

日薬連発第 284 号
2024 年 4 月 19 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）」について

標記について、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課より、別添のとおり依頼がありました。

つきましては、貴団体会員企業に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。

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】、【OTC 用】）」に入力したファイル（設問は同じです）を、各企業・団体様から依頼文にある行政担当者まで、**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。

なお、問い合わせの場合も直接メールにて、お願いします。

2. アンケートの締切

2024 年 5 月 20 日（月） 10:00

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)

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杉山でございます。

「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。)により示されているとおり、ニトロソアミン類について、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おり、先般2月8日～3月1日にアンケートのご協力依頼をさせていただきました。先日のアンケートにご協力いただきありがとうございました。アンケートの結果、自主点検の進捗状況について、混入リスク評価が完了したものが8～9割、実測を行う品目のうち実測が完了したのが2～3割とのことで、多くの品目が実測中又はこれから実測予定の状態にあるようでした。一方で、実測済み品目について、実測の結果や今後想定される薬事手続きをお伺いすることで、今後実測される予定の品目も含めて一定の推測が可能と考えました。そのため、再度お手数をお掛けし恐縮ですが、今般、実測結果やリスク管理措置の予定についてより詳細を伺いたく、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掛けしますが、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

- ・各製造販売業者様において、「ニトロソアミン自主点検に関するアンケート (第2回)」(Excel ファイル) の記入欄の黄色セルの項目を埋めてください。

・医療用医薬品と OTC 医薬品では記入ファイルが異なりますので、それぞれ分けて集計ください。

締切：2024 年 5 月 20 日（月）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 鈴木

電話：03-3595-2431

E-MAIL：suzuki-shouta.lp1@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（第2回）※医療用医薬品

	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		
① 混入リスク有りの品目数	80	
② 混入リスク無しの品目数	40	
③ リスク評価未完了の品目数	10	
3 実測の結果		
① 実測対象の品目数	80	
② 検出限界未満	40	
③ 検出限界以上～限度値以下	20	
a 限度値の10%未満	10	
b 限度値の10%～30%未満	6	
c 限度値の30%～100%	4	
④ 限度値超え	0	
⑤ 実測中/これから実測する品目数	20	
4 リスク管理措置の予定（検出限界以上の量のニトロソアミン類が検出された品目のうち）		
① 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）	3	
② 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	6	
③ 最終製品への規格追加を行わず、他の方法で管理する（一変申請）	1	
④ 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）	10	

※日本における薬事手続きの詳細は検討中ですが、本アンケートにおいて4を回答する際には、原則としてEMA・FDAのガイダンスにおける下記の対応に則って分類してください。

・EMA及びFDAのガイダンスにおいては、ニトロソアミン類の混入が確認された品目については、原則として、最終製品の規格にニトロソアミン類の限度値を設定することとされていること

・EMAのガイダンスにおいては、根本原因がよく判明している場合には、実測値が恒常的に限度値の10%未満であれば最終製品に規格を設定しなくてよいとされていること、実測値が恒常的に限度値の30%未満であればスキップ試験が可能とされていること

ニトロソアミン自主点検に関するアンケート（第2回）※OTC

	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		
① 混入リスク有りの品目数	80	
② 混入リスク無しの品目数	40	
③ リスク評価未完了の品目数	10	
3 実測の結果		
① 実測対象の品目数	80	
② 検出限界未満	40	
③ 検出限界以上～限度値以下	20	
a 限度値の10%未満	10	
b 限度値の10%～30%未満	6	
c 限度値の30%～100%	4	
④ 限度値超え	0	
⑤ 実測中/これから実測する品目数	20	
4 リスク管理措置の予定（検出限界以上の量のニトロソアミン類が検出された品目のうち）		
① 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）	3	
② 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	6	
③ 最終製品への規格追加を行わず、他の方法で管理する（一変申請）	1	
④ 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）	10	

※日本における薬事手続きの詳細は検討中ですが、本アンケートにおいて4を回答する際には、原則としてEMA・FDAのガイダンスにおける下記の対応に則って分類してください。

・EMA及びFDAのガイダンスにおいては、ニトロソアミン類の混入が確認された品目については、原則として、最終製品の規格にニトロソアミン類の限度値を設定することとされていること

・EMAのガイダンスにおいては、根本原因がよく判明している場合には、実測値が恒常的に限度値の10%未満であれば最終製品に規格を設定しなくてよいとされていること、実測値が恒常的に限度値の30%未満であればスキップ試験が可能とされていること