

## 医薬品の不純物管理の最新動向

### ー変異原性不純物、特にニトロソアミン関連不純物についてー

主催 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

後援 日本製薬団体連合会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人MR認定センター  
関西医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 日本CSO協会  
日本医薬品原薬工業会 一般社団法人日本CRO協会 一般社団法人ARO協議会

#### 日程

2021年8月5日(木)13:00~16:50 (Zoom入室開始予定12:30)

本研修はZoomを利用したwebinarです

#### 研修会趣旨

2018年7月に米国FDAが、中国で製造されたバルサルタンの原薬から強い遺伝毒性を持つ変異原性不純物N-Nitrosodimethylamine(NDMA)を検出したことから、当該不純物を含む製品の自主回収が行われました。その影響は日本を含む各国に広がり、医薬品の品質及び安定供給の確保のために、グローバルな視点からニトロソアミン関連不純物も含めた変異原性不純物の管理に取り組むことが重要となっています。当財団ではそれを受け、2019年2月に「今、ICH M7ガイドラインへの理解を深めるために」と題した研修会を開催いたしました。

このような状況の中、ICH M7ガイドライン「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物評価及び管理」も踏まえた変異原性不純物全般の将来にわたる効果的な管理を進めるために、ニトロソアミン関連不純物を中心に、現時点のナレッジ、課題及び事例を共有する場として本研修会を企画いたしました。

ICH M7ガイドラインの最新動向、ニトロソアミン関連不純物問題の背景や最近の動向、経緯をグローバルベースで理解するとともに、日本における取り組み状況、企業における対応実践例を含めた講義で組み立て、最後に質疑応答の時間を設け、理解そして実践につなげる場にできればと考えております。

本研修会では、ニトロソアミン関連不純物対応、ICH M7ガイドライン制定に携わられている第一人者の方々を講師に迎え、最新動向を踏まえた対応を推進するための機会となっております。本趣旨にご賛同いただき、多数ご参加くださいますようご案内申し上げます。

なお研修に先立ち、ご参加の皆様から質疑応答(パネルディスカッション)で聞きたい質問を受け付けます。

(受付締切日:7月28日(水)) →事前質問は[こちら](#)から

## 講演内容

|             |   |
|-------------|---|
| 13:00～13:05 | 挨拶<br>奥田 晴宏((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)  |
| 13:05～13:45 | ICHM7ガイドラインとニトロソアミン不純物規制について<br>橋本 清弘(武田薬品工業株式会社リサーチ 薬剤安全性研究所<br>・アソシエイトサイエンティフィックフェロー) |
| 13:45～13:50 | 休 憩   |
| 13:50～14:30 | ニトロソアミン類の許容摂取量の評価方法について<br>広瀬 明彦(国立医薬品食品研究所安全性予測評価部長)                                   |
| 14:30～14:35 | 休 憩   |
| 14:35～15:15 | ニトロソアミンを巡る最近の動向について<br>四方田 千佳子(神戸薬科大学客員教授)  |
| 15:15～15:20 | 休 憩   |
| 15:20～16:00 | 企業におけるニトロソアミンに関するリスク評価と管理<br>美濃 洋祐(日本たばこ産業株式会社医薬総合研究所生産技術研究所主任研究員)                      |
| 16:00～16:05 | 休 憩   |
| 16:05～16:50 | 質疑応答(パネルディスカッション)<br>講師全員<br>司会:真野 栄一((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)                        |

\* 演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。

(敬称略)

## 申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmrj.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

## 受講料(1名につき;消費税込)

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| 法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格)----- | 10,000円 |
| 個人賛助会員-----                     | 10,000円 |
| 行政／アカデミア／医療機関／学生-----           | 5,000円  |
| 非会員-----                        | 15,000円 |

## 注意事項

### 申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の**4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。  
個人賛助会員として申込みの場合、ご本人の受講に限ります。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・キャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセル、他研修会への振替はできません。

### 受講料振込みについて

- ・開催前日までに受講料をお振込みください。振込みが遅れる場合、開催4営業日前までにご連絡ください。
- ・受講申込みの方全員に受講受付メールとは別に、クレジットカード決済案内メールを送ります。  
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。  
ご記入できない場合、①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行／ゆうちょ銀行)、  
⑤振込名義、⑥振込金額を事前にご連絡ください。
- ・受講受付メールをもって請求書に代えさせていただきます。
- ・振込みの控え／入金確認メールをもって領収書に代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

### 研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等をご自身でご対応ください。研修会前日までにwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、及び資料の二次利用は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

## 問合せ先



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 研修担当  
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15 / Tel 03-3400-5644