

日薬連発第 502 号
2024 年 7 月 30 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
品 質 委 員 会
(押印省略)

「ニトロソアミン自主点検に関するアンケート（第 2 回）」の結果報告について

「ニトロソアミンの自主点検に関するアンケート（日薬連発第 284 号、2024 年 4 月 19 日付）」にご協力、厚くお礼申し上げます。厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、別添のとおり標記の結果報告がありました。
つきましては、貴団体会員企業に周知のことよろしくお願い申し上げます。

ニトロソアミン自主点検に関する第2回アンケートの結果概要

アンケートの実施

- 第1回アンケートの結果を踏まえ、各社におけるリスク管理措置の対応について再度確認する必要が生じたため、関連業界ご協力の下、2024年4月19日～5月20日に第2回アンケートを実施したところ、概ね以下の状況であった。
- 今後のリスク管理措置に関する薬事手続き上の留意点等は、別途お示しすることを予定。

結果概要

【医療用医薬品】

- 混入リスク評価について、95%が完了し、その内訳は、リスク有り14%、リスク無し81%であった。
- 実測を行う品目のうち、実測が完了したのは30%であり、実測中/これから実測する品目が多い状況。
- 実測済みの品目のうち、61%が検出限界未満、31%が検出限界以上～限度値以下、8%が限度値超え。
- リスク管理措置の予定としては、58%が最終製品への規格追加を行わず他の方法で管理する（承認書に変更なし）、29%が最終製品への規格追加を行う（規格追加以外の管理措置も併せて行う場合を含む）、13%が最終製品への規格追加を行うがスキップ試験を実施するであった。

【一般用医薬品】

- 混入リスク評価について、91%が完了し、その内訳は、リスク有り8%、リスク無し84%であった。
- 実測を行う品目のうち、実測が完了したのは30%であり、実測中/これから実測する品目が多い状況。
- 実測済みの品目のうち、89%が検出限界未満、12%が検出限界以上～限度値以下。
- リスク管理措置の予定としては、全て最終製品への規格追加を行わず、他の方法で管理する（承認書に変更なし）であった。