加盟団体殿

日本製薬団体連合会品質委員会

「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」の 通知に係る説明会および質問の受付けについて

謹啓、時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

「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後の対応について」の 通知が発出されました (日薬連発第 489 号)。このたび行政から通知に係る説明会「ニトロソアミン類に係る今後の対応」を開催し、合わせて通知および説明会の内容に関する質問を 受付けることに致しました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

謹白

記

- 1. 説明会について
 - (1) 説明会資料

http://www.fpmai.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/nopost/nitrosoamine.pdf

(2) 説明の配信

Youtube: https://youtu.be/d3nSMNF2HQc

(現在より、オンデマンドでお好きな時間に何回でも視聴可能です)

視聴期間:2025年8月8日(金)まで。

- 2. 質問の受付け
 - (1) 質問の入力

通知および説明会の内容について、下記サイト (MS Forms) よりご入力ください。

注意:質問受付期間は、オンデマンド配信期間より短くなっております。

https://forms.office.com/r/FeHbc9ZMx7

入力期間:2025年8月1日(金)まで。

(2) 質問の回答

回答作成後、公表予定です。

3. 問い合せ先

日薬連品質委員会事務局(hinshitsu@fpmaj.gr.jp)

TEL: 03-3527-3154