

日薬連発第 569 号
2023 年 8 月 9 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
薬 局 方 委 員 会

PMDA-USP ニトロソアミンワークショップへの参加について

標記につき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品
基準課より案内がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

令和5年8月9日

日本製薬団体連合会
薬局方委員会 殿

医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部 医薬品基準課

PMDA-USP ニトロソアミンワークショップへの参加について（依頼）

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び米国薬局方（USP）は、「PMDA-USP ニトロソアミンワークショップ」を開催いたします。つきましては、関連業界の皆様にご参加をいただきたく、下記について会員各社様にご周知いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. ワークショップの概要

- (1) 開催日時：2023年9月8日（金）9:00～17:00
- (2) 開催場所：医薬品医療機器総合機構（東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル）
6階 会議室01～05（対面形式）※Webでの開催はございません。
- (3) 参加費：無料
- (4) 講演者：アマンダ・ギラルデリ・マー（USP グローバル成長 学術マネージャー）
田村将英（USP APAC 戦略的顧客開発マネージャー）
- (5) 通訳：逐次通訳あり（日英）

2. 参加申し込み

別紙に記載のとおり、2023年9月4日までに Email: NitrosaminesWS@pmda.go.jp まで、参加予定の団体名、参加者氏名をご連絡ください。

※申込者多数の場合は早めに募集を締め切らせていただく場合がございますので、ご注意ください。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課
ニトロソアミンワークショップ窓口: NitrosaminesWS@pmda.go.jp
TEL: 03-3506-9431

以上

PMDA-USPワークショップ

ニトロソアミン類

- ▶ 参加料: 無料
- ▶ 開催形式: 対面会議

講師



アマンダ・ギラルデリ・マー 博士
グローバル成長 学術マネージャー
The United States Pharmacopeia



田村 将英
APAC 戦略的顧客開発マネージャー
The United States Pharmacopeia

本ワークショップはUSPジェネラルチャプター<1469>Nitrosamines Impuritiesに記載されているLC-MS及びGC-MSを用いたニトロソアミン類の分析手順に関するセクションに焦点を当て、概要を紹介することを目的としている。

試料調製、感度や選択性の問題、マトリックスの影響など、医薬品中のニトロソアミンのモニタリングで直面する分析上の課題について議論する。

また、USPジェネラルチャプター、標準品、医薬品分析用不純物(医薬品製造業者が実施する医薬品中の不純物のレベルの制御・モニタリングをサポートする目的で設計された不純物標準物質)に関する情報も提供する。

議題

- ▶ ニトロソアミン類に対するUSPのアプローチの概要
- ▶ 医薬品原薬及び製剤中のニトロソアミン類の検出において試験施設が直面する課題

開催日時 2023年9月8日 09:00-17:00

場所 医薬品医療機器総合機構(PMDA) (東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル) 6階 会議室01-05

登録について

2023年9月4日までにEmail: NitrosaminesWS@pmda.go.jp まで参加予定の団体名、参加者氏名をご連絡ください。

