

★ 製薬プロセス環境水中の「亜硝酸イオン」の分析、検出下限・試料調製法の注意点！

セミナーNo.407104

★ ニトロソアミン類生成原因アミン10種の一斉分析法の開発！



# ニトロソアミン類（前駆体を含む）の 分析法と生成リスクの評価

●日時: 2024年7月25日(木) 10:30~16:30 ●聴講料: 1名につき 60,500円(消費税込、資料付)  
●会場: Zoomを使用したLive配信セミナーです。 [1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき55,000円(税込)]  
勤務先やご自宅のパソコンでご視聴ください。 [大学、公的機関、医療機関の方には割引制度(アカデミック価格)があります。]

## 1. Hazard面から見た日米欧三極における ニトロソアミン類規制の比較と現在

(株)医薬品不純物安全性評価研究所  
【10:30-12:00】(総括)代表取締役社長 兼 CEO 菊野 秩 氏

【講座主旨】本セミナーでは日米欧三極におけるニトロソアミン類規制の比較と現在の状況について、演者の専門領域であるHazardを中心に述べる。

- ・日米欧三極におけるニトロソアミン類規制の概要
- ・ニトロソアミン類の評価と管理の方法
- ・ニトロソアミン類の最新情報

## 2. 製薬プロセス環境水中の亜硝酸イオンの分析

アジレント・テクノロジー(株)  
クモマトグラフィー・質量分析テクニカル部門  
【13:00-13:40】アプリケーションスペシャリスト 軸丸 裕介 氏

【講座主旨】ニトロソアミンの発生原因は多岐にわたり、製薬プロセスのあらゆる局面でのモニタリングが必要とされています。今回は、発生原因の中でも最も広範にみられる、プロセス水中の亜硝酸イオンの分析方法についてご紹介いたします。

1. ニトロソアミンの概要
2. 水質基準項目における亜硝酸態窒素の測定  
これまでに、厚生労働省省令により水質基準項目として亜硝酸態窒素の基準値が設定されています。設定の経緯について紹介します。
3. 亜硝酸イオンの測定例  
今回はLC/MSを用いた実際の測定方法と、検出下限や試料調製法などの注意点について紹介します。

## 3. 医薬品におけるニトロソアミン類の 生成リスクの軽減を支援するモデリングツール

DFEファーマ(株) 営業 テクニカルマネージャー  
【13:50-14:30】 シンペン 氏

【講座主旨】医薬品におけるニトロソアミン生成の評価は、製薬業界にとって大きな課題となっている。新製剤や既存製剤のリスクを理解するためには、多くのリソースが消費される。本発表では、リスク評価のスピードと品質を向上させるためのオープンアクセスモデリングツールを紹介する。本ツールは、ニトロソアミンリスク評価に関連する課題を明確し、様々な一日摂取許容量(ADI)の閾値について紹介するとともに、製剤中の理論的なニトロソアミン生成に影響を与える要因についても説明する。さらに、事例研究を通

じて、ツールの利用方法とその利点を示す。

- ・規制上の課題
- ・軽減戦略の比較
- ・事例研究: 理論的なニトロソアミン生成に及ぼす添加剤の亜硝酸塩レベルの影響
- ・DFEファーマのリスク軽減への支援

## 4. 反応性NOxの定量方法及び ニトロソ化合物の生成を抑制した製剤

沢井製薬(株) 物性研究部 物性Ⅲグループ  
【14:40-15:30】 グループマネージャー 香川 千乃 氏

【講座主旨】N-ニトロソアミンは第二級アミンや第三級アミンなどのアミンと亜硝酸塩などのニトロソ化剤(以下、NOX)が共存する場合に生成します。医薬品添加剤には様々な種類のNOX源が微量に混入していると考えられますが、それぞれ量及び反応性を把握するには多大な労力を要します。本講演では、私たちが開発したN-ニトロソアミンの形成に寄与するNOX(反応性NOX)の総量を簡便に評価する方法を概説し、ニトロソ化合物の生成を抑制した製剤設計の事例を紹介します。

1. ニトロソアミン類の混入リスク評価の課題
2. 反応性NOX量を指標としたリスクアセスメント手法の確立  
・初期リスク評価  
・添加剤中の反応性NOX量の評価及びデータベース化
3. 後発医薬品開発におけるニトロソアミン管理戦略の策定  
・モデル製剤での検証  
・管理戦略の策定

## 5. ニトロソアミン類生成原因アミン10種の 一斉分析法の開発 ~東和アミンアプローチ~

東和薬品(株) 分析技術統括部 原薬分析部  
【15:40-16:30】 自製原薬分析課 福田 昭平 氏

【講座主旨】ニトロソアミン類混入リスクに関する自主点検通知の発出により、医薬品製造販売業者は医薬品へのニトロソアミン混入リスクを評価し、適切な低減措置を講じることが求められている。弊社においては、原薬中の残留アミン量から医薬品へのニトロソアミン混入リスクを評価するという独自の取り組み(東和アミンアプローチ)を実施しており、ニトロソアミン類の生成原因アミンの一斉分析法を開発したため、開発経緯とともに報告する。

1. ニトロソアミン類混入リスク評価における  
原薬中残留アミン分析の利点
2. HS-GC/MSによる分析法開発の経緯と課題
3. LC-MS/MSによる分析法開発の経緯
4. 東和アミンアプローチが抱える課題と今後の展望

# セミナー申込書

「ニトロソアミン」セミナー No.407104 7/25

・申込書に必要事項をご記入の上、FAX(03-5436-5080)にてお申込みください。

・ホームページからも申込できます。 <https://www.gijutu.co.jp/>

会社名	事業所・事業部		
住所	〒		
TEL	FAX		
	所属部課	氏名(フリガナ)	E-mail
受講者1			
受講者2			
今後ご希望しない案内方法に×印をしてください(現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便)・FAX・e-mail ]			
個人情報の利用目的			
・セミナーの受付、事務処理、アフターサービスのため			
・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため			
・セミナー開催、運営のため講師へもお知らせいたします			



TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.

申込専用FAX 03-5436-5080

### ●申込方法

1. 申込書が届き次第、請求書・聴講券・会場案内図をお送りいたします。
2. お申し込み後はキャンセルできません。  
受講料は返金いたしませんので、ご都合の悪い場合は代理の方がご出席ください。

3. 申込み人数が開催人数に満たない場合等、状況により中止させて頂く場合がございます。
4. 定員になり次第、申込みは締切となります