

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295回)
医薬品のニトロソアミン類混入リスクへの品質対応(2024)
—今後の効果的実践に向けて協働して取り組む—

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

2024年9月17日(火) 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)対応について研修を開催し、昨年はニトロソアミン類の混入リスクへの対応に焦点を当てた研修を開催しました。本年度も今後のニトロソアミン類の対応を効果的に進めていただく一助として、最新情報を共有する研修会を開催することといたしました。

医薬品中にニトロソアミン類が混入することが発覚して以来、各国規制当局がニトロソアミン類のリスク評価と管理を求めている現状を考えると、これらの不純物への対応は一時的なものではなく、品質管理の一環として考慮すべき普遍的事項になっていると考えられます。また、現在は原則上市品のみを規制対象にしていますが、今後は開発品も規制対象になる可能性を孕んでいます。そういった意味で、ニトロソアミン類の混入リスクの評価及び管理は、原薬、製剤の全製造工程や使用原材料、製品安定性への理解、ならびに毒性学的知識が要求される、新たな規格(あるいはCQA)であると言えるのかもしれません。

医薬品のサプライチェーンがグローバル環境になっているため、ニトロソアミン類の対応はグローバルで共有されるべき品質課題であり、各製薬企業が関連する原材料企業、分析関連企業、CMO・CDMO企業、そして当局と協働して情報共有を進めることで、効果的な実践が期待されます。

本研修では、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から、ニトロソアミン類対応における品質、及び安全性の面からの解説、リスク評価に関する意見収集結果、添加剤の観点からのアプローチ、分析の観点からのアプローチ、規制動向について、皆様が捉えておきたい最新の内容をご講演いただきます。

また、パネルディスカッションでは、講師に加えて、ご専門のパネリストにもご参加いただき、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27日(火)以降**に配布予定で、事前質問の受付締切日は**9月4日(水)**になりますので、早めのお申込みをお願いいたします。なお、質問が多い場合は、類似質問を取りまとめる場合や、すべての質問に回答できない場合もありますが、ご了承のほどお願いいたします。

→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)
13:05～13:30	ニトロソアミン類のリスク評価・管理の概要と課題 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)
13:30～13:50	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(日本製薬工業協会不純物タスクフォース、 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)
13:50～14:20	ニトロソアミン類のリスク評価に関する意見募集結果、及び実践と課題 平井 康夫(ダイト株式会社信頼性保証本部薬事室)
14:20～14:30	休 憩
14:30～14:55	添加剤における亜硝酸の管理について 結晶セルロースの事例 松本 洋典(旭化成株式会社ヘルスケアマテリアル事業部品質保証部東海G)
14:55～15:20	ニトロソアミン類・不純物の品質対応の実践 ―分析の観点で― 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)
15:20～15:50	ニトロソアミン類の規制動向、及びアンケートの評価、並びに期待事項 ―当局の観点で― 榎田 昂志(厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課薬事監視第二係長)
15:50～16:00	休 憩
16:00～17:00	質疑応答・パネルディスカッション パネリスト: 講師全員 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。
- ・入金前のキャンセルは開催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はできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び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。
- ・入金確認メールをもってインボイス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