

医薬品中のニトロソアミン不純物定量分析

ニトロソアミン不純物の受託分析を承ります。

医薬品におけるニトロソアミン類分析の背景

- ・国内外で、発がん性物質であるニトロソアミン類の一部医薬品への混入が判明し、自主回収となりました。
- ・2021.1～ 欧州、米国にて全市場医薬品に対する調査が開始されました。
- ・2021.10 日本国内では厚生労働省より、「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」（薬生薬審発1008 第1号、薬生安発1008 第1号、薬生監麻発1008 第1号）が通知され、医薬品製造販売業者に対して、9種類のニトロソアミン類混入リスクの自主点検が求められました（表1）。

なお、リスクアセスメントにより、混入の可能性が排除できない場合には、実測定による確認と、限度値を超えて検出された場合の処置を含めて、2024年10月31日までの対応が求められています。

当社のニトロソアミン類分析の特徴

- ・最高感度を持つLC/MSMS（タンデム型）を駆使して（図1）定量限度値0.03ppm（EMAにおけるサルタン系医薬品のニトロソアミン不純物の閾値）を実現。さらに低濃度も対応いたします（要ご相談）。
- ・GMP品質管理下での試験に対応いたします。
- ・お客様のご要望に従い、技術移転、予備検討、バリデーション試験、ロット分析 様々な試験プランを提案、対応が可能です。
- ・定性分析により、規定されていないニトロソアミン不純物が原薬・製剤に含まれていないか調査することも可能です。

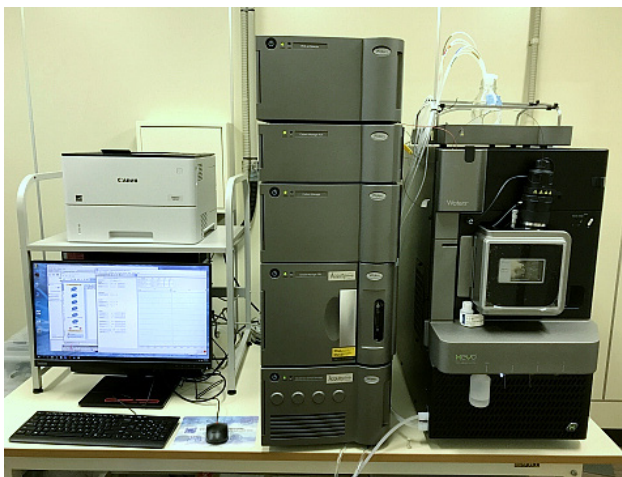


図1 高感度LC/MSMS

表1 対象ニトロソアミン類一覧

ニトロソアミン類 (略号)	許容摂取量※ (ng/日)
NDMA	96.0
NDEA	26.5
NMBA	96.0
NMPA	34.3
NIPEA	26.5
NDIPA	26.5
MeNP	26.5
NDBA	26.5
NMOR	127

※ げっ歯類のTD50 値（腫瘍発生率が50%となる用量）等から算出。10万分の1という理論上の発がんリスクに相当する変異原性不純物の1日摂取量。