

2019年9月吉日

第6回 エンドトキシンセミナーのご案内

～テーマ:エンドトキシン試験の最新動向(組換え試薬の評価報告)～

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧頂き、厚く御礼申し上げます。

EDQM(欧州局方)、USP(米国局方)では、エンドトキシン試験法の代替法として組換え試薬が参考情報、ガイドラインに記載され、2019年3月にはEDQMが、組換え試薬のパブリックコメントを掲載致しました。

日本では2018年から「エンドトキシン試験法に用いる組換え試薬の評価に関する研究」が進められ、ドイツ、アメリカで、その研究内容を発表されました。

そこで、下記の内容にてエンドトキシン試験の最新動向をご紹介しますとともに、研究班のメンバーの一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 中川ゆかり先生をお迎えし、組換え試薬の評価内容をご講演いただきます。

カプトガニに頼らない試験法が認められる時期となり、品質管理業務の新しい試験法採用のご参考になることを願っており、多数のご参加をいただければと存じます。

ご参加については、別紙の参加申込書に必要事項をご記入の上、10月25日(金)までにFAXまたは、メールにてご返信ください。

敬具

記

1. 日程: 2019年11月19日(火) 13時30分～17時00分 (開場:13時00分)
2. 会場: TKP 新大阪ビジネスセンター4階 カンファレンスルーム 4B
*詳細地図は次ページを参照ください。
3. 内容:
 - 13:30～14:00: カプトガニ原料の状況について 講師:ロンザジャパン(株)
 - 14:00～15:00: 組換え試薬の同等性評価について
講師:一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
大阪事業所 標準品事業部 中川ゆかり先生
 - 15:00～15:15: 休憩
 - 15:15～16:30: ロンザ製品説明 講師:ロンザジャパン(株)
 - ① PyroGene™(組み替え体ライセート試薬)
 - ② PyroTec Pro™(エンドトキシン自動測定装置)
 - 16:30～17:00: 質疑応答

<会場地図>

TKP 新大阪ビジネスセンター4階 カンファレンスルーム 4B

住所：大阪府大阪市淀川区西中島 5-13-9 新大阪MTビル



<アクセス>

JR 東海道本線 新大阪駅 正面口 徒歩 5 分

大阪メトロ御堂筋線 新大阪駅 南改札 7 番 徒歩 4 分

大阪メトロ御堂筋線 西中島南方駅 北改札出口 1 徒歩 6 分

阪急 南方駅 きた西改札口 出口 1 徒歩 7 分

以上

お問い合わせ先

ロンザジャパン株式会社

バイオサイエンス事業部

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー39階

電話:03-6264-0660 / メール: lbstesting.jp@lonza.com

ロンザジャパン株式会社 バイオサイエンス事業部 宛

第 6 回エンドトキシンセミナー参加申込書

2019 年 月 日

会社名	
所属	
氏名	
連絡先 電話	
連絡先 Fax	
連絡先 メール	
ご質問 * 事前にご質問等ございましたら、 ご記入下さい。できる限り、講演の中 でご回答できればと思っております。	

必要事項をご記入の上、10月25日(金)までに Fax または、E-mail にてお申込み下さい。
1 週間以内を目途に受付確認のご連絡を上記の連絡先に返信いたします。

■ お申込先

Fax: 03-6264-0642

E-mail: lbstesting.jp@lonza.com