

ICH M7/QSAR ワークショップ

開催形式：第 52 回 JEMS 大会サテライト WS、対面および web 配信

日時：10 月 27 日（金）10:00 ~ 16:30

場所：日本橋ライフサイエンスビル 8F 会議室

午前の部 座長：杉山、三島

10:00 - 10:10 開会にあたって

杉山 圭一（国立医薬品食品衛生研究所）

10:10 - 10:25 変異原性 QSAR の現状と課題

三島 雅之（中外製薬）

10:25 - 10:50 量子化学計算を用いた芳香族アミン QSAR

武藤 重治（中外製薬）

10:50 - 11:15 医薬品におけるニトロソアミン不純物混入問題の概要

橋本 清弘（武田薬品）

11:15 - 11:30 ニトロソアミンの DNA 修飾

羽倉 昌志（エーザイ）

11:30 - 11:45 ニトロソアミンに関する情報提供 -NDMA と NDEA の Ames 試験概要-

古濱 彩子（国立医薬品食品衛生研究所）

11:45 - 12:15 ニトロソアミン QSAR・リードアクロスの検討

長遠 裕介（富士フイルム富山化学）

午後の部 座長：増村、橋本

14:00 - 14:25 製薬企業におけるニトロソアミン管理の課題

美濃 洋祐（日本たばこ産業）

14:25 - 14:50 ニトロソアミン通知へのジェネリック医薬品業界の対応

平井 康夫（ダイト）

14:50 - 15:15 ニトロソアミン高感度分析法

山本 栄一（国立医薬品食品衛生研究所）

15:15 - 15:50 ニトロソアミン変異原性評価の国際動向 -CPCA と EAT-

増村 健一（国立医薬品食品衛生研究所）

15:50 - 16:05 国内ニトロソアミン点検の現状と今後の対応

浦 克彰（厚生労働省）

16:05 - 16:30 総合討論（チャット、Q & A）

閉会あいさつ

本間 正充（国立医薬品食品衛生研究所）

Introduction

2023年QSARワークショップ(WS)は、日本環境変異原ゲノム学会(JEMS)第52回大会のサテライトミーティングとして、東京都内の会場での対面およびweb配信のハイブリッド形式にて開催します。本WSは、ICH M7に則った不純物の遺伝毒性評価やニトロソアミン不純物のリスク評価に関する最新のガイドラインや海外動向について、国内の専門家が集い、議論を深めて参加者の共通認識を形成することを目的としています。2018年より毎年開催しており、規制当局ばかりでなく製薬企業から毎回多数の方に参加いただいています。このような背景から、本年は日本製薬工業協会からの後援を受けております。

今回のメイントピックは、1) 芳香族アミンのQSARについて、量子化学計算によって予測精度を高める目的で、15企業と国立医薬品食品衛生研究所が保有する非公開化合物の情報を使って実施した共同研究の報告と、2) 医薬品中のニトロソアミン不純物管理に係る業界及び行政の取り組みについてです。

ICHM7ガイドラインが2014年に発効して以来、QSARを用いた変異原性予測精度は着実に向上してきましたが、予測精度が不十分と感じられる化学構造が一部残っており、芳香族アミン構造もその一つです。これを解決する方策としてMMS共同研究として2021年から取り組んできた研究内容について発表し、議論を深めたいと考えています。

また、ニトロソアミン不純物の医薬品混入問題については、令和3年10月8日に本邦で発出された「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に沿って各企業で対応が進む中、令和5年8月4日に通知されたCarcinogenic Potency Categorization Approach (CPCA)を利用したニトロソアミン類の限度値設定にについて、国内の製薬メーカーへの影響や海外での動向について概括します。厚生労働省からの演者には行政の考え方についてご紹介いただき、今後のニトロソアミン類のリスク評価・リスク低減策の実践について意見交換します。

なお、本WSでの発表の一部を含めたQSAR関連ポスターを11月11日-11月12日に福岡市で開催される大会でも予定しています。ニトロソアミン類を含めた遺伝毒性不純物対応について情報交換する絶好の機会となりますので、ぜひ大会のほうにも足をお運びください。