

東京理科大学薬学部 医療薬学教育研究支援センター
2026 年度 レギュラトリーサイエンス研修講座 PQ01
医薬品品質等・GMP 講座
＜ニトロソアミン＞

東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センターは、本学薬学部と医療機関含むアカデミア、医薬品・医療機器メーカー及び規制当局等を繋ぎ、充実した臨床薬学教育、生涯学習等を支援しています。レギュラトリーサイエンス研修講座では、医薬品・医療機器等の開発・規制に関する理解の共有促進や高まる社会ニーズに応える人材養成を目指します。

ニトロソアミン類は、アミン類と亜硝酸が反応して生成する化合物で、多くが強い発がん性を示すことが知られています。継続して服用が求められる医薬品中にニトロソアミン類が混入した場合、微量でも長期曝露が懸念されるため、医薬品中に生産においては原薬合成から製剤、包装、保管まで一貫したリスク評価に基づくニトロソアミン管理が求められています。一方で、分析感度の限界、原料・設備由来の混入リスクに加えて、製剤工程や保管中のニトロソアミンの生成又は増加リスクに係る評価が必要となるなど、適正管理には多くの課題があります。

本講座においては、医薬品中のニトロソアミン混入問題を概括するとともに、科学的根拠に基づく継続的なリスク低減や適正な管理体制の構築に向け、規制当局における合理的な制度運用や、医薬品企業における適切な製造管理・品質管理の在り方について考えます。皆様奮ってご参加ください。

日 程	2026 年 12 月 11 日（金） 13：30～16：50	
会 場	オンライン開催(Zoom)	
定 員	100 名	
受 講 料	4,000 円 ● 本講座は公益財団法人日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度の認定対象研修会で 2 単位を取得可能です。単位取得希望の方は、薬剤師免許番号が必要です。申込時にご登録下さい。 ● 本学教職員及び学生の受講料は無料です。	
受付期間	申込み受付／参加費振込期間： 12 月 4 日（金） 17：00 まで	
参加申込方法	1. 下記申込サイトに必要事項を記載の上、送信してください。 2. 東京理科大学薬学部医療薬学教育研究支援センター 3. 申込確認後、受講料振込先等をお知らせいたします。 4. 入金確認後、講座実施日の前日までにメールにて Zoom 参加 ID、PW 等を送付します。	



プログラム

13:30～13:35	はじめに
13:35～14:35 (60)	「ニトロソアミン類に関する管理の概要と製薬企業としての対応」 Meiji Seika ファルマ株式会社 津島 正樹
14:35～15:35 (60)	「ニトロソアミン類の規制動向について」 厚生労働省医薬局 医薬品審査管理課 高橋淳子
15:35～15:45	休憩
15:45～16:15 (30)	「原薬開発におけるニトロソアミン類のリスク評価と管理の実際」 一後発医薬品の製法設計から不純物評価・分析、パージ検討まで— 白鳥製薬株式会社 川飛 翔
16:15～16:50 (35)	「ニトロソアミン類管理に関する GE・BS 学会の提言について」 東京理科大学薬学部 客員教授 蛭田 修

【お問い合わせ】東京理科大学 医療薬学教育研究支援センター(SCCPR) Mail : sccper@admin.tus.ac.jp
※ 個人情報の取り扱いについて、本学の[プライバシーポリシー](#)をご確認いただき、受講申し込みメールを送付した時点でこれに同意していたものといたします。個人情報は、本センター講習会の運営に限り使用します。また、今後、本センターから講習等の開催のご案内をさせていただく際に利用することがあります。