

医薬品製造における不純物管理と当局への対応の重要ポイント ～元素不純物・遺伝毒性不純物の取り扱いとジェネリック問題～

講師：橋本 光紀 氏

医薬研究開発コンサルティング 代表取締役

近年医薬品の品質問題が多くみられるようになった。特にジェネリック医薬品に関する問題が多い。医薬品は人体に直接投与されるので品質に関しては特に注意すべき点である。品質に関して特に注目されるのは不純物である。不純物の取り扱いを疎かにすると思わぬ事態に発展し企業の存続に影響を及ぼすケースも出てくる。最近バルサルタン問題で明らかになったようにニトロソアミンの混入が大問題となり、他の製品からも検出されたことより厳しい監視下に置かれるようになった。遺伝毒性不純物の扱いはICH Q11の中でも明示されるようになり、ICH M7の取り扱いに配慮することが必須となった。品質問題を起ささない生産のプロセス開発や不純物の取り扱い方による問題解決、規制当局への対応等 ICH や PIC/S GMP ガイドラインを理解して取り組むことが問題解決の糸口になる。不純物に関する理解を深め問題を起ささない製造が出来る体制を確立する方法を分かり易く解説します。

【講師経歴】

1966年3月九州大学薬学部修士課程修了、1966年4月三共株式会社生産技術研究所入社
1970年4月～1973年3月東京工業大学向山光昭教授へ国内留学 理学博士号取得、1976年9月～1977年8月M.I.T. Prof.Hecht 研へ海外留学、1977年9月～1978年8月U.C.I.Prof.Overman 研へ海外留学、1989年8月国際開発部勤務、1992年3月～1997年12月Sankyo Pharma GmbH (ドイツ、ミュンヘン) 研究開発担当責任者として勤務、2002年6月三共化成工業(株)研究開発担当常務
2006年10月 医薬研究開発コンサルティング設立、2010年12月 創業パートナーズを8名で立上げ 現在に至る

【活動内容】 企業コンサルティング、講演、執筆、日本プロセス化学会監事

【講師から】 医薬品の品質に関しては不純物に対する処理の仕方では企業に実力が分かる。最近では遺伝毒性不純物の取り扱いが厳しい監視下に置かれており、知識を持って対処しておかなければ大きな損失となるケースがある。これらのポイントを分かり易く解説する。

開催日時	2024年10月25日(金) 10:30～16:30	<p>※本セミナーは、当日ビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。推奨環境は当該ツールをご参照ください。後日、視聴用のURLを別途メールにてご連絡いたします。※本セミナーはZOOMのシステムを利用した「見逃し配信」付です。詳細は裏面をご覧ください。</p> <p>★受講中の録音・撮影等は固くお断りいたします。</p>
受講料	55,000円(税込) ※資料・見逃し配信付 *メルマガ登録者 49,500円(税込) *アカデミック価格 26,400円(税込)	

*アカデミック価格:学校教育法にて規定された国、地方公共団体、および学校法人格を有する大学、大学院の教員、学生に限りです。

★【メルマガ会員特典】2名以上同時申込かつ申込者全員がメルマガ会員登録していただいた場合、1名あたりの参加費がメルマガ会員価格の半額となります。★【セミナー対象者】医薬品関係従事者全般 ★【セミナーで得られる知識】GMP、ICH、PIC/Sに関する知識、医薬品製造における不純物の取り扱い、元素不純物・遺伝毒性不純物、残留溶媒に関する知識、変更管理と規格値設定、品質同等性評価、ICH Q11, ICH M7の内容、製薬業界の動向

【本セミナーのプログラム】

※適宜休憩が入ります。

1. 医薬品とGMP

- a) GMPについて、b) GMPの目的、c) GMPと責任
d) ICHについて；Q7, Q9, Q10, Q11, Q13

2. PIC/Sの動き

- a) PIC/Sの最近の動向、b) PIC/Sの今後の動き

3. 医薬品製造における不純物の生成

- a) 原薬製造における不純物の生成；出発物質の選定、b) 製剤製造における不純物の生成、c) 安定性と不純物；スケールアップの留意点

4. 不純物とは

- a) 不純物ガイドライン、b) 不純物の種類、c) 有機不純物の規格設定、d) 不純物プロファイルとは、e) 不純物候補の絞り込み、f) 不純物プロファイルの確立手順、g) 不純物プロファイルが同等とは

5. 閾値について

- a) 閾値とは、b) 不純物量の取り扱い方

6. 遺伝毒性(変異原性)不純物；ICH Q11, ICH M7を中心にして

- a) ICH M7ガイドラインに対する適用範囲と現場への落とし込み
b) 遺伝毒性(変異原性)不純物に対するレギュレーション、c) 遺伝毒性(変異原性)不純物の分類及び管理、d) アラート構造の例、e) 製造工程由来不純物の管理、f) ニトロソアミン類の問題と規制当局への対応；バルサルタン問題

7. 元素不純物の管理

- a) ICH Q3Dと第十八改正薬事法、b) 元素不純物の安全性評価
c) 元素の分類、d) 元素不純物のリスクアセスメント及び管理

8. 残留溶媒

- a) クラス1、2、3の種類、b) PDE値

9. 品質と副作用

- a) トリプトファン事件、b) サリドマイド事件、c) 薬害の教訓と薬事規制

10. 品質同等性評価における不純物の取り扱い方

- a) 品質同等性のポイント b) 品質同等性評価と不純物、c) 変更管理：変更管理の目的、対象、内容 重大な変更管理の例、d) 日米EUにおける変更申請区分、e) 変更管理の組立

