

広島県収受	
第	号
- 3.10. - 8	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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
 令和 3 年 10 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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

近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン及びメトホルミン等から、発がん性物質であるニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されています。

医薬品へのニトロソアミン類混入の原因としては、合成過程における生成、共用設備からの交叉汚染、回収溶媒や試薬中への混入、一部の包装資材の使用、保存時の生成等が考えられます。したがって、これまでニトロソアミン類が検出された医薬品以外の医薬品でもニトロソアミン類が混入している可能性は否定できず、また、その混入リスクを可能な限り低減することは重要であることから、今般、別添のとおり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を定めました。

については、貴管下の製造販売業者に対して、原薬若しくは製剤の製造又は包装に係る製造業者、添加剤、試薬、容器施栓系等の供給業者及び原薬等国内管理人とも連携して、ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検を行うよう御指導お願いいたします。

なお、本自主点検を円滑に行うために、別途、質疑応答集（Q&A）を策定することとしており、追って事務連絡を発出することを申し添えます。

