

医薬品中のニトロソアミン不純物対応に お困りのお客様へ



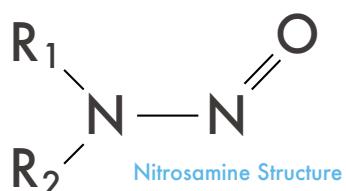
ニトロソアミン類生成対策 NOx除去ケミカルフィルタシステム

- アミン類と窒素酸化物が反応してニトロソアミン類を生成することは医薬品製造業界において広く知られています。また生成されるニトロソアミン類は発がん性を有する可能性のある物質であり、健康リスクを増加させると考えられることから、医薬品における規制が厳しくなっています。

対象となる医薬品一例

- ▶ サルタン系
- ▶ メトホルミン
- ▶ ラニチジン
- ▶ リファンピシン
- ▶ ニザチジン
- ▶ 有効成分由来のニトロソアミン

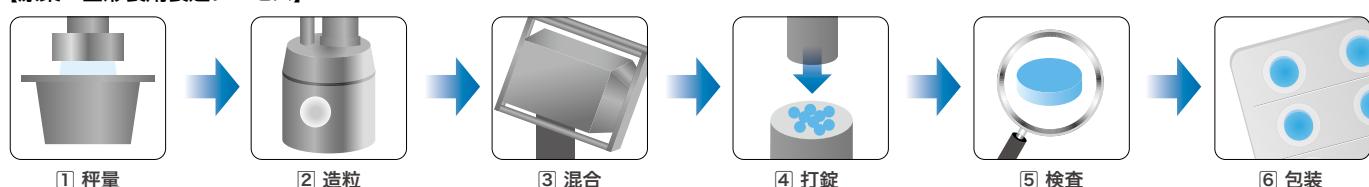
※ 高血圧治療薬、制酸剤、経口糖尿病治療薬など



ニトロソアミンの医薬品混入リスク

- ニトロソアミンの医薬品混入原因は様々で、合成過程における生成、共用設備からの交差汚染、回収溶媒や試薬中の混入、一部包装資材の使用、保存時の生成などがその要因と考えられています。

【原薬・固形製剤製造プロセス】



- 日本の製剤メーカー様、原薬メーカー様にて弊社ケミカルフィルタによる製造工程の窒素酸化物の除去を実施、その優位性が確認されました。
- GMP Platformに弊社の技術記事が掲載されております。(詳細は右記QRコードより)



- FDA、EMA、厚生労働省などが製造販売業者によるニトロソアミン類の混入リスク評価の通知を発出しており、限度値を超えるニトロソアミン類が確認された品目については速やかに報告が必要です。
- また、限度値を超える場合は製造方法の変更などを行い低減措置を講じることが求められています。
- 各通知に基づく対応期限は過ぎたものの、本件は一時的な対応に留まらず、今後も継続的な管理とリスク低減が求められる恒久的な課題となっています。

▶ FDA : 2025年8月まで

▶ EMA : 2023年10月まで

▶ JAPAN : 2025年8月まで

対象顧客及びNOx除去システム例

【APIメーカー】



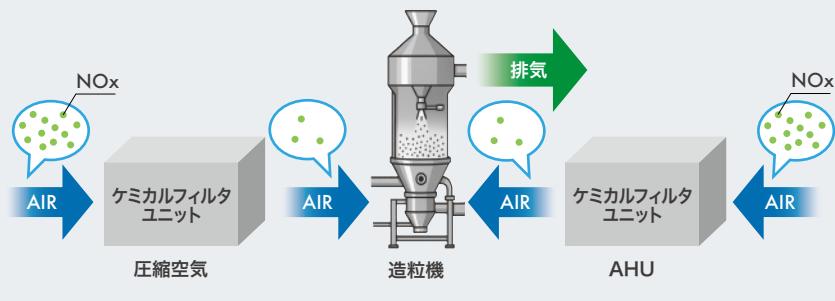
【製薬メーカー】



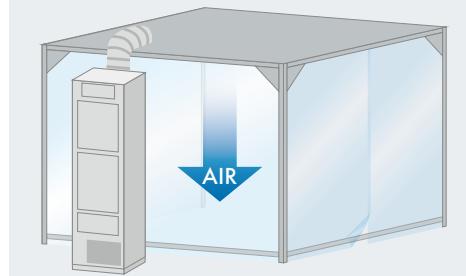
【装置メーカー】



NOx除去システム例①

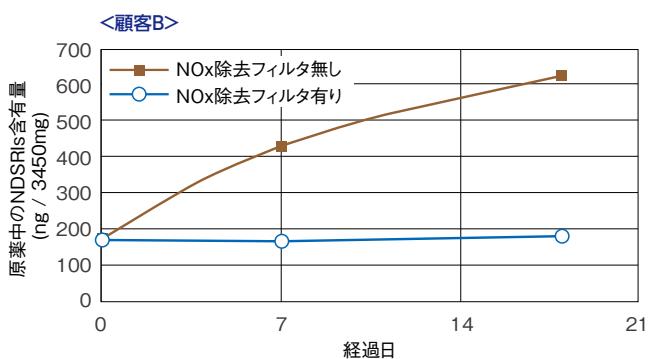
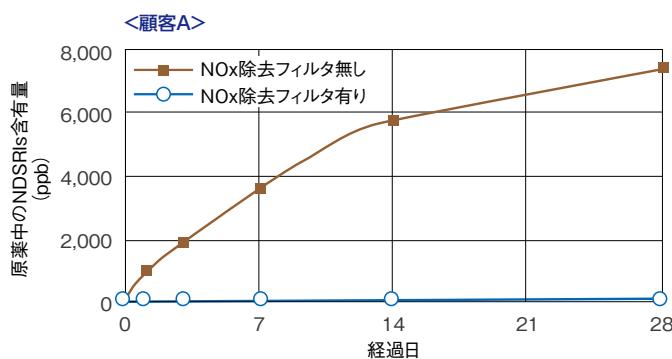


NOx除去システム例②
<クリーンブース+ケミカルフィルタシステム>



テスト機によるNOx除去フィルタシステム性能評価(一例)

- テスト機によるNOx除去フィルタの有無で原薬中のNDSRIs(ニトロソアミン不純物)含有量の変化を確認



 **日本無機株式会社**
a member of **DAIKIN** group

本社・東京営業部 〒110-0015 東京都台東区東上野5-1-5(日新上野ビル)
東北営業所 〒980-0021 仙台市青葉区中央3-10-19(損保ジャパン仙台KYビル)
大阪営業部 〒541-0046 大阪市中央区平野町4-6-16(グロツツ・ベッケルビル)
中部営業所 〒460-0008 名古屋市中区栄2-2-17(名古屋情報センタービル)
九州営業所 〒810-0041 福岡市中央区大名1-4-1(NDビル)
広島出張所 〒730-0051 広島市中区大手町2-8-5(合人社広島大手町ビル)

● 製品に関するお問い合わせは

<https://www.nipponmuki.co.jp/>



このカタログに掲載した内容は、予告なしに変更することがあります。

2026.2.1000(OTM) NM1033-3