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

2020年12月25日に厚労省からの要請に基づき、「ニトロソアミンの管理の方針」について厚労省との打ち合わせを行ったのがスタートでした。そこでは、欧米のガイドライン同様、国内でも通知を発出したいこと、協議の場として、ワーキングチーム（以下、WTと略）を立ち上げるなど、などを話し合いました。その協議結果に基づき、早速日薬連主導でWTを立ち上げました。参加メンバーは、各団体から適任と考えられる方々をアサインしていただき、また、海外の情報や経験を共有頂く必要もあると考え、PhRMAやEFPIAからもご参加いただきました。

行政とWT間での協議を行い、2021年10月8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について」として通知発出するに至りました（日薬連発第782号）。

続いて、本自主点検通知をより円滑に進めて頂くために、行政とWT間での検討を行い、2022年12月22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について」に関する質疑応答集（Q&A）について」を発出するに至りました（日薬連発第881号）。合わせて、日薬連品質委員会加盟の各団体宛てに、相談窓口設置についての協力依頼を行い、自主点検がより円滑に進められるようサポート体制を築きました。

以下のサイトもご参照ください。

<http://www.fpmaj.gr.jp/committees/Quality/information/references.htm>

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>