

富士フイルム和光純薬 × 島津グループ共催 Pharma Webinar

ニトロソアミン類混入リスクへの対応

3.24 火 14:00-15:30
Zoom ONLINE | 参加無料 | 先着500名



厚生労働省から通知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は2025年8月に期限を迎えましたが、継続した混入リスク評価・リスク低減措置が求められています。医薬品へのニトロソアミン類混入リスクへの対応は、ニトロソアミン原薬関連不純物 (NDSRI) も管理対象となることで複雑性が増しており、医薬品事業者の負担は大きくなっています。

本Webinarは「ニトロソアミン類混入リスクへの対応」をテーマに、富士フイルム和光純薬、島津テクノリサーチとの共催で、分析管理業務の負担を低減する製品・サービス、ニトロソアミン類の試験を支える試薬類をご紹介します。奮ってご参加ください。



こんな方におすすめです！

- ✓ ガイドラインに準じたニトロソアミン類の分析をしたい方
- ✓ ニトロソアミン類の管理業務を効率化したい方
- ✓ 信頼性のある分析を実現したい方

講演スケジュール

14:00～14:40	株式会社島津製作所 石岡 航太 ここまでできる！ 医薬品中原薬由来ニトロソアミン(NDSRI)の簡便分析
14:40～15:00	株式会社島津テクノリサーチ 近藤 千恵 ニトロソアミン類の分析の課題と最適化 — 検出方法の最適化から検証、品質試験実施に向けたご紹介 —
15:00～15:20	富士フイルム和光純薬株式会社 篠川 千晴 医薬品の不純物管理に用いる試薬のご紹介 — ニトロソアミン類標準品を中心に —
15:20～15:30	質疑応答

お申し込み & お問い合わせ

下記URLのWebページにアクセスし、必要事項を入力の上お申し込みください。
お申し込み後、受付メールが自動配信されます。



<https://www.an.shimadzu.co.jp/news-events/2026/202603/pharma.html>

* お問い合わせ：島津製作所セミナー事務局 an_seminar@group.shimadzu.co.jp

※ ご提供いただいた個人情報は、展示会・学会・セミナーや新製品等のご紹介、各種情報提供に利用させていただきます。

また、今回お申し込み頂いた情報は富士フイルム和光純薬(株)、(株)島津テクノロジーと共有します。

詳細は下記URLの各社プライバシーポリシーをご参照ください。

・株式会社島津製作所：<https://www.shimadzu.co.jp/attention/privacy.html>

・富士フイルム和光純薬株式会社：<https://www.fujifilm.com/ffwk/ja/privacy>

講演要旨

▶ ここまでできる！医薬品中原薬由来ニトロソアミン(NDSRI)の簡便分析

NDSRIなど新規のニトロソアミン類が確認された場合には許容摂取量を設定して管理しますが、その設定値によっては簡便な機器で測定可能な場合もあります。本講演では四重極型LC-MSを用いたNDSRIの簡便な分析事例を紹介し、医薬品の開発や品質管理の効率化につながるヒントをご提供します。

▶ ニトロソアミン類の分析の課題と最適化 —検出方法の最適化から検証、品質試験実施に向けたご紹介—

原薬・医薬品製剤中のNDSRIを含むニトロソアミン類の分析法開発及び分析法バリデーションと、その後の原料受入試験や製造ロット品質試験、ニトロソアミン類の経時モニタリング（安定性試験）等、当社GMP施設にて実施中の受託サービスをご紹介します。

▶ 医薬品の不純物管理に用いる試薬のご紹介 —ニトロソアミン類標準品を中心に—

当社からはニトロソアミン類の規制動向と医薬品の不純物管理の分析に用いる試薬をご紹介します。ニトロソアミン類標準品をはじめ金属（元素）標準液、残留溶媒試験用試薬および局方一般試験法用のHPLC用溶媒など、特長ある当社試薬製品をご紹介します。

ご紹介する島津グループの製品・サービス

● 島津製作所



トリプル四重極型
高速液体クロマトグラフ質量分析計
LCMS-TQ RXシリーズ



シングル四重極型
高速液体クロマトグラフ質量分析計
LCMS-2050



トリプル四重極型
ガスクロマトグラフ質量分析計
GCMS-TQ8050NX



AQbD対応分析法開発支援ソフトウェア
LabSolutions MD

● 島津テクノロジー

- ・ニトロソアミン類の分析および分析開発法
- ・分析法バリデーションサービス