

日本 PDA 製薬学会 技術教育委員会シンポジウム  
～医薬品開発における DNA 反応性（変異原性）不純物の管理～

主催：一般社団法人 日本 PDA 製薬学会 技術教育委員会

開催テーマ：ICH M7 に従った DNA 反応性（変異原性）不純物の管理について

■ 開催趣旨

ICH M7 は医薬品中に含まれる DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する指針について解説したガイドラインであり、国内では 2015 年 11 月に Step 5 に到達しており、2016 年 1 月 15 日以降に申請される新医薬品の製造販売承認申請及び治験の計画の届出に対して、本ガイドラインに従った変異原性不純物の管理が求められています。

本ガイドラインでは、変異原性不純物の管理オプションとして、分析試験に代わり不純物を科学的リスク評価によって管理するオプション 4 の適用が可能とされており、科学的リスク評価の方法として、工程による不純物の除去に関する推定パーセントファクターの活用が示されています。一方、推定パーセントファクターの実際の計算方法については本ガイドライン中に明記されていないため、オプション 4 での管理戦略を構築する上で課題となっています。

また昨今、バルサルタン中への NDMA 混入問題に端を発して、医薬品中へのニトロソアミン系不純物の混入が問題となっています。ニトロソアミン系不純物は極めて高い発がん性を有する Cohort of concern に該当するため、ICH M7 に規定された許容摂取量と比較し、より厳格な基準値による管理が求められ、その管理方法について課題となっています。

本シンポジウムでは、ICH M7 における変異原性不純物の管理についてフォーカスし、推定パーセントファクターの適用方法（How to）や運用上の課題について取り上げると共に、ニトロソアミン系不純物の管理におけるリスク評価の実施例について紹介します。また、シンポジウムの最後には、当局及び企業の本ガイドラインに深く精通した方たちによるパネルディスカッションの時間を設け、推定パーセントファクターに関連した課題等について議論予定です。

■ プログラム

演題	講演者	所属
開会あいさつ	檜山 行雄	技術教育委員会委員長 国立医薬品食品衛生研究所
ICH M7 に関する最近の動向	福地 準一	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
原薬合成における変異原性不純物の管理戦略の構築	長遠 裕介	技術教育委員会 富士フイルム株式会社
推定パーセントファクターの運用における課題と推奨アプローチ	岸田 宗己 上岡 博樹	田辺三菱製薬株式会社 千寿製薬株式会社

ニトロソアミン類のリスク評価	美濃 洋祐	日本たばこ産業株式会社
The evaluation on N-Nitrosamine risk and the utilisation of purge calculations to assess both the risk of formation and elimination (同時通訳講演)	Andrew Teasdale	AstraZeneca
パネルディスカッション	講演者全員	
閉会あいさつ	今井 昭生	エーザイ株式会社

#### ■ 開催概要

日時：2020年11月5日（木） 13:00-17:30

会場：Web 開催

#### 同時通訳講演について

・Dr. Andrew Teasdale 氏の講演は同時通訳講演となります。

日本語訳を聴講の場合、専用アプリ「interprefy」をダウンロードが必要な為、スマートフォンまたはタブレットをご用意ください。

#### 講演内容についての質問方法

1. 事前資料公開後、質問を当ホームページより受け付けます(10/29 まで)

2. 講演中に Q&A 機能よりご入力ください。

※パネルディスカッション時に回答を予定しておりますが、すべての質問に回答できない場合があります。

#### 講演について

・web セミナーとなりますので、イヤホンやヘッドセットなどのご使用をおすすめ致します

・事前資料及びセミナーの URL は後日ご案内致します。