

日本薬局方一般試験法に関する技術研修会

日局エンドトキシン試験法 ーエンドトキシン標準品の取扱いを中心としてー

当財団では、日本薬局方に収載されている一般試験法について、実務レベルの技術情報の普及と技術交流を目的とする技術研修会を開催しております。今年度も、毎回ご好評を得ております日局エンドトキシン試験法に関する技術研修会を開催いたします。

日局エンドトキシン試験法では、エンドトキシン標準品を溶解・希釈して標準溶液を調製しなければなりません。エンドトキシンは水溶液中でミセル会合体を形成することから、標準溶液を調製する際には、攪拌を十分に行う必要があります。その他、試験器具へのエンドトキシンの吸着防止など、些細なことですが試験の信頼性や精度の向上に繋がるような標準品の取扱いに関するノウハウがあります。それらのノウハウをエンドトキシン標準品利用者の皆様と共有し、日常の業務に少しでも役立てていただけるよう、エンドトキシンに関する基本的な講義に加えて、標準品での検量線作成の実習も行います。実習では複数の試薬を用いた測定をご体験いただけます。

少人数で実施いたしますので、講師と、また他の参加者との情報交換、意見交換の場としてもご活用ください。研修会終了後、参加者限定で当日の【講義】をアーカイブ配信いたしますので、内容の振り返り等にお役立てください。なお、【実習】の配信はございませんので予めご了承ください。

1. 開催概要

日 時： A：2025年1月23日（木）9時30分～17時

B：2025年1月24日（金）9時30分～17時

※両日、同じ内容です。受講申込書にてご希望日をお選びください。

会 場：（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬標準品センター
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1-2 沢の鶴ビル（受付4階）

対 象 者： 日局エンドトキシン試験法を実施されている技術者

受 講 料： 当財団 法人賛助会員／個人賛助会員 32,000円、非会員 48,000円（消費税込）
（支払方法は申し込み受付後にメールにてご案内いたします）

申込方法： 技術研修会受講申込書に必要事項をご記入の上、E-mail (jprslab-trg@pmrj.jp) に
受講申込書を添付してお申し込み下さい。

（受講申込書は当財団ウェブサイトからダウンロードしていただけます）

受付期間： 2024年12月16日（月）～2025年1月10日（金）

- ・受付期間以前のお申し込みはお受けできませんのでご注意ください。
- ・2024年12月28日（土）～2025年1月5日（日）は年末年始休業となりますので、この期間中のお申し込みについては、6日（月）以降に順次対応させていただきます。
- ・定員に限られるため、前回（2023年9月）受講された方と同部署の方のお申し込みについては、12月23日（月）から受付させていただきます。

定 員： 各日8名・先着順（1社から複数名のお申し込みがある場合、調整をお願いすることがあります）

講 師：（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
医薬標準品センター 標準品事業部 エンドトキシン標準品担当職員

問い合わせ窓口：（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬標準品センター

TEL: 06-6221-3444 E-mail: jprslab-trg@pmrj.jp

-- レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会については、ウェブサイトをご参照ください --

<https://www.pmrj.jp/>

2. 研修内容

- 【講義】エンドトキシン試験法について
ー試験実施上留意すべきエンドトキシンの特性についてー
- 【講義】エンドトキシン標準品とその取り扱いについて
ー希薄エンドトキシン溶液の安定性についてー
- 【講義】エンドトキシン試験法に用いる器具の評価
ーエンドトキシンの失活と試験器具への吸着についてー

昼休み (45分)

- 【実習】日局エンドトキシン標準品の取扱いと検量線作成
標準品の溶解、希釈、検量線の作成の実技とポイントの解説
光学的定量法：3種類のライセート試薬（比色法2種類、比濁法1種類）による測定
ゲル化法による測定

【実習】では、2024年6月に頒布を開始したエンドトキシン標準品新製品(エンドトキシン10000)を使用します。現行製品を使用した実習は行いません。

休憩 (15分)

自由質疑

実習の測定結果報告及び実習のまとめ

(研修内容は都合により一部変更する場合がございます。予めご了承ください。)

以上

問い合わせ窓口：(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 医薬標準品センター
TEL: 06-6221-3444 E-mail: jprslab-trg@pmrj.jp

-- レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会については、ウェブサイトをご参照ください --

<https://www.pmrj.jp/>