

日薬連発第 556 号

2023 年 8 月 4 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「「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
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

標記につき、令和 5 年 8 月 4 日付けで、厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査
管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課より事務連絡が発出されました。

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。

事 務 連 絡
令和 5 年 8 月 4 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「「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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛
て連絡しましたので、貴会会員に対して周知頂きますよう御配慮願います。

事 務 連 絡
令和 5 年 8 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「「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

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）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」（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。以下「自主点検Q&A」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、ニトロソアミン類の限度値設定について、海外規制当局の動向等を踏まえて自主点検Q&Aを下記のとおり改正いたしましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

記

1. 自主点検Q & AのQ14の次に次を加える。

Q15

自主点検通知の別添2.(2)には「がん原性試験データを利用出来ない場合は構造活性相関又は遺伝毒性試験に基づき限度値を設定する等、科学的に妥当な方法で限度値を設定すること。」と記載されているが、今般、EMAガイダンスが更新され、The Carcinogenic Potency Categorization Approach (CPCA) for N-nitrosamines (Annex 2)が示されたことを受け、本邦における限度値設定においてもこれを利用して差し支えないか。

A15

十分ながん原性試験データのないニトロソアミン類については、今回EMAより示されたCPCAを利用して限度値を設定することは差し支えない。自主点検通知の別添2.(2)②の場合においてCPCAを利用して限度値を設定する場合、その妥当性に関する厚生労働省への相談は不要である。なお、科学的な妥当性があるとみなせる場合には、従来の構造活性相関に基づく限度値の設定を否定するものではない。

以上