

2023年9月13日に「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」の意見交換会を開催しました。

2023年9月13日（水）14時00分～16時30分にて、「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」の意見交換会が、会場（日本橋ライフサイエンスハブ LSH-A 会議室）およびオンライン接続によるハイブリッド形式にて開催されました。参加者は、会場出席33名（講師、パネラー、スタッフ含まず）、オンライン出席704名となり、皆さまが大きな関心を寄せていることが伺えました。以下、簡単に内容をご紹介します。

前半は、厚労省 医薬局医薬安全対策課より、「ニトロソアミン類の混入リスクに関するこれまでの対応と勘案事項について」と題して、過去に検出されたニトロソアミン類の事例概要とそれらへの対応について説明がありました。また、これらの事例を発端として発出された「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」（2021年10月）通知と、「「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（2022年12月）事務連絡の内容について、留意点の説明がありました。さらに、参加者より寄せられた事前質問に回答する形式で、質疑応答も行われました。

後半は、行政と業界の代表をパネラー*として、事前に寄せられた質問をテーマにパネルディスカッションが行われました。事前質問に対するパネラー同士の議論に留まらず、パネラーが会場参加者へ意見を求めたり、会場参加者からも発展的な付帯質問を提示したりとインタラクティブな討議が行われました。当日の会場参加者にとっては、とても有意義な意見交換ができたのではないかと思います。

閉会後においても、パネラーと参加者、各参加者間において活発な意見交換が行われていた様子を見ると、コロナ禍が霧消してはいないものの、改めて会場でのリアルコミュニケーションの価値を感じた次第です。

*：パネラーは以下のとおりです。

行政側（4名）：

- ・ 厚生労働省 医薬局医薬安全対策課
- ・ 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部
- ・ 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部

業界側（4名）：

- ・ 製薬会社（薬剤安全部門）
- ・ 製薬会社（分析評価部門）