

医薬薬審発 0730 第 3 号  
医薬安発 0730 第 1 号  
医薬監麻発 0730 第 1 号  
令和 6 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「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」  
の実施期限延長について

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の取扱いについては、「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」（令和 3 年 10 月 8 日付け薬生薬審発 1008 第 1 号、薬生安発 1008 第 1 号、薬生監麻発 1008 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）、「「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」（令和 4 年 12 月 22 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）及び「「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」の一部改正について」（令和 5 年 8 月 4 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課及び監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）によりお示ししてきたところです。

当該通知及び事務連絡では、製造販売業者に対し、自社が製造販売する品目について、ニトロソアミン類の既知の混入原因を参考に、ニトロソアミン類の混入リスクを評価すること、混入リスクのある品目について、ニトロソアミン類の含有量を測定し、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、規格値の設定、ニトロソアミン類の量を低減するための製造方法の変更

等のリスク低減措置を令和6年10月31日までに講じることを求めています。

一方、ニトロソアミン類の新たな混入・生成ルートとして、医薬品添加剤に含まれる極微量の亜硝酸塩と有効成分等由来のアミン類との反応によりニトロソアミン類が生成するといった知見が得られ、リスク評価の再実施が必要となっています。更に、有効成分由来のニトロソアミン類（NDSRIs：nitrosamine drug substance-related impurities）では、標準物質の入手も含め測定系の確立に課題が生じている状況であり、期限内のリスク低減措置の実施が困難であることが明らかになっています。

今般、このような状況を踏まえ、令和6年10月31日までとされていたリスク低減措置の実施期限を令和7年8月1日まで延長することとします。ついては、上記につきまして、御了知の上、貴管内関係業者に周知いただくようお願いいたします。

なお、海外でも同様に、ニトロソアミン類の混入リスクの評価、含有量の測定、リスク低減措置等の対応が進められていますが、各規制当局のガイダンスで実施期限の更新が行われており、FDAの最新ガイダンスでは、リスク低減措置の実施期限が令和7年8月1日までとされたことを申し添えます。