

日薬連発第 084 号
2024 年 2 月 8 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について

謹啓

平素は当連合会の活動について、格別のご配慮を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記について、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、別紙のとおりアンケートの協力依頼がございました。

つきましては、アンケートの実施方、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回答の提出方法、提出先・問い合わせ先

添付した「アンケート回答 (Excel) 様式 (【医療用医薬品】、【OTC】)」に入力したファイルを、各企業・団体様から担当者の竹野様 (E-MAIL : takeno-nobuhiro.kd9@mhlw.go.jp) まで、**直接メールでご提出**いただきますようお願いいたします。その際には、件名に「【ニトロソアミン自主点検に関するアンケート】」を付けて下さい。問い合わせ先も同じです。

2. アンケートの締切

2024 年 3 月 1 日 (金) 10:00

補足) エクセル中のコメント「以下の項目は、有効数字 2 桁で差し支えございません (詳細に記載いただけるようでしたらお願いします)」は、2 桁 (0 ~ 99) までは実数字で、3 桁の場合は下の 1 桁は 0 でも構わない (例えば「234」の場合は 230 でも構わない) ということです。

以上

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
日本 OTC 医薬品協会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

窓口ご担当者さま 各位

(※Bcc にて各団体の窓口ご担当者様宛てにお送りしております)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

ニトロソアミン自主点検に関するアンケートについて

お世話になっております。厚生労働省医薬局医薬品審査管理課の竹野でございます。
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。以下「自主点検通知」という。))、「「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)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」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)によりお示してきたところです。

自主点検通知においては、ニトロソアミン類の混入リスクを令和5年4月30日までに評価し、その結果、ニトロソアミン類の混入リスクの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量を測定し、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6年10月31日までにリスク低減措置を講じることとされています。

今般、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をお示しすることを検討しているため、別添のアンケートにご協力いただきますようお願いいたします。

ご多忙のところお手数をおかけしますが、各傘下団体様及び傘下企業様にご周知いただき、各企業・団体様から、直接下記の提出先までご提出いただきますようよろしくお願いいたします。

■ 作業要領

・各企業様において、「ニトロソアミン自主点検に関するアンケート（Excel）」の設問および記入欄のメモをご確認いただき、記入欄の黄色セル項目の全てに回答のうえ提出してください。

※設問1は自主点検対象品目の実数、設問2～6は概算した数（有効数字2桁で差し支えない）、設問7は①～⑤より選択でお答え下さい。

※自由記載欄については、特に記載することがない場合には「特になし」などご記入ください。

締切：2024年3月1日（金）10：00

※ アンケート調査内容について疑問がある場合は、下記の問い合わせ先までご相談ください。

■ 提出先・問い合わせ先

・厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 竹野

電話：03-3595-2431 E-MAIL：takeno-nobuhiro.kd9@mhlw.go.jp

・メールにて照会・提出の際のお願い

件名に「【ニトロソアミン自主点検に関するアンケート】」を付けて下さい。

ニトロソアミン自主点検に関するアンケート

	サンプル	記入欄
1 自主点検の対象品目数	130	
2 混入リスク評価の結果について		
① 混入リスク有りの品目数	80	
② 混入リスク無し品目数	40	
③ リスク評価未完了品目数	10	
3 実測について		
① 実測対象品目数	80	
② 実測済み品目数	20	
③ 実測中/これから実測する品目数	60	
4 リスク管理措置について		
① 措置不要品目数	5	
② 措置が必要かどうかを検討中品目数	5	
③ 措置必要品目数	10	
5 4②又は③の詳細について		
※あくまで現時点の検討状況で結構です。		
※最終決定していなくても、おおよそこのような方向で検討中というものがあればカウントしてください。		
※1品目について、複数当てはまる場合はそれぞれでカウントしてください。		
① 最終製品の出荷規格の設定を行う品目数	8	
② 原薬や中間体の段階での規格を設定する品目数	1	
③ 添加剤の受入時の亜硝酸量等を管理する品目数	2	
④ 添加剤の変更を行う品目数	0	
⑤ ニトロソアミンを除去するための製造工程を追加/変更する品目数	1	
⑥ 製造所の変更を行う品目数	0	
⑦ 原薬の変更を行う品目数	0	
⑧ 上記以外で承認書の変更を伴う措置を行う品目数	0	

