL)の特性

3-4 エンドトキシン標準品と溶液安定性

3-5 リムルステストの感度および特異性

3-6 リムルステストの種類(ゲル化・比色法)と基本性能

3-7 エンドトキシンおよび(1-3)-D-グルカンの鑑別測定

3-8 各分野への応用(医療・農業・食品・化学工業・環境等々)

3-9 リムルステスト代替法(rFCアッセイ、MAT、EAA、HEK細胞アッセイ)

3-10 次世代リムルステスト(遺伝子組換え)

## 4. エンドトキシン試験法

4-1 試験法の国際的な位置づけ(米国FDAの動向)

4-2 バリデーションの目的と国際調和

4-3 試験室で想定される測定誤差の要因

4-4 試験環境および使用器具類の整備と管理

4-5 測定法およびLAL試薬の適切な選択

4-6 試験に及ぼす影響因子と対処法(測定事例紹介)

4-7 エンドトキシン規格値

4-8 最大有効希釈度

4-9 FDA査察における指摘事項と対応(GMP/QMS)

## 5. 試験の実施手順と評価法

5-1 ゲル化(予備試験・限度試験・定量試験法)

5-2 光学的定量法(予備試験・定量)

5-3 生物学的製剤への適用

5-4 データ解釈上の留意点

5-5 Low Endotoxin Recovery (LER)

## 6. 臨床におけるエンドトキシン測定の意義[1]

6-1 透析療法の現況と課題

6-2 透析液エンドトキシンの管理基準および測定法

6-3 透析液の清浄化と臨床的意義

6-4 透析液清浄化ガイドラインの目的と内容

6-5 人工透析管理システムの進歩と将来の展望

## 7. 臨床におけるエンドトキシン測定の意義[2]

7-1 エンドトキシンによる多様な病態

7-2 敗血症・エンドトキシン血症の補助診断(血中エンドトキシン測定)

7-3 エンドトキシンショックと血液浄化療法

7-4 敗血症の動物モデル

7-5 敗血症治療薬開発の経緯と今後の動向

## 8. 質疑応答・総合討論

【質疑応答・名刺交換】

## 『エンドトキシン試験』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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。

Eメール 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、弊社へ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。

お申込み・振込に関する詳細は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>