

## ICH Q3D元素不純物ガイドライン対応した高純度かつ低エンドトキシン 医薬品添加物とそのアプリケーションのご紹介

### ICH Q3D Elemental Impurity Compliance High Purity Low Endotoxin Excipients and Their Applications

○Hemasunder Reddy<sup>1</sup>、中原 邦彦<sup>1</sup>

○Hemasunder Reddy<sup>1</sup>, Kunihiro Nakahara<sup>1</sup>

1. ファンスティエル

1. Pfanstiehl, Inc.

近年、抗体やワクチンをはじめとするバイオ医薬品の安定化剤として、糖類、とりわけスクロースやトレハロースが最終処方に添加される事例が増えてきています。一方で、それらの安定化材・添加物に規制や品質に対する要求は厳しくなっています。

今回のランチョンセミナーでは、実際にスクロースやトレハロースが最終処方に活用されている医薬品の実例や、最新のトレンドをご紹介すると共に、スクロースやトレハロースの物理的・化学的性質に基づく、各々に適したバイオ医薬品におけるアプリケーションなどを紹介いたします。

また、Pfanstiehl（ファンスティエル）社が製造する高純度かつ低エンドトキシンの添加剤の紹介に加え、ICH Q3D対応や今後のレギュレーション変更を見据えた弊社の取り組みについてもご紹介いたします。