

# ニトロソアミン類 ～医薬品中不純物の分析～

アサヒテクノロジーでは、医薬品におけるニトロソアミン類の受託分析を承っております。

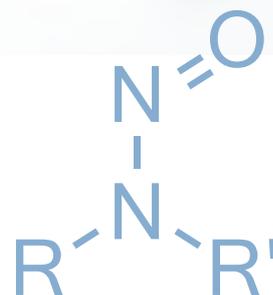
「原薬や製剤中のニトロソアミン類の含有量を確認したい」

「ニトロソアミン類等の医薬品中不純物を評価したい」

といったようなご依頼はありませんか。

## ニトロソアミン類について

ニトロソアミン類は発がん性が懸念されている物質です。医薬品においては、製剤中に不純物としてニトロソアミン類が検出され、世界的に大規模な自主回収が行われたことで注目されました。その後、他の製剤からも検出事例が多数発表され、対象製剤の回収及び医薬品に含まれるニトロソアミン類を低減する取組が国際的に進められています。



## ニトロソアミン類の規制等に関する流れ

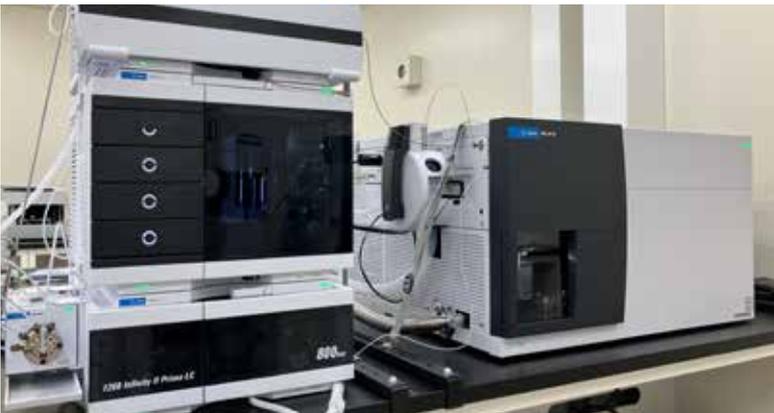
2018年11月	厚生労働省より「NDMA及びNDEAの管理指標の設定について」の通知があり、NDMA及びNDEAの原薬又は製剤中の不純物の限度値(許容限度値)が設定される。
2021年10月	国内では厚生労働省より「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の通知があり、9種類のニトロソアミン類の許容摂取量が規定される。
	医薬品原薬そのものがニトロソ化するニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)が新しく問題視される。
2023年7月	ニトロソアミン類9種以外のがん原生データのないものやニトロソアミン原薬関連不純物(NDSRI)等の懸念により、ニトロソアミン類発がん性リスクの新しい評価方法 Carcinogenic Potency Categorization Approach(CPCA)が提示される。

- ✓ 発がんリスクが懸念されるニトロソアミン類について、混入リスクを可能な限り低減することが非常に重要な課題となっています。
- ✓ 厚生労働省の通知において、原薬の管理、添加剤の管理、製剤の製造工程中・保管中においてニトロソアミン類の生成・増加をさせないこと等、市場に出荷される製剤の全ての側面におけるリスク管理措置が求められています。
- ✓ ニトロソアミン類の定量分析は、医薬品の安全性の評価・確保につながります。

Analysis of Nitrosamines

# ニトロソアミン分析

弊社では、高感度・高精度で測定可能なLC-MS/MSを用いてニトロソアミン類の一斉分析を行います。

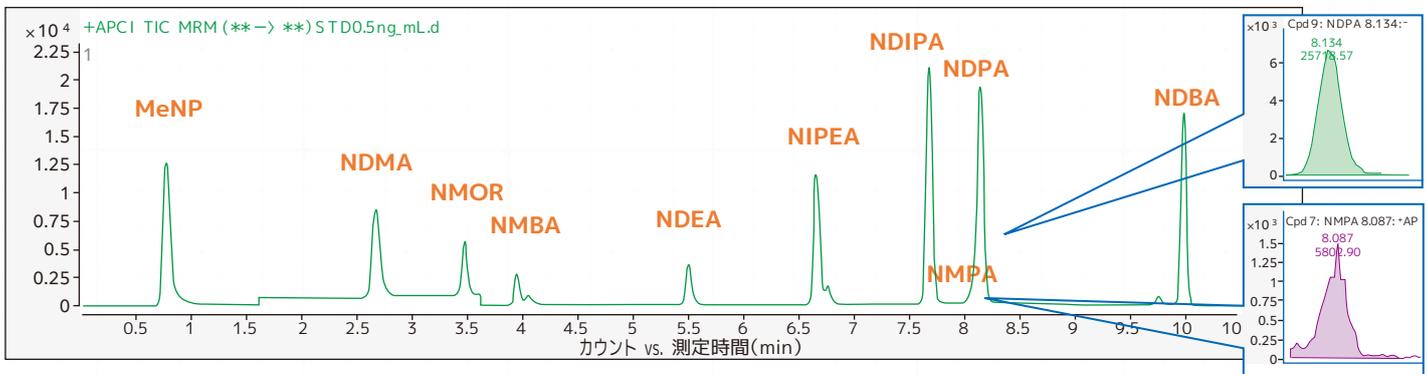


液体クロマトグラフ質量分析計 (LC-MS/MS)

## 測定条件(例)

機 器	: Agilent
L C	: 1260 Infinity II Prime LC
M S / M S	: 6475 LC/TQ
モ ー ド	: MRM
カ ラ ム	: GLサイエンス製, ODS-3,5 $\mu$ m, 2.1 $\times$ 150mm
移 動 相	: メタノール, 0.2%ギ酸水溶液
グラジエント	: 時間(分)      メタノール(%)
	0                      1
	10                     95
流 量	: 0.5mL/min
カラム温度	: 40 $^{\circ}$ C
注 入 量	: 40 $\mu$ L
イオン源	: APCI

## ニトロソアミン類 10 成分の測定クロマトグラム例 (標準液 0.5ng/mL)



## その他の医薬品中不純物分析

- ✓ ニトロソアミン混入リスク評価に有効である微量な亜硝酸イオンの定量分析が可能なイオンクロマトグラフを所有しています。
- ✓ 医薬品の元素不純物分析が可能な測定感度の高いICP/MSや、有機物質の定性・定量が可能なGC/MSも保有しており、様々なニーズに対応可能です。(無機不純物分析の実績あります)
- ✓ 日本薬局方等に基づいた医薬用水の試験も承っております。

ご相談に応じ、分析に対応いたします。まずはお気軽にお問合せください。

株式会社  
**アサヒテクノロジー**

本社 〒739-0622 広島県大竹市晴海2丁目10番54号

TEL (0827) 59-1800

FAX (0827) 59-1805

URL <https://agi-atr.com>

広島営業所 〒733-0834 広島県広島市西区草津新町1丁目21番35号 広島ミックス・ビル1F  
TEL (082) 278-8822 FAX (082) 278-8824

山口営業所 〒745-0063 山口県周南市今住町8-8  
TEL (0834) 32-9259 FAX (0834) 32-4058

東京オフィス 〒104-0033 東京都中央区新川2丁目6-4 新川エフ2ビルディング  
TEL (03) 5830-6930

名古屋オフィス 〒462-0844 愛知県名古屋市中区清水3丁目1番5号  
TEL (052) 908-4445

