

規制情報：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【ユーロフィン分析科学研究所】

2025年08月01日

項目1
〇〇〇〇様

お世話になっております。ユーロフィン分析科学研究所の加藤と申します。
本メールは、当社営業担当者と名刺交換させていただいたお客様、当社にお問い合わせいただいたお客様、当社のウェビナーを受講いただいたお客様、メールマガジン読者登録フォームよりご登録いただいたお客様のうち、「ニトロアミン類分析」にご関心があるお客様に送付しております。

厚生労働省より、2025年7月24日に、「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」が通知されました。
<https://www.pmda.go.jp/files/000276222.pdf>

これまで、自主点検通知において、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、2025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きました。
その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本通知がなされました。

- 本通知では、以下3点について記載されています。
1. 今後の基本的な考え方について
 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
 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

基本的な考え方は、新たな混入リスク等の知見が確認されるなど、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るとされています。
また、2025年8月1日の期限までに対応が完了しない品目がある場合には、2025年8月29日までに厚生労働省の専用メールアドレスまで、報告様式に従って報告することとされています。

ニトロアミン類リスク評価が必要な医薬品を製造販売する企業の方は、今後の規制動向にも注目しておきましょう。

★関連サービス
・ニトロアミン類のリスク評価
当社では、PMDA指定9種＋その他2種のニトロソアミン類の簡易定量が可能です。その他には、ニトロソアミン原薬関連不純物であるN-ニトロソデュロキセチンが含まれています。
(詳しくはこちら↓)
<https://www.eurofins.co.jp/%E3%83%A6%E3%83%BC%E3%83%AD%E3%83%95%E3%82%A3%E3%83%B3%E5%88%86%E6%9E%90%E7>

ご相談がございましたら、下記のお問い合わせページよりお問い合わせください。
<https://www.eurofins.co.jp/e-asl-inquiry>

ユーロフィン分析科学研究所株式会社
〒600-8815 京都府京都市下京区中堂寺粟田町93
E-Mail: easl.cserv@bpjp.eurofinsasia.com
<https://www.eurofins.co.jp/e-asl/>

(配信停止について)
当社からのセミナー情報、キャンペーン情報、技術情報、サービス情報等をご希望されないお客様は、お手数ですが、以下の専用フォームから読者解除をお願いいたします。
<https://mail.os7.biz/del/6ojb>

なお、当メルマガの配信停止のご依頼がない場合は、受信をご承諾いただいたことになりますので、何卒ご了承ください。

(メルマガ再登録について)
貴社のセキュリティシステムによるブロック等、何らかの理由で配信停止（解除通知メール受信）されてしまった場合は、お手数ですが、以下のドメインの受信許可を設定の上、メルマガ登録フォームより再登録をお願いいたします。
ompub2.net
ompub3.net
ompub6.net
ompub7.net
os-mail2.net

メルマガ登録フォームはこちらです。
<https://mail.os7.biz/add/6ojb>

ユーロフィン分析科学研究所
バックナンバーのため、「項目1 〇〇〇〇様」のように表示される箇所がございます。ご了承ください。