

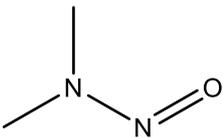
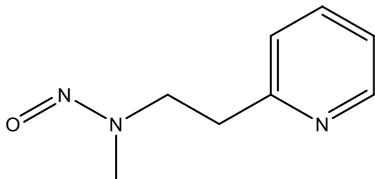
ニトロソアミン類に対して暫定管理値を設定した成分について

1. 暫定管理値の設定

「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」に関する質疑応答集(Q&A)のQ&A16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、暫定的管理値を設定することは可能としている。

限度値を超えるニトロソアミン類が検出された製剤の製造販売業者との協議の結果、次項のとおり暫定管理値を設定した。

2. 暫定管理値を設定した成分

成分名	ニトロソアミン類	許容摂取量	暫定管理値
クラリスロマイシン	N-ニトロソジメチルアミン (NDMA) 	96ng/day	643.2ng/day
ベタヒスチンメシル酸塩	N-ニトロソベタヒスチン 	18ng/day	120.6ng/day

(令和7年11月1日から令和8年1月31日までのPMDAホームページ掲載分)

3. 医療従事者への情報提供

暫定管理値を設定した成分については、各製造販売業者で医療従事者向けの情報提供文書作成し、情報提供を実施している。