

レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 専門コース(第282回)

医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの品質対応の 効果的な実践に向けて

—今後の自主点検対応、リスク低減策推進に協調して取り組む—

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

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本CRO協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本OTC医薬品協会

日本CSO協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO協議会

公益財団法人 MR認定センター

日程

2023年8月31日(木)13:00～17:00 (Zoom入室開始予定12:45)

本研修はZoomを利用したwebinarです

研修会趣旨

当財団では、これまでも医薬品のICH M7(医薬品中の変異原性不純物の評価及び管理ガイドライン)、特にニトロソアミン類の混入リスクへの対応に向けた研修を逐次開催してまいりました。このたび、「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」(令和3年10月8日)に沿って各企業で対応が進む中、今後の自主点検、対応を効果的に進めていただくことに貢献できればと考え、ニトロソアミン類のリスク評価・リスク低減策の企業での実践、当局の期待事項に関する情報共有のための研修会を開催することといたしました。

医薬品がグローバル環境下で供給される中、品質課題もグローバルにかつタイムリーに進める必要があります。ニトロソアミン類の対応はグローバル課題への品質対応でもあり、各企業での取り組みに加え、協調して情報共有を進め、他企業の実践や当局の現時点の期待事項を知ること、更に効果的に実践が進むことが期待されます。本研修の企画及び講師には、ニトロソアミン類の対応、実践に造詣の深い専門家の方々に加わっていただいております。品質関連の皆様が捉えておきたい内容を幅広くご講演いただきます。

具体的には、前半で、先発医薬品企業、ジェネリック医薬品企業等が実際にニトロソアミン類対応にどのように取り組まれているか、またその実践と課題と考えている点を戦略的な取り組みも含めご講演いただき、当局からは規制の動向並びに自主点検の現状及び今後についてご講演いただきます。後半のパネルディスカッションでは、講師に加え、ご専門のパネリストにも参加いただき、皆様からの代表的な事前質問やパネリストからの課題等について議論を行うことで、皆様のアプローチのヒントになるのではないかと考えております。

本研修により、ニトロソアミン類品質対応の効果的な実践につながれば幸いです。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。研修会資料は8月8日(火)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は8月22日(火)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

講演内容

13:00～13:05	挨拶 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会長)
13:05～13:35 (質疑応答5分)	ニトロソアミン類対応の動向、対応の実践と課題 –安全性の観点から– 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 アソシエイトサイエンティフィックフェロー)
13:35～14:05 (質疑応答5分)	ニトロソアミン類品質対応の実践と課題 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幹研究員)
14:05～14:35 (質疑応答5分)	ニトロソアミン類品質対応の実践と課題 –ジェネリック企業の観点で– 山本 浩之(沢井製薬株式会社物性研究部主任研究員)
14:35～14:45	休 憩
14:45～15:20	ニトロソアミン不純物のリスク評価に関する意見収集結果 平井 康夫(ダイト株式会社信頼性保証本部薬事室)
15:20～15:50 (質疑応答5分)	ニトロソアミン類の規制動向並びに自主点検の現状及び今後について 藤井 大資(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課課長補佐)
15:50～16:00	休 憩
16:00～17:00	パネルディスカッション パネリスト:講師全員 近藤 加奈子(東和薬品株式会社R&D本部分析技術統括部原薬分析部長) 四方田 千佳子(国立医薬品食品衛生研究所客員研究員) 共同司会:美濃 洋祐 橋本 清弘

* 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振込金額を受講受付メールに記載のURLより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。印刷等は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