

医薬品製造における不純物の取り扱いと当局への対応の重要ポイント

～製法確立と出発物質の決め方、遺伝毒性不純物、元素不純物管理、ジェネリック医薬品品質問題～

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 (独ミュンヘン) 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月創薬パートナーズを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顧問及び編集委員

【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	2025年6月17日(火) 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	<p>55,000円(税込) ※資料・見逃し配信付</p> <p>*メルマガ登録者 49,500円(税込)</p> <p>*アカデミック価格 26,400円(税込)</p>	

*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. 医薬品における品質保証体制の在り方
 - 1.1 品質保証システムの確立
 - 1.2 品質部門の責任
 - 1.3 QAと医薬品製造管理者
 - 1.4 GMP/GQPの位置づけ
 - 1.5 医薬品開発ステージの流れ; ジェネリック医薬品
2. 医薬品とGMP
 - 2.1 GMPの主要な項目と目的
 - 2.2 GMP3原則とGxP
 - 2.3 GMPに適合した原薬とは
3. ICHに関する話題
 - 3.1 ICHの歴史と目的
 - 3.2 ICH Q7, Q9, Q10, Q11, Q13
 - 3.2.1 ICH Q11を基にした出発物質の決め方
 - 3.2.2 出発物質の特定と妥当性、出発物質の規格設定に何を考慮することが重要か
 - 3.3 CAPAシステム
4. PIC/Sの動き
 - 4.1 日本の加盟に伴う変化
 - 4.2 今後の動向
 - 4.3 サイトマスターファイルとは
- 4.4 PIC/S GMPについて
5. 医薬品製造方法の確立と許容範囲の決め方
 - 5.1 製法確立の時期
 - 5.2 数値設定の理論性
 - 5.3 数値設定の根拠とは
 - 5.4 キャリブレーションの実施
6. 重要工程パラメータ
 - 6.1 プロセスパラメータと重要パラメータの特定
 - 6.2 重要パラメータの例
 - 6.3 プロセス開発の重要性と問題点
 - 6.4 CMCとは; Module 3の取り扱い
7. 治験薬 GMP 製造における許容範囲
 - 7.1 治験薬の品質管理における留意点
 - 7.2 治験薬 GMP における製造法と許容範囲
8. 不純物プロファイルと規格設定のポイント
 - 8.1 不純物プロファイルとは
 - 8.2 不純物の取り扱い方
 - 8.3 不純物プロファイルの確立手順
 - 8.4 残留溶媒に関する課題
9. 遺伝毒性不純物
 - 9.1 ICH M7の適用範囲と現場への落とし込み
 - 9.2 遺伝毒性不純物に対するレギュレーション
 - 9.3 遺伝毒性不純物の分類及び管理措置
 - 9.4 アラート構造の一例
 - 9.5 製造工程由来不純物と分解物の管理
 - 9.6 ニトロソアミン類の問題と規制当局への対応
10. 元素不純物
 - 10.1 ICH Q3Dと第十八改正薬局方
 - 10.2 元素不純物の安全性評価
 - 10.3 元素の分類
 - 10.4 元素不純物のリスクアセスメント及び管理
11. 変更管理の目的; 変更は必ず発生する
 - 11.1 変更ランク付けと処理方法
 - 11.2 日、米 EU における変更申請区分
 - 11.3 変更管理; 重大な変更事例
12. ジェネリック医薬品業界の動向
 - 12.1 ジェネリック医薬品業界の動向
 - 12.2 ジェネリック医薬品の品質問題
13. 当局への対応; 重要度に応じた対応の仕方
 - 13.1 GMP 適合性調査申請資料の内容; 製造工程に関する資料
 - 13.2 製造所査察における対応
 - 13.3 製造販売承認書との齟齬
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の取り扱いと当局への対応の重要ポイント (6/17)		
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)	TEL:	
	住所〒	FAX:	
		E-mail:	
会員登録済み	新規登録希望	部署	役職
氏名	氏名	氏名	氏名
お支払方法	銀行振込	その他	
お支払予定	2025年	月	日頃

- 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: ㈱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

2025年6月17日開催

医薬品製造における不純物の取り扱いと当局への対応の重要ポイント

～製法確立と出発物質の決め方、遺伝毒性不純物、元素不純物管理、ジェネリック医薬品品質問題～

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、後日お送りするなどの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-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）