

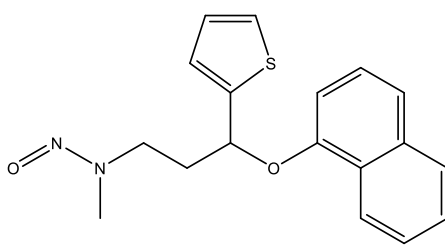
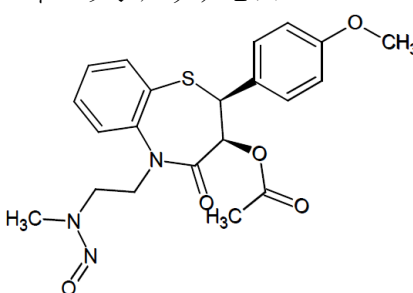
ニトロソアミン類への対応について

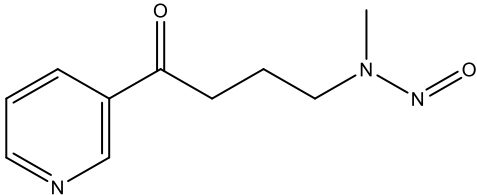
1. 構造が類似する化合物の毒性データに基づき許容摂取量を設定した成分について

ニトロソアミン類の発がん性リスクに係る評価については、令和6年度第3回医薬品等安全対策部会安全対策調査会における検討の結果、より迅速に医療現場への情報提供を行う観点から、原則として、安全対策調査会における議論を経ずに製造販売業者から医療現場へ情報提供を行うこととし、ただし、以下(1)～(3)の場合については、安全対策調査会での評価を経ることとしている。

- (1) 新規のニトロソアミン類について、CPCAではなく、構造が類似する化合物の毒性データに基づき限度値を設定し、回収や情報提供等の安全管理措置を行う場合
- (2) 医薬品の投与期間が限定されること等の事情により、Less-than lifetime (LTL) アプローチを適応して管理値を設定し、安全管理措置を行う場合
- (3) 安全管理措置の内容について、特に慎重な検討が必要な場合

今般、上記(1)に該当する場合として、次の製剤のニトロソアミン類について、令和8年度第2回安全対策調査会において審議を行い、構造が類似する化合物の毒性データに基づき許容摂取量を設定した。

成分名	ニトロソアミン類	許容摂取量
デュロキセチン塩酸塩	N-ニトロソデュロキセチン 	100 ng/day
ジルチアゼム塩酸塩	N-ニトロソジルチアゼム 	100 ng/day

(参考) 構造類似化合物		
4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone (NNK)		100 ng/day

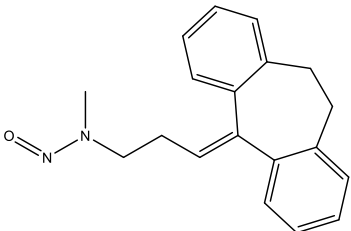
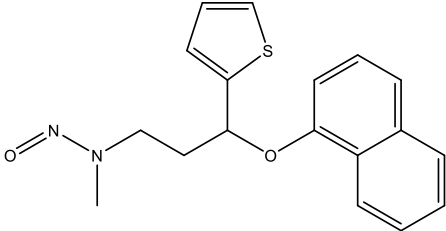
2. ニトロソアミン類に対して暫定管理値を設定した成分について

(1) 暫定管理値の設定

「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」に関する質疑応答集 (Q&A) の Q&A 16 において、承認された医薬品で限度値を超えるニトロソアミン類が検出された場合に、リスク管理措置を講じるまでに時間を要することを考慮し、医薬品の供給が途絶えるリスクを回避するために、暫定的管理値を設定することは可能としている。

限度値を超えるニトロソアミン類が検出された製剤の製造販売業者との協議の結果、次項のとおり暫定管理値を設定した。

(2) 暫定管理値を設定した成分

成分名	ニトロソアミン類	許容摂取量	暫定管理値
アミトリプチリン塩酸塩	N-ニトロソノルトリプチリン 	18 ng/day	120 ng/day
デュロキシセチン塩酸塩	N-ニトロソデュロキシセチン 	100 ng/day	670 ng/day

(令和8年2月1日から令和8年4月30日までのPMDAホームページ掲載分)

(3) 医療従事者への情報提供

暫定管理値を設定した成分については、各製造販売業者で医療従事者向けの情報提供文書作成し、情報提供を実施している。