11. 申請資料等の文書作成

- a) CTDについて、b) 製造工程における出発物質と不純物
c) 生データの取り扱い方、d) 三極での差異、e) 当局からの指摘事項

12. ジェネリック医薬品業界の動向

- a) ジェネリック医薬品業界の動向、b) ジェネリック問題

13. 製薬業界の動向

- a) 新薬開発状況、b) 大型M&A

14. まとめ

弊社記入欄	ウェビナー申込書 ※見逃し配信付		
セミナー名	医薬品製造における不純物管理と当局への対応の重要ポイント (10/25)		
所定の事項にご記入下さい メルマガ会員、登録希望の場合は○↓	会社名(団体名) 住所 〒	TEL :	FAX :
		E-mail :	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
氏名	お支払予定		年月日頃
お支払方法	銀行振込 ・ その他		

■申込方法：セミナー申込書にご記入の上 FAX または E-mail (order_7053@cmcre.com) でお申し込みください。

■セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりません、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

■申込先：(株)シーエムシー・リサーチ 東京都千代田区神田錦町2-7 TEL 03-3293-7053

■本セミナーの関連情報は、弊社HPでもご覧になれます。⇒ <https://cmcre.com/>

参加申込 FAX 番号
03-3291-5789

2024年10月25日開催

医薬品製造における不純物管理と当局への対応の重要ポイント ～元素不純物・遺伝毒性不純物の取り扱いとジェネリック問題～

講師：橋本 光紀 氏

医薬研究開発コンサルティング 代表取締役

**当該セミナーは、ライブ配信のウェビナー（オンラインセミナー）、
見逃し配信付きです！**

【ライブ配信対応セミナー】

- 本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。お申し込み前に、下記 URL より視聴環境をご確認ください。
→ <https://zoom.us/test>
- 当日はリアルタイムで講師へのご質問も可能です。
- タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- お手元の PC 等にカメラ、マイク等がなくてもご視聴いただけます。この場合、音声での質問はできませんが、チャット機能、Q&A 機能はご利用いただけます。
- ただし、セミナー中の質問形式や講師との個別のやり取りは講師の判断によります。ご了承ください。
- 「Zoom」についてはこちら↓をご参照ください。
<https://zoom.us/jp-jp/meetings.html>

【お申込み後の流れ】

- 開催前日までに、ウェビナー事前登録用のメールをお送りいたします。お手数ですがお名前とメールアドレスのご登録をお願いいたします。
- 事前登録完了後、ウェビナー参加用 URL をお送りいたします。
- セミナー開催日時に、参加用 URL よりログインいただき、ご視聴ください。
- 講師に了解を得た場合には資料を PDF で配布いたしますが、参加者のみのご利用に限定いたします。他の方への転送、WEB への掲載などは固く禁じます。
- 資料を冊子で配布する場合は、事前にご登録のご住所に発送いたします。開催日時に間に合わない場合には、後日お送りする方法で対応いたします。

【注意事項】

- 本セミナーの受講にあたっての推奨環境は「Zoom」に依存します。受講者の方のお手元の PC などの設定や通信環境が受信の状況に大きく影響いたしますので、ご自分の環境が対応しているか、お申し込み前の確認をお勧めいたします。

[https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

[MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6](https://support.zoom.us/hc/ja/articles/201362023-PC-MacLinux%E3%81%AE%E3%82%B7%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A0%E8%A6%81%E4%BB%B6)

- Zoom クライアントは最新版にアップデートして使用してください。
- インターネット経由でのライブ中継ですので、回線状態などにより、画像や音声がかかる場合があります。また、状況によっては、講義を中断し、再接続して再開する場合がありますが、予めご了承ください。
- 万が一、当社や講師側（開催側）のインターネット回線状況や設備機材の不具合により、開催を中止した場合には、受講料の返金や、状況により後日録画を提供すること等で対応させていただきます。
- 本セミナーはお申し込みいただいた方のみ受講いただけます。
- 複数端末から同時に視聴することや複数人での視聴は禁止いたします。
- 受講中の録音・撮影等は固く禁じます。
- Zoom のグループにパスワードを設定しています。お申込者以外の参加を防ぐため、パスワードを外部に漏洩しないでください。万が一一部外者が侵入した場合は管理者側で部外者の退出あるいはセミナーを終了いたします。

【見逃し配信】

- 当該ウェビナーにお申し込みいただいた場合には、サービスとして ZOOM を使用した「見逃し配信」を合わせて提供いたします。
- 見逃し配信では、ウェビナーの録画動画を一定期間視聴可能です。
- ウェビナーを復習したい方、当日の受講が難しい方、期間内であれば動画を何度も視聴可能です。
- 原則、遅くとも開催 4 営業日後までに録画動画の配信を開始します（一部、編集加工します）。
- 視聴期間はウェビナー開催日から 4 営業日後を起点に 1 週間となります。
ex) 8/2（金）開催 → 8/9（金）までに配信開始 → 8/16（金）まで視聴可能

※お申し込みいただいたメールアドレスに、視聴用 URL・パスワードを送付します。配信開始日を過ぎてもメールが届かない場合は弊社までご連絡ください。

※配信は準備ができ次第行いますので、開始日が早まる可能性もございます。その場合でも終了日は変わりません。上記例の場合、8/6（火）から開始となっても 8/16 まで視聴可能です。

※原則、配信期間の延長はいたしません。

ただし、GW や年末年始・お盆期間等を挟む場合は、それに応じて弊社の標準配信期間設定を延長します。

※万一、見逃し視聴の提供ができなくなった場合でも、当該ウェビナーの価格に変更はありません。お詫びといたしまして、次回弊社セミナー/ウェビナーをお申し込みの際、5%割引させていただきます。（メルマガ会員価格でもその価格からさらに 5%引）