

品質保証・安全性評価を強化するための

医薬品不純物（有機不純物、無機不純物、残留溶媒） の化学的及び安全性評価と管理ポイント ～ICH Q3A,Q3B,Q3C,Q3D,ICH M7ガイドラインを含めて～

LIVE配信
アーカイブ配信

7日間視聴可能

★日時：2025年10月22日（水）10:00～16:00

★会場：WEB受講のみ（Zoomシステム）

※LIVE配信／アーカイブ配信（7日間視聴可能）

★受講料：1名 49,500円（消費税込）

同一セミナー同一企業同時複数人数申込みの場合 1名44,000円

★受講資料：PDF資料（受講料に含む）

医薬品の品質・安全性を左右する不純物管理。本セミナーでは有機不純物・無機不純物・残留溶媒に加え、ICH Q3Dの元素不純物やICH M7の変異原性不純物までを網羅し、化学的および安全性評価の実務ポイントを徹底解説します。さらに最新規制動向やリスク評価、CTD記載時の留意点まで具体的に紹介し、QA・QC・CMC・製造部門の実務に直結する知識を習得できます！！

【講師の言葉】 医薬品中の不純物については、大別して有機不純物、無機不純物、残留溶媒の3区分から構成され、各々が化学的及び安全性の2つの側面から評価・管理されることが重要である。そのためにまずは最も基本となるICH Q3A、Bガイドラインに示された原薬、製剤中の不純物評価と管理方法、及び原薬中残留溶媒ガイドラインICH Q3C（日局17）に沿って説明する。一方、原薬中の不純物については、出発物質や製造方法等に変更（合成ルート、試薬・副原料、工程条件等）がある場合には、これまでの有機・無機不純物や残留溶媒だけの評価ではなく、「元素不純物ガイドライン」（ICH Q3D、日局18）や「変異原性不純物ガイドライン」（ICH M7）で新たに示された、毒性の強い不純物評価が管理対象となる。今回はこれら4つのガイドラインについての個々の説明や相互の関連、及び不純物混入のリスク解析について事例を交え紹介する。また最近のICH Q3D規制動向、及び世界的に大問題となっているニトロソアミン類の管理及びリスク評価、及び予防対策を最近の話題を踏まえ紹介する。更に様々なICHの不純物規制から、原薬の出発物質をどのように設定・管理すべきか、又出発物質の選定/妥当性/CQA・CPP設定等々のポイントについても、ICH Q11ガイドラインに示された管理戦略等についても解説する。

【受講形式】 WEB受講のみ ※本セミナーは、Zoomシステムを利用したオンライン配信となります。

【予備知識】 ICH Q3A,B,C,D,Q7,Q8,Q9,Q10,Q11,Q12,M7、薬機法、GMP省令（JGMP）及び改正GMP省令、GMP省令施行通知、GMP事例集（2022年版）、PIC/S GMP、cGMP、OOSガイダンス（2022年FDA）などあれば理解が進みます。

【受講対象】 医薬品製造所GMP製造販売業GQP部門、品質保証部門、QC部門、原薬取扱い製造業者、原材料購買部門、SCM部門、CMC部門、生産技術部門、機械・エンジニアリング部門 など

【習得知識】 1) 医薬品不純物（有機不純物、無機不純物、残留溶媒）化学的及び安全性の評価
2) 医薬品原薬中の不純物及び不純物管理を知る（ICH Q3A,Q3C） 3) 不純物の分析法及び分析法バリデーションを学ぶ
4) 規格に設定すべき不純物と、不純物の構造決定と安全性について知る
5) 残留溶媒の一日許容摂取量（PDE）を学ぶ 6) ICH M7やICH Q3Dの基本知識、及び CTD記載時の留意点を知る
7) ICH Q11における原薬出発物質の選定/妥当性/CQA・CPP設定 8) ニトロソアミン類のリスク評価 など

【講師】 エイドファーマ代表 NPO-QAセンター理事兼事務局長 高平 正行 先生 薬学博士

1. 医薬品原薬の不純物に関する化学的及び安全性の評価及び 管理方法のポイント

- 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・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
- 1.8 原薬の不純物プロファイルの同等性評価とは
- 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 ザンタック（ランチジン製剤）原薬から発がん性物質NDMAの検出
- 1.12 ニトロソアミン類の評価と背景となるICH Q3A,Q3BやICH M7の知識
- 1.13 ニトロソアミン類混入へのリスク評価と高感度分析法について

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について
- 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 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 残留溶媒の管理について
- 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
- 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
- 4.7 日本薬局方へのICH Q3Dの取込み

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 管理戦略
- 5.7 ドキュメンテーション（臨床開発段階へ承認申請）
- 5.8 規制当局への申請方法とCTD記載時の留意点

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. 不純物ガイドライン相互の関連とまとめ

8. ICH Q11における原薬出発物質の選定/妥当性/CQA・CPP設定

- 8.0 ICH-Q11原薬の開発と製造ガイドライン(1～6)の解説
- 8.1 はじめに
- 8.2 適用範囲
- 8.3 製造工程の開発の経緯（QRM、QTTP,CQA）
- 8.4 製造方法及びプロセスコントロール
- 8.5 出発物質及び生物起源原材料の選定
- 8.6 管理戦略
- 8.7 プロセス・バリデーション／プロセス評価
- 8.8 CTD様式での製造工程開発情報及び関連情報の提出
- 8.9 ライフサイクルマネジメント

9. まとめ（一部、内容変更の場合あり）

◆セミナーお申込要領

- ・弊社ホームページの申込欄又は、E-mailからFAXにてお申し込みください。
- ・受付後、受講票・請求書等をメールで送信します。
- ・開催日の8日前以内のキャンセルの場合、受講料の全額を申し受けます。

◆申込書：2025年10月22日：セミナー

会社名： 部署名：
住所：
TEL： FAX：
氏名：
Email：

◆申込先



TH企画セミナーセンター



株式会社TH企画

〒108-0014 東京都港区芝4丁目5-11 芝プラザビル5F

TEL: 03-6435-1138

FAX: 03-6435-3685

Email: th@thplan.com

URL: <https://www.thplan.com/>

詳細、その他のセミナーは、ホームページをご覧ください。

検索

TH企画



サイト内
キーワード検索

1022
（開催日）