

事 務 連 絡
令 和 7 年 6 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

厚生労働省医薬局監視指導・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）に関する質疑応答集については、「「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」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。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暫定管理値の設定について、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し、別紙1のとおりとりまとめましたので、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Q15の次に次を加える。

Q16

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、欧州EMAのガイダンスにおいて、承認された医薬品で限度値を超えるニトロソアミン類が検出された場合に、リスク管理措置を講じるまでに時間を要することを考慮し、医薬品の供給が途絶えるリスクを回避するために、使用期間に応じた暫定的な管理値を設定するアプローチが許容されている。本邦においてもこれを利用して差し支えないか。

A16

許容摂取量に基づく限度値を超えるニトロソアミン類が検出されたものの、リスク管理措置を講じるまでに時間を要し、医薬品の供給が途絶えるリスクがある医薬品については、厚生労働省と協議した上で、EMAより示されている暫定的な管理値を設定するアプローチに基づき、暫定管理値を設定することは可能である。ただし、暫定管理値を設定する際には、リスク管理措置を講じる具体的なスケジュールとともに、その妥当性を説明する必要がある。

Q17

欧州EMAのガイダンス及び米国FDAのガイダンスで示されているEnhanced Ames試験について、相談することは可能か。

A17

Enhanced Ames試験について、厚生労働省の専用メールアドレス宛に相談しても差し支えない。なお、妥当性の説明にあたり、試験報告書を提出する必要がある。

以上