⑨ 上記以外で承認書の変更を伴わない措置のみを行う品目数

0

6 自主点検の完了状況について

4 ③のうち、措置が完了した品目

1

全体のうち、自主点検対応が完了した品目（2②+4①+6①になると思います）

46

7 自主点検完了のHPや文書での公表予定について

（以下の選択肢のうち最も当てはまるものを入力してください）

②

- ① 自主点検が完了し、問題がなかった旨を公表済みの品目がある
- ② 自主点検が完了し、問題がなかった旨を公表予定の品目がある
- ③ 現在のところ、自主点検が完了しても問題がなかった旨の公表予定はない
- ④ HPや文書で広く公表する予定はないが、医療機関からの問い合わせに個別に開示する
- ⑤ 医療機関からの問い合わせがあったとしても一切開示するつもりはない

8 令和6年10月31日までに完了できない理由/妨げとなるような要素があれば①~③の項目ごとに具体的に教えてください。（自由記載）

① ニトロソアミン類の量の測定

② 規格値の設定

③ 製造方法の変更等のリスク低減措置

ニトロソアミン自主点検に関するアンケート

	サンプル	記入欄
1 自主点検の対象品目数	130	
2 混入リスク評価の結果について		
① 混入リスク有りの品目数	80	
② 混入リスク無し品目数	40	
③ リスク評価未完了品目数	10	
3 実測について		
① 実測対象品目数	80	
② 実測済み品目数	20	
③ 実測中/これから実測する品目数	60	
4 リスク管理措置について		
① 措置不要品目数	5	
② 措置が必要かどうかを検討中品目数	5	
③ 措置必要品目数	10	
5 4②又は③の詳細について		
※あくまで現時点の検討状況で結構です。		
※最終決定していなくても、おおよそそのような方向で検討中というものがあればカウントしてください。		
※1品目について、複数当てはまる場合はそれぞれでカウントしてください。		
① 最終製品の出荷規格の設定を行う品目数	8	
② 原薬や中間体の段階での規格を設定する品目数	1	
③ 添加剤の受入時の亜硝酸量等を管理する品目数	2	
④ 添加剤の変更を行う品目数	0	
⑤ ニトロソアミンを除去するための製造工程を追加/変更する品目数	1	
⑥ 製造所の変更を行う品目数	0	
⑦ 上記以外で承認書の変更を伴う措置を行う品目数	0	
⑧ 上記以外で承認書の変更を伴わない措置のみを行う品目数	0	

6 自主点検の完了状況について

4 ③のうち、措置が完了した品目

1

全体のうち、自主点検対応が完了した品目（2 ②+ 4 ①+ 6 ①になると思います）

46

7 自主点検完了のHPや文書での公表予定について

（以下の選択肢のうち最も当てはまるものを入力してください）

②

- ① 自主点検が完了し、問題がなかった旨を公表済みの品目がある
- ② 自主点検が完了し、問題がなかった旨を公表予定の品目がある
- ③ 現在のところ、自主点検が完了しても問題がなかった旨の公表予定はない
- ④ HPや文書で広く公表する予定はないが、医療機関からの問い合わせに個別に開示する
- ⑤ 医療機関からの問い合わせがあったとしても一切開示するつもりはない

8 令和6年10月31日までに完了できない理由/妨げとなるような要素があれば①~③の項目ごとに具体的に教えてください。（自由記載）

① ニトロソアミン類の量の測定

② 規格値の設定

③ 製造方法の変更等のリスク低減措置