

☆ 発生要因を見逃さないリスク評価と、変更時に求められる再評価を実務で学ぶ

セミナーNo.610116

☆ 原料・溶媒・設備共用・委託先まで、工程全体の発生リスクを体系的に理解する

Live配信
または
アーカイブ配信

原薬製造工程における

ニトロソアミンのリスク管理実務

－発生要因・工程評価・変更時再評価の考え方－

- 日 時：2026年10月26日(月) 14:00～16:30 ●聴講料：1名につき 38,500円（消費税込、資料付）
●会 場：Zoomを使用したLive配信（1社2名以上同時申込の場合のみ1名につき33,000円（税込））
※アーカイブ配信は11/4～11/14に実施 【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。】

●講師：NPO-QAセンター 理事兼事務局長、エイドファーマ 代表 高平 正行 氏

【講座主旨】近年、ニトロソアミン不純物は発がん性の懸念から世界的な規制強化が進み、原薬製造企業には科学的根拠に基づくリスク評価と継続的な管理体制の構築が求められている。しかし、ニトロソ化剤やアミン類の直接使用だけでなく、原料・溶媒・試薬・回収工程・設備共用・外部委託先など、多岐にわたる発生要因が存在するため、単純なチェックリストだけでは十分な管理は困難である。

本講演では、ICH M7、厚生労働省通知、EMA・FDAガイダンス等の最新動向を踏まえ、原薬製造工程におけるニトロソアミンリスク管理の実務について解説する。発生メカニズムの基礎から、工程ごとのリスク抽出手法、工程変更時の再評価、分析法の活用、CAPAの考え方を体系的に紹介する。また、回収溶媒利用、設備共用、原材料変更、スケールアップ、委託製造など実際に発生しやすい事例を取り上げ、査察対応を意識した文書化のポイントについても説明する。品質リスクマネジメント（QRM）の視点から、限られたリソースの中で効果的かつ合理的なニトロソアミン管理を実現するための実践的アプローチを共有したい。

【講座内容】

1. ニトロソアミン規制の最新動向
 - 1.1 ニトロソアミン問題の経緯と背景
 - 1.2 ICH M7・EMA・FDA・PMDAの要求事項
 - 1.3 原薬メーカーに求められる責任と役割
2. 発生メカニズムの理解とICH M7
 - 2.1 ニトロソアミン生成反応の基礎
 - 2.2 ニトロソ化剤とアミン類の発生源
 - 2.3 NDSRI (Nitrosamine Drug Substance Related Impurities) の考え方

- 2.4 グラクソ・スミスクライン社のザンタック原薬から発がん性物質 N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）の検出と健康影響度評価
- 2.5.発がん性データベースTTCによる閾値の設定（ICH M7）

3. 原薬工程におけるニトロソアミンリスク評価実務

- 3.1 原材料（添加剤含む）・試薬・触媒由来リスクの評価
- 3.2 溶媒・回収溶媒・再利用工程の評価
- 3.3 設備共用・洗浄不十分による交叉汚染リスク
- 3.4 委託先・サプライチェーン管理のポイント
- 3.5 リスクアセスメントシート作成実務
：原材料・試薬・触媒由来、溶媒・回収溶媒・再利用工程、設備共用・交叉汚染、委託先・サプライチェーン管理、リスクアセスメントシート作成

4. 分析・管理戦略

- 4.1 分析法の選定と分析バリデーション
- 4.2 許容摂取量（AI）と管理基準値の設定

5. 変更管理と継続的改善

- 5.1 原料変更・工程変更・スケールアップ時の再評価
- 5.2 査察対応、CAPA、継続的モニタリングの進め方

まとめ

- ・ニトロソアミン発生要因を見逃さない工程理解
- ・QRMに基づく科学的・合理的評価
- ・変更管理と継続的再評価の重要性
- ・「発生させない設計」と「発生を検知する仕組み」の両立

（一部、内容に変更がある場合がある）

【質疑応答】

「ニトロソアミン」セミナー申込書

（Live配信/アーカイブ配信 下記のいずれかに☑を入れてください）

- ☐ Live配信（No.610116） 開催日：10／26
☐ アーカイブ配信（No.611161） 配信期間：11／4～11／14

- ・申込書に必要事項をご記入の上、FAX（03-5436-7745）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	携帯電話		
	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) ・ ショートメッセージ(携帯電話) ・ 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			

●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