

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308回)

医薬品のニトロソアミン類混入リスクへの品質対応(2025) ーニトロソアミン類対応の現状、効果的な実践に向けた取り組みー

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 日本製薬工業協会 公益社団法人 東京医薬品工業協会
関西医薬品協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
日本ジェネリック製薬協会 日本OTC医薬品協会 一般社団法人 ARO協議会
一般社団法人 日本CRO協会 日本CSO協会 公益財団法人 MR認定センター

日程

2025年10月17日(金)10:00～17:00 (Zoom入室開始予定9:45)

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)対応についての研修やニトロソアミン類の対応に焦点を当てた研修を開催してまいりました。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。

本年度は、各分野の専門家からニトロソアミン類の混入問題の概要、M7におけるニトロソアミン類の取り込みに関する状況、ニトロソアミン類のリスク予測手法、ニトロソアミン類の分析法、医薬品製造時の大気中の亜硝酸の影響及びフィルターによる除去について、さらには厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構から最近のニトロソアミン類関連の通知の解釈、今年8月が実施期限となっているニトロソアミン類の分析の進捗及びリスク低減措置の状況、審査状況など、広範囲にわたる話題について紹介いただきます。

また、パネルディスカッションで、パネリストからの課題や事前質問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。

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混入リスクの評価と管理を求めており、医療用医薬品だけでなく、市販薬(OTC)や開発品(治験薬)も規制対象になっています。ニトロソアミン類混入リスクの評価及び管理は、原薬及び製剤の全製造工程、使用原材料、製品安定性等の理解、さらに毒性学的知識が要求される新たな規格(あるいは重要品質特性(CQA))ともいえる大きな課題です。そしてこの対応は一時的なものではなく、普遍的な品質管理の一環として考慮すべき事項になっています。

また現在、医薬品のサプライチェーンはグローバル環境が一般的であることから、ニトロソアミン類混入リスクの評価と管理は国際的に共有されるべき品質課題となっています。本課題の解決には、製薬企業に加え、関連する原材料企業、分析関連企業、製造・開発製造受託企業(CMO・CDMO)、そして規制当局が協力して取り組み、情報共有を進めることが非常に効果的です。

本研修が、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お願い申し上げます。

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9月26日(金)以降に配布予定で、事前質問の受付締切日は**10月6日(月)**になりますので、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

10:00~10:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
10:05~10:55	医薬品におけるニトロソアミン類のリスク評価及び管理について 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)
10:55~11:00	休 憩
11:00~11:55	ニトロソアミン類対応のICH M7動向、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Nonclinical Safety and Pharmacology アソシエイトサイエンティフィックフェロー) ニトロソアミン類対応のICH M7動向、global規制状況 長遠 裕介(日本製薬工業協会不純物タスクフォース、 富士フイルム富山化学株式会社富山研究開発センターシニアマネージャー)
11:55~12:50	休 憩
12:50~13:30	製剤におけるニトロソアミン類のリスク予測手法 山本 浩之(沢井製薬株式会社物性研究部主任研究員)
13:30~13:35	休 憩
13:35~14:20	LC-MS/MSにおけるニトロソアミン類の分析法開発のコツ 日野 光貴(ユーロフィン分析科学研究所株式会社分析研究部技術開発グループ)
14:20~14:30	休 憩
14:30~15:10	自ら考え抜いてようやく手にした“ニトロソアミン戦略”とは？ 内川 治(東和薬品株式会社常務取締役)
15:10~15:15	休 憩
15:15~16:00	ニトロソアミン類の審査状況、留意点及び期待事項 内野 雅浩(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部 スペシャリスト(品質担当))
16:00~16:10	休 憩
16:10~17:00	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薬品部客員研究員) 共同司会: 美濃 洋祐、橋本 清弘
オンデマンド 配信	ニトロソアミン類の規制動向、及び報告状況の評価、並びに今後の対応 鈴木 翔太(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課)

* 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)-----	15,000円
個人賛助会員-----	15,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生-----	7,500円
非会員-----	22,500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。
- ・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

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・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。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①~⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- 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
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご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。
- ・入金確認メールをもってインボイス(領収証)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。印刷等のご自身でご対応ください。研修会前日まで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、資料の二次利用及び受講者以外の視聴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