

医薬薬審発 0724 第1号
医薬安発 0724 第3号
医薬監麻発 0724 第1号
令和7年7月24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
自主点検後の対応について

医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクへの対応については、「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）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」の実施期限延長について」（令和6年7月30日付け医薬薬審発 0730 第3号・医薬安発 0730 第1号・医薬監麻発 0730 第1号厚生労働省医薬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。以下まとめて「自主点検通知」という。）において、ニトロソアミン類の混入リスクを評価し、その結果、ニトロソアミン類の混入リスクがある品目については、当該医薬品に含まれるニトロソアミン類の含量を測定し、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、令和7年8月1日までにそのリスク低減措置を講じることとされています。

今般、リスク低減措置を講じることとした期限を迎えるにあたり、今後のニ

トロソアミン類の混入リスクに係る対応について下記のとおりと致しますので、貴管下の製造販売業者に対して、御指導お願いいたします。

記

1. 今後の基本的な考え方について

ニトロソアミン類の混入リスクについては、新たな混入リスク等の知見が確認されるなど、今般の自主点検及び期限に関わらず、今後も適切に管理する必要があり、特に以下に該当する場合には、都度、ニトロソアミン類の混入リスクを評価し、必要に応じて適切なリスク低減措置についての検討及び薬事手続を行うこと。

- (1) 新規に医薬品の承認を取得しようとするとき
- (2) 製造方法、処方又は一次包装の変更等ニトロソアミン類の混入に影響があると考えられる変更を行おうとするとき
- (3) ニトロソアミン類について新たな知見が得られたとき

なお、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された場合の対応や、管理戦略及びリスク低減措置の設定については、引き続き以下の通知及び事務連絡も参照すること。

- ・ 「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」（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）
- ・ 「「「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）
- ・ 「「「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7年6月2日付け厚生労働省医薬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）
- ・ 「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」（令和6年12月26日付け医薬薬審発1226第

1号・医薬安発1226第7号・医薬監麻発1226第1号厚生労働省医薬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。以下「薬事手続通知」という。)

- 「「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(令和6年12月26日付け厚生労働省医薬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)

2. 混入が想定される又は確認されたニトロソアミン類に係る対応について

- (1) 国内外での知見を踏まえ、混入が想定される又は確認されたニトロソアミン類(以下「混入が想定/確認されたニトロソアミン類」という。)については、審査の際に当該ニトロソアミン類に係る対応状況について確認することがあるため、留意すること。

なお、混入が想定/確認されたニトロソアミン類の一覧については、以下のウェブサイトの「4. 通知に基づき参照すべきニトロソアミン類の一覧」に掲載する予定であるため、適宜参照すること。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>

- (2) 国内外で限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された医薬品(当該医薬品と同一の有効成分を含む医薬品を含む。)については、その医薬品が他社製剤であっても、原則、規格値を設定する必要があるが、規格値を設定しない場合又は規格値設定以外の方法により対応する場合には、その妥当性について医薬品品質相談又は後発医薬品品質相談にて確認を受けること。
- (3) それ以外の品目についても、当局で把握している知見に基づき、承認審査時に自主点検にて行われたリスク評価結果及びリスク低減措置の適切性を確認し、必要に応じて対応を求めることがあるため、留意すること。

3. 期限までに自主点検通知及び薬事手続通知に示す対応が完了しない場合の対応について

自主点検通知に示す期限(令和7年8月1日)までに対応が完了しない品目がある場合には、令和7年8月29日までに厚生労働省(専用メールアドレス: nitrosamines@mhlw.go.jp)に報告すること。なお、報告の際には、以下の事項を別紙の報告様式に記載の上、提出すること。

- (1) 対象品目の品目名及び承認番号
- (2) 対応状況につき、以下のいずれに該当するか

- ① リスク評価が完了していない
 - ② リスク評価の結果、ニトロソアミン類の混入リスクがあるが、当該医薬品に含まれるニトロソアミン類の量の測定が完了していない
 - ③ 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適切なリスク低減措置が完了していない
- (3) 混入が想定/確認されたニトロソアミン類の名称
- (4) 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適切なリスク低減措置に係るスケジュール

以上

