

～ 原薬中の不純物評価と管理方法、及び原薬中の残留溶媒管理について解説！～

1名分料金で
2人目無料

医薬品の不純物評価及び管理方法のポイント【LIVE配信】

- ◆日時：2021年7月30日（金）10:30～16:30
- ◆会場：自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料：1名につき55,000円（税込、資料付）

※会員登録（無料）をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申込みされた場合、1名につき49,500円（税込）
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料（2名で55,000円（税込））

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

●講師：NPO-QAセンター理事、エドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬（株）】

※ご経歴、ご専門などの詳細は弊社HP (<https://www.rdsc.co.jp/seminar/210737>) をご覧ください。

医薬品中の不純物については、有機不純物、無機不純物、残留溶媒から成る不純物を科学的及び安全性の面から管理することになる。そのために先ず基本となるICH Q3A及びICH Q3Bの原薬中の不純物評価と管理方法、及び第十七改正日本薬局方（日局17）における原薬中の残留溶媒管理について、ガイドラインに沿って詳しく説明する。更に原薬中の不純物については類縁物質や残留溶媒だけでなく、原薬の出発物質や製造方法の変更（合成ルート、試薬、工程条件）がある場合には、その後発出された、元素不純物（ICH Q3D）や変異原性不純物（ICH M7）ガイドラインに示された、毒性の強い不純物も評価と管理の対象となる。今回は、これら4つの主要な不純物ガイドライン相互の関連と、不純物の混入のリスク低減についても事例を交え解説する。また最近不純物の適合性証明書申請（CEP）において、欧州医薬品品質理事会（EDQM）の審査官から問題提起があった。医薬品中の不純物の評価・管理方法、及びCTD記載に係わる留意点を、最新のICH Q3D規制動向そして大きな医療問題となっているラニチジンによる発癌性（ラニチジン塩酸塩又はニザチジン製剤の使用による健康影響評価）と共に詳しく紹介する。

1. 医薬品原薬の不純物に関するガイドライン

- 1.1 原薬の不純物ガイドラインについて
- 1.2 不純物の分類
- 1.3 不純物の根拠となるデータの記載：
有機不純物、無機不純物、残留溶媒
- 1.4 分析法 1.5 ロット中の不純物の報告
- 1.6 規格に設定すべき不純物
- 1.7 不純物の安全性の確認：閾値、
構造決定・安全性確認と報告、及びフローチャート
- 1.8 原薬の不純物プロファイルの同等性評価とは
（開発段階～商業生産段階）
- 1.9 BACPAC I に示された不純物管理について
- 1.10 変更管理時の原薬の不純物プロファイル評価項目とは
- 1.11 グラクソ・スミスクライン社のゼンタックの検出

2. 医薬品の残留溶媒ガイドラインについて

- 2.1 残留溶媒ガイドライン 2.2 ガイドラインの適用範囲
- 2.3 一般原則：クラス1、2、3の溶媒
- 2.4 残留溶媒の限度値

2.5 ICH Q3CR、Q3C(R6)について

- 2.6 第十七改正日本薬局方（日局17）、
原薬中のクラス別の残留溶媒管理について

3. 日局17の医薬品残留溶媒の管理について

- 3.1 残留溶媒の管理 3.2 一般的な留意事項
- 3.3 残留溶媒管理に関する基本的な考え方：
クラス1、2、3溶媒夫々と濃度限度
- 3.4 残留溶媒Q&Aについて

4. 医薬品の元素不純物ガイドラインについて（ICH Q3D）

- 4.1 ICH Q3D（金属不純物）の規制の動向
- 4.2 元素不純物の安全性評価、元素の分類
- 4.3 元素不純物のリスク評価とリスク低減
- 4.4 PDE 値から濃度限度値の換算、分析方法
- 4.5 ライフサイクルマネジメント
- 4.6 最近の金属不純物の分析技術

5. 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて（ICH M7）

5.1 ガイドラインの適用範囲、一般原則、ICH Q3Aとの関係

- 5.2 市販製品に対する検討事項
- 5.3 原薬及び製剤中の不純物に関する評価
- 5.4 ハザード評価の要件とは
- 5.5 リスクの特性解析（リスク低減の方法）
- 5.6 管理
- 5.7 ドキュメンテーション（臨床開発段階～承認申請）
- 5.8 規制当局への申請方法とCTD記載時の留意点
 - 1) 「2.3.S.3.2不純物」への記載例
 - 2) サクラミル原薬Sモックについて
 - 3) 変異原性不純物の管理戦略及び規格の設定及び妥当性等

6. 不純物の適合性証明書申請（CEP）における問題点と対応

7. 全企業自主回収の抗潰瘍薬・ラニチジン製剤
：ラニチジン塩酸塩又は
ニザチジン製剤の使用による健康影響評価

8. ガイドライン相互の関連とまとめ

【LIVE配信セミナーとは？】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた (<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>) をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式（受講券、請求書、会場の地図）になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL (<https://zoom.us/test>) から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は、「製本して郵送」または「PDFデータをメール添付」し、前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・講義の録音、録画などの行為や、テキスト資料、講演データの権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

『不純物【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録（無料） ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

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ので、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。